

**Об утверждении перечня орфанных препаратов**

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 432. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11494

      В соответствии с подпунктом 108) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**
      1. Утвердить Перечень орфанных препаратов согласно приложению к настоящему приказу.
      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законом порядке обеспечить:
      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;
      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.
      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А. В.
      4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения*
*и социального развития*
*Республики Казахстан                       Т. Дуйсенова*

 Утвержден
 приказом Министра
 здравоохранения и социального
 развития Республики Казахстан
 от 29 мая 2015 года № 432

                             **Перечень**
                        **орфанных препаратов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование лекарственных средств** | **Заболевание группа по международной классификаций болезней 10 го пересмотра (далее – МКБ-10)\*** | **Синонимы и названия редких болезней** | **Код по МКБ-10** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| 1. | Вакцина противсибиреязвеннаяГлобулин противосибиреязвенный | Сибирская язва | Сибирская язва | А 22 |
| 2. | Рибавирин | Крымская геморрагическая лихорадка | Крымская геморрагическая лихорадка вызванная вирусом Конго | А 98.0 |
| 3. | АртемизинПримахинХинидинХлорохинХининМефлохин гидрохлоридАртесунатГалофантринПафурамидина малеат | Малярия | Малярия вызванная Pl.Vivax, Pl. ovale,Pl. Malariae, Pl. falciparum | В 50В 53 |
| 4. | Амфотерицин В липосомальныйМилтефозинОлеилфосфохолинПаромомицина сульфатТретазикар | Лейшманиоз | Лейшманиоз | В 55 |
| 5. | Интерферон бета | Злокачественное новообразование носоглотки у детей | Злокачественное новообразование носоглотки (назофаренгиальная карцинома) | С 11 |
| 6. | Пеметрексед Митомицин С. | Мезотелиома у детей | Мезотелиома плевры | С 45.0 |
| 7. | Мелфалан | Злокачественное новообразование глаза и его придаточного аппарата, сетчатки у детей | Злокачественное новообразование сетчатки (ретинобластома) | C 69.2 |
| 8. | ИзотретиноинЦиклофосфамид МеснаЛобенквана сульфатЛинистинибМитотан | Злокачественное новообразование надпочечника у детей | Злокачественное новообразование коры надпочечника | C 74.0 |
| 9. | ОксалиплатинТрофосфамидЭтопозид ИдарубицинАктиномицин КармуцинБлеомицин | Злокачественное новообразование без уточнения локализации у детей | Карцинома | С 80 |
| 10. | БрентуксимабБендамустин\*\*Мелфалан\*\*Треосульфан\*\*Флударабин\*\*Циклофосфамид\*\*ДоксорубицинБлеомицинФилграстим\*\*ПЭГфилграстим\*\*Плериксафор\*\* | Болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз) у взрослых | Болезнь Ходжкина | С 81 |
| 11. | БрентуксимабБендамустин \*\*Мелфалан\*\*Треосульфан\*\*Циклофосфамид\*\*ИбрутинибФилграстим\*\*ПЭГфилграстим\*\*Плериксафор\*\*ПаралатрексатРитуксимаб\*\*Хлорамбуцил | Диффузная неходжкинские лимфома | Неходжкинские лимфомы | С 83 |
| 12. | 6-МеркаптопуринАзацитидинАспарагиназаБендамустин \*\*БлинатумомабБозутинибБортезомибБрентуксимабБусульфан\*\*Гемтузумаб ГидроксимочевинаДазатинибДаунорубицинДецитабинИдарубицин\*\*ИматинибКарфилзомибКладрибинЛеналидомидМелфалан\*\*Месна\*\*Метотрексат\*\*Мофетила микофенолат\*\*НилотинибПентостатинПлериксафор\*\*ПонатинибПЭГАспарагиназа,ПЭГфилграстим\*\*Ритуксимаб\*\*РуксолитинибТакролимус\*\*ТалидомидТреосульфан\*\*Третиноин,Филграстим\*\*Флударабин\*\*Циклоспорин\*\*Циклофосфамид\*\*Цитарабин\*\* | Злокачественные иммунопролиферативные болезни у взрослых | Макроглобулинемия Вальденстрема | C 88.0 |
| 13. | Множественная миелома и злокачественные плазмоклеточные новообразования у взрослых | Множественная миелома | C 90.0 |
| 14. | Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз) | Острый лимфобластный лейкоз Волосатоклеточный лейкоз | С 91.0C 91.4 |
| 15. | Миелоидный лейкоз(миелолейкоз) | Острый миелоидный лейкозОстрый промиелоцитарный лейкозОстрый миеломоноцитарный лейкоз у взрослых | С 92.0C 92.4С 92.5 |
| 16. | Миелоидный лейкоз (миелолейкоз)Миелодиспластический синдром | Хронический миелоидный лейкозЮвенильный хронический миеломоноцитарный лейкоз,Рефрактерная анемия,Рефрактерная анемия с избытком бластов | С 92.1D 46 |
| 17. | Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) у взрослых | Моноцитарный лейкоз | С 93 |
| 18. | Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) у взрослых | Миелоидная саркома | С 92.3 |
| 19. | Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз) у взрослыхХроническая миелопролиферативная болезнь у взрослых | Хронический лимфоцитарный лейкозИдиопатический миелофиброз | С 91.1D 47.1 |
| 20. | ДефероксаминДеферазироксГидроксимочевина | Гемолитические анемии | Альфа-талассемия, бета-талассемия, дельта-бета-талассемия, наследственное персистирование фетального гемоглобинаСерповидно-клеточная анемия с кризом, hb-SS болезнь с кризом, серповидно-клеточная анемия без криза, двойные гетерозиготные серповидно-клеточные нарушения | D 56D 56.0-D 56.2D 56.4D 57D 57.0-D 57.2 |
| 21. | Экулизумаб | Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели) | Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели) | D 59.5 |
| 22. | Антитимоцитарный глобулин\*\*ДефероксаминДеферазироксТакролимус\*\*Треосульфан\*\*Циклоспорин\*\*Циклофосфамид\*\* | Апластические анемии | Апластическая анемия | D 61.9 |
| 23. | РомипластимЭлтромбопагИммуноглобулин человеческий нормальный | Идиопатическая тромбоцитопени ческая пурпура | Синдром Эванса | D 69.3 |
| 24. | КладрибинВинбластина сульфат | Гистиоцитоз из клеток Лангерганса, не классифицированный в других рубриках | Гистиоцитоз | D 76.0 |
| 25. | Иммуноглобулин человеческий нормальныйИнтерферон гамма-1-в | Отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм | Первичные иммунодефициты | D 80-D 84 |
| 26. | Пиридоксина гидрохлорид для внутривенных инъекций | Недостаточность других витаминов группы В | Недостаточность витамина В6 | Е 53.1 |
| 27. | Алглюкозидаза альфа | Болезни накопления гликогена | Болезнь Помпе (гликогеноз 2 типа) | E 74.0 |
| 28. | АгалсидазаМиглюстатИмиглюцеразаВелаглюцеразаБутилдеоксигалактонуримицинАглюцеразаЭлиглустатИзофагомина тартратТалиглюцераза альфа | Другие сфинголипидозы | Болезнь Фабри (-Андерсон), болезнь Гаучера (болезнь Гоше), болезнь Краббе, болезнь Нимана-Пика (Болезнь Ниманна-Пика тип С, Болезнь Ниманна-Пика тип А/В),Синдром Фабера (болезнь Фарбера), метахроматическая лейкодистрофия, недостаточность сульфатазы (множественная сульфатазная недостаточность). | E 75.2 |
| 29. | ЛаронидазаИдурсульфазаГалсульфазаЭлосульфаза | Мукополисахаридоз | Мукополисахаридоз I тип: Синдром Гурлер, Гурлер-Шейе, ШейеМукополисахаридоз II тип: синдром Гунтера, другие мукополисахаридозы: недостаточность бета-глюкуронидазы, мукополисахаридозы типов III, IV, VI, VII, синдромы Марото-Лами (легкий, тяжелый), Моркио (моркиоподобный, классический), Санфилиппо (тип B, C, D) | E 76.0 -E 76.2 |
| 30. | Аргинат геммаГемин | Порфирии | Наследственная копропорфирия,порфирия острая перемежающаяся (печеночная) | E 80.2 |
| 31. | Д-пеницилламин, Триентин дигидрохлоридЦинка ацетат | Нарушения обмена меди | Болезнь Менкеса, Болезнь Вильсона (болезнь Вильсона-Коновалова, гепатолентикулярная дегенерация) | E 83.0 |
| 32. | Дорназа – альфаКолиместат натрияПанкреатинТиамфеникол ацетилцистеинатАцетилцистеинТобрамицин (ингаляционная форма) | Нарушение обмена веществ | Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз) | Е 84.8  |
| 33. | КолхицинАнакинра Инфликсимаб Этанерцепт | Наследственный семейный амилоидоз без невропатии | Семейная средиземноморская лихорадка (периодическая болезнь), наследственная амилоидная нефропатия | E 85.0 |
| 34. | Очищенный человеческий альфа-1-антитрипсин | Нарушения обмена белков плазмы | Дефицит б-1- антитрипсина,бис -альбуминемия | E 88.0 |
| 35. | Ксалипроден гидрохлорид АримокломолРилузолФилграстимОлесоксимСарсасапогенинСмилагенинТалампанел | Болезнь двигательного нейрона. Семейная болезнь двигательного неврона | Боковой склероз амиотрофический, прогрессирующий, спинальная мышечная атрофия | G 12.2 |
| 36. | Натализумаб | Рассеянный склероз у детей | Туберозный склерозный комплекс(SEGA) | G 35 |
| 37. | КлобазамСтирипентол | Синдром Драве у детей | Синдром Драве | G 40.4 |
| 38. | Трихептаноин | Синдром дефицита Glut 1 у детей | Синдром дефицита транспортера глюкозы Glut I | G 93.4 |
| 39. | Преднизолон МетилпреднизолонГидроксихлорохинАзатиоприн Циклофосфамид Циклоспорин МетотрексатАцетилцестеинПирфенидон | Другие интерстициальныелегочные болезни | Интерстициальная легочная болезнь, альвеолярные и парието-альвеолярные нарушения, альвеолярный протеиноз, легочный альвеолярный микролитиаз,диффузный легочный фиброз, фиброзирующий альвеолит криптогенный, синдром Хаммена-Рича, идиопатический легочный фиброз,лимфангиолейомиоматоз, интерстициальнаяпневмония уточненная, интерстициальная легочная болезнь неуточненная,интерстициальная пневмония БДУ | J 84J 84.0J 84.1J 84.8J 84.9 |
| 40. | БозентанИлопростСилденафил | Первичная легочная гипертензия | Идиопатическая легочная артериальная гипертензия (далее-ЛАГ), наследственная ЛАГ | I 27.0 |
| 41. | Инфликсимаб для детей от 6 лет Адалимумаб для детей от 6 лет | Неинфекционный энтерит и колит | Болезнь Крона Неспецифический язвенный колит | K 50K 51 |
| 42. | ДиафенилсульфонКлофазиминПреднизолонАфамеланотидВелтузумабМикофенолата мофетил | Буллезные нарушения | Пузырчатка Болезнь Дюринга | L 10L 13.0 |
| 43. | ИнфликсимабТоцилизумабАдалимумабЭтанерцепт | Юношеский артрит с системным началом у детей | Ювенильный идиопатический артрит системный вариант | M 08.2 |
| 44. | Иммуноглобулин человеческий нормальныйАзатиопринИнфликсимаб (детям старше 6 лет)МетотрексатРитуксимабБелимумаб | Системные поражения соединительной ткани | Слизисто-кожный лимфонодулярный синдром (Кавасаки) у детейГрануломатоз ВегенераСиндром дуги аорты (Такаясу)Микроскопический полиангиитСистемная красная волчанкаДерматомиозит у детейПолимиозит у детейБолезнь Бехчета | М 30.3М 31.3M 31.4М 31.8М 32.1М 33М 33.2M 35.2 |
| 45. | Ибандроновая кислота | Незавершенный остеогенез | Незавершенный остеогенез | Q 78.0 |
| 46. | АцитретинИзотретиноинЛиарозолТалорозолТазаротенСалициловая мазь | Врожденный ихтиоз | Врожденный ихтиоз (разные формы), CHILD синдром, | Q 80 |
| 47. | ДекспантенолАллантоинДиацереина | Буллезный эпидермолиз | Буллезный эпидермолиз | Q 81 |

Примечание:
\* заболеваемость согласно Перечня орфанных (редких) заболеваний в соответствии с подпунктом 110) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
\*\* препараты, используемые в том числе для трансплантации.

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан