

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 противсибиреязвенная Глобулин противосибиреязвенный	Сибирская язва	Сибирская язва	A 22

2.	Рибавирин	Крымская геморрагическая лихорадка	Крымская геморрагическая лихорадка вызванная вирусом Конго	A 98.0
3.	Артемизин Примахин Хинидин Хлорохин Хинин Мефлохин гидрохлорид Артесунат Галофантрин Пафураמידина малеат	Малярия	Малярия вызванная Pl.Vivax , Pl. ovale, Pl. Malariae, Pl. falciparum	B 50 B 53
4.	Амфотерицин В липосомальный Милтефозин Олеилфосфохолин Паромомицина сульфат Третазикар	Лейшманиоз	Лейшманиоз	B 55
5.	Интерферон бета	Злокачественное новообразование носоглотки у детей	Злокачественное новообразование носоглотки (назофаренгиальная карцинома)	C 11
6.	Пеметрексед Митомицин С.	Мезотелиома у детей	Мезотелиома плевры	C 45.0
7.	Мелфалан	Злокачественное новообразование глаза и его придаточного аппарата, сетчатки у детей	Злокачественное новообразование сетчатки (C ретинобластома)	C 69.2
8.	Изотретиноин Циклофосфамид Месна Лобенквана сульфат Линистиниб Митотан	Злокачественное новообразование надпочечника у детей	Злокачественное новообразование коры надпочечника	C 74.0
9.	Оксалиплатин Трофосфамид Этопозид Идарубицин Актиномицин Кармуцин Блеомицин	Злокачественное новообразование без уточнения локализации у детей	Карцинома	C 80
10.	Брентуксимаб Бендамустин** Мелфалан** Треосульфат** Флударабин** Циклофосфамид** Доксорубицин Блеомицин Филграстим** ПЭГфилграстим** Плериксафор**	Болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз) у взрослых	Болезнь Ходжкина	C 81
	Брентуксимаб Бендамустин ** Мелфалан**			

11.	Треосульфан** Циклофосфамид** Ибрутиниб Филграстим** ПЭГфилграстим** Плериксафор** Паралатрексат Ритуксимаб** Хлорамбуцил	Диффузная неходжкинские лимфома	Неходжкинские лимфомы	С 83
12.	6-Меркаптопурин Азациитидин	Злокачественные иммунопролиферативные болезни у взрослых	Макроглобулинемия Вальденстрема	С 88.0
13.	Аспарагиназа Бендамустин ** Блинатумомаб Бозутиниб Бортезомиб Брентуксимаб	Множественная миелома и злокачественные плазмоклеточные новообразования у взрослых	Множественная миелома	С 90.0
14.	Бусульфан** Гемтузумаб Гидроксимочевина Дазатиниб Даунорубицин Децитабин	Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз)	Острый лимфобластный лейкоз Волосатоклеточный лейкоз	С 91.0 С 91.4
15.	Идарубицин** Иматиниб Карфилзомиб Кладрибин Леналидомид	Миелоидный лейкоз (миелолейкоз)	Острый миелоидный лейкоз Острый промиелоцитарный лейкоз Острый миеломоноцитарный лейкоз у взрослых	С 92.0 С 92.4 С 92.5
16.	Мелфалан** Месна** Метотрексат** Мофетила микофенолат** Нилотиниб Пентостатин Плериксафор**	Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) Миелодиспластический синдром	Хронический миелоидный лейкоз Ювенильный хронический миеломоноцитарный лейкоз, Рефрактерная анемия, Рефрактерная анемия с избытком бластов	С 92.1 D 46
17.	Понатиниб ПЭГАспарагиназа, ПЭГфилграстим** Ритуксимаб**	Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) у взрослых	Моноцитарный лейкоз	С 93
18.	Руксолитиниб Такролимус** Талидомид Треосульфан**	Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) у взрослых	Миелоидная саркома	С 92.3
19.	Третиноин, Филграстим** Флударабин** Циклоспорин** Циклофосфамид** Цитарабин**	Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз) у взрослых Хроническая миелопролиферативная болезнь у взрослых	Хронический лимфоцитарный лейкоз Идиопатический миелофиброз	С 91.1 D 47.1
			Альфа-талассемия, бета-талассемия, дельта-бета-талассемия, наследственное	

20.	Дефероксамин Деферазирокс Гидроксимочевина	Гемолитические анемии	персистирование фетального гемоглобина Серповидно-клеточная анемия с кризом, hb-SS болезнь с кризом, серповидно-клеточная анемия без криза, двойные гетерозиготные серповидно-клеточные нарушения	D 56 D 56.0- D 56.2 D 56.4 D 57 D 57.0- D 57.2
21.	Экулизумаб	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели)	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели)	D 59.5
22.	Антитимоцитарный глобулин** Дефероксамин Деферазирокс Такролимус** Треосульфат** Циклоспорин** Циклофосфамид**	Апластические анемии	Апластическая анемия	D 61.9
23.	Ромипластим Элтромбопаг Иммуноглобулин человеческий нормальный	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	Синдром Эванса	D 69.3
24.	Кладрибин Винбластин сульфат	Гистиоцитоз из клеток Лангерганса, не классифицированный в других рубриках	Гистиоцитоз	D 76.0
25.	Иммуноглобулин человеческий нормальный Интерферон 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	E 53.1
27.	Алглюкозидаза альфа	Болезни накопления гликогена	Болезнь Помпе (гликогеноз 2 типа)	E 74.0
28.	Агалсидаза Миглюстат Имиглюцераза Велаглюцераза Бутилдеоксигалактонуримидин Аглюцераза Элиглюстат Изофагомина тартрат Талиглюцераза 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	E 75.2

			(множественная сульфатазная недостаточность).	
29.	Ларонидаза Идурсульфаз Галсульфаза Элосульфаза	Мукополисахаридоз	Мукополисахаридоз I тип: Синдром Гурлер, Гурлер-Шейе, Шейе Мукополисахаридоз 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 гемма Гемин	Порфирии	Наследственная копропорфирия, порфирия острая перемежающаяся (печеночная)	E 80.2
31.	Д-пеницилламин, Триентин дигидрохлорид Цинка ацетат	Нарушения обмена меди	Болезнь Менкеса, Болезнь Вильсона (болезнь Вильсона-Коновалова, гепатолентикулярная дегенерация)	E 83.0
32.	Дорназа - альфа Колиместат натрия Панкреатин Тиамфеникол ацетилцистеинат Ацетилцистеин Тобрамицин (ингаляционная форма)	Нарушение обмена веществ	Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз)	E 84.8
33.	Колхицин Анакинра 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 Аримокломол Рилузол Филграстим Олесоксим Сарсасапогенин Смилагенин Талампанел	Болезнь двигательного нейрона. Семейная болезнь двигательного нейрона	Боковой склероз амиотрофический, прогрессирующий, спинальная мышечная атрофия	G 12.2
36.	Натализумаб	Рассеянный склероз у детей	Туберозный склерозный комплекс (SEGA)	G 35

37.	Клобазам Стирипентол	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 Метилпреднизолон Гидроксихлорохин Азатиоприн Циклофосфамид Циклоспорин Метотрексат Ацетилцестеин Пирфенидон	Другие интерстициальные легочные 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, интерстициальная пневмония уточненная, интерстициальная легочная болезнь неуточненная, интерстициальная пневмония БДУ	J 84 J 84.0 J 84.1 J 84.8 J 84.9
40.	Бозентан Илопрост Силденафил	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 50 K 51
42.	Диафенилсульфон Клофазимин Преднизолон Афамеланотид Велтузумаб Микофенолата мофетил	Буллезные нарушения	Пузырчатка Болезнь Дюринга	L 10 L 13.0
43.	Инфликсимаб Тоцилизумаб Адалимумаб Этанерцепт	Юношеский артрит с системным началом у детей	Ювенильный идиопатический артрит системный вариант	M 08.2
44.	Иммуноглобулин человеческий нормальный Азатиоприн Инфликсимаб (детям старше 6 лет) Метотрексат Ритуксимаб Белимумаб	Системные поражения соединительной ткани	Слизисто-кожный лимфодулярный синдром (Кавасаки) у детей Грануломатоз Вегенера Синдром дуги аорты (Такаясу) Микроскопический полиангиит Системная красная волчанка	M 30.3 M 31.3 M 31.4 M 31.8 M 32.1 M 33

			Дерматомиозит у детей Полимиозит у детей Болезнь Бехчета	М 33.2 М 35.2
45.	Ибандроновая кислота	Незавершенный остеогенез	Незавершенный остеогенез	Q 78.0
46.	Ацитретин Изотретиноин Лиарозол Талорозол Тазаротен Салициловая мазь	Врожденный ихтиоз	Врожденный ихтиоз (разные формы), CHILD синдром,	Q 80
47.	Декспантенол Аллантоин Диацереина	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.