

**Об утверждении перечня орфанных препаратов**

***Утративший силу***

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. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.10.2020 № ҚР ДСМ - 142/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      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 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденприказом Министраздравоохранения и социальногоразвития Республики Казахстанот 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 |
А 22 |
|
2. |
Рибавирин |
Крымская геморрагическая лихорадка |
Крымская геморрагическая лихорадка вызванная вирусом Конго |
А 98.0 |
|
3. |
Артемизин
Примахин
Хинидин
Хлорохин
Хинин
Мефлохин гидрохлорид
Артесунат
Галофантрин
Пафурамидина малеат |
Малярия |
Малярия вызванная Pl.Vivax, Pl. ovale,
Pl. Malariae, Pl. falciparum |
В 50
В 53 |
|
4. |
Амфотерицин В липосомальный
Милтефозин
Олеилфосфохолин
Паромомицина сульфат
Третазикар |
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. |
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 |
С 80 |
|
10. |
Брентуксимаб
Бендамустин\*\*
Мелфалан\*\*
Треосульфан\*\*
Флударабин\*\*
Циклофосфамид\*\*
Доксорубицин
Блеомицин
Филграстим\*\*
ПЭГфилграстим\*\*
Плериксафор\*\* |
Болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз) у взрослых |
Болезнь Ходжкина |
С 81 |
|
11. |
Брентуксимаб
Бендамустин \*\*
Мелфалан\*\*
Треосульфан\*\*
Циклофосфамид\*\*
Ибрутиниб
Филграстим\*\*
ПЭГфилграстим\*\*
Плериксафор\*\*
Паралатрексат
Ритуксимаб\*\*
Хлорамбуцил |
Диффузная неходжкинские лимфома |
Неходжкинские лимфомы |
С 83 |
|
12. |
6-Меркаптопурин
Азацитидин
Аспарагиназа
Бендамустин \*\*
Блинатумомаб
Бозутиниб
Бортезомиб
Брентуксимаб
Бусульфан\*\*
Гемтузумаб Гидроксимочевина
Дазатиниб
Даунорубицин
Децитабин
Идарубицин\*\*
Иматиниб
Карфилзомиб
Кладрибин
Леналидомид
Мелфалан\*\*
Месна\*\*
Метотрексат\*\*
Мофетила микофенолат\*\*
Нилотиниб
Пентостатин
Плериксафор\*\*
Понатиниб
ПЭГАспарагиназа,
ПЭГфилграстим\*\*
Ритуксимаб\*\*
Руксолитиниб
Такролимус\*\*
Талидомид
Треосульфан\*\*
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 91.0
C 91.4 |
|
15. |
Миелоидный лейкоз
(миелолейкоз) |
Острый миелоидный лейкоз
Острый промиелоцитарный лейкоз
Острый миеломоноцитарный лейкоз у взрослых |
С 92.0
C 92.4
С 92.5 |
|
16. |
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. |
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 взрослых
Хроническая миелопролиферативная болезнь у взрослых |
Хронический лимфоцитарный лейкоз
Идиопатический миелофиброз |
С 91.1
D 47.1 |
|
20. |
Дефероксамин
Деферазирокс
Гидроксимочевина |
Гемолитические анемии |
Альфа-талассемия, бета-талассемия, дельта-бета-талассемия, наследственное 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\*\*
Треосульфан\*\*
Циклоспорин\*\*
Циклофосфамид\*\* |
Апластические анемии |
Апластическая анемия |
D 61.9 |
|
23. |
Ромипластим
Элтромбопаг
Иммуноглобулин человеческий нормальный |
Идиопатическая тромбоцитопени ческая пурпура |
Синдром Эванса |
D 69.3 |
|
24. |
Кладрибин
Винбластина 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 |
Е 53.1 |
|
27. |
Алглюкозидаза альфа |
Болезни накопления гликогена |
Болезнь Помпе (гликогеноз 2 типа) |
E 74.0 |
|
28. |
Агалсидаза
Миглюстат
Имиглюцераза
Велаглюцераза
Бутилдеоксигалактонуримицин
Аглюцераза
Элиглустат
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 (множественная сульфатазная недостаточность). |
E 75.2 |
|
29. |
Ларонидаза
Идурсульфаза
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) |
Е 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 неврона |
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 лимфонодулярный синдром (Кавасаки) у детей
Грануломатоз Вегенера
Синдром дуги аорты (Такаясу)
Микроскопический полиангиит
Системная красная волчанка
Дерматомиозит у детей
Полимиозит у детей
Болезнь Бехчета |
М 30.3
М 31.3
M 31.4
М 31.8
М 32.1
М 33
М 33.2
M 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.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан