

Протокол № 154
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«13» апреля 2026 года

Председательствовал: Муратов Тимур Муратович, Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

ZOOM Адильхан Жандос Койшыбаевич, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Нурпеисова Алтын Алданышевна, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Ясылов Ермек Амангазынович, Бейсен Майра Боранбайқызы.

Отсутствовали: Кинятов Аслан Кинятович (совещание), Пирматова Меруерт Уалихановна, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна (командировка).

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение итогов деятельности рабочей группы по актуализации перечня амбулаторного лекарственного обеспечения (Приказ №ҚР ДСМ - 75):

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» МЗ РК;

Содокладчики (Институты по профилю заболевания):

2. Рассмотрение исключения некоторых лекарственных средств из перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (Приказ №ҚР ДСМ - 142) по инициированию уполномоченного органа.

Докладчик: Сарсенбаева Гульнара Едиловна – директор Департамента организации медицинской помощи МЗ РК.

Докладчик: Ембергенова Магрипа Хамитовна - директор Департамента охраны здоровья матери и ребенка МЗ РК.

Содокладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» МЗ РК.

3. Рассмотрение включения некоторых лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний в перечень закупа Единого дистрибьютора (Приказ №ҚР ДСМ-88) согласно правил обеспечения лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний (приказ МЗ РК №29 от 11 марта 2026 года).

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвовали - 10 человек, отсутствует - 3 человек).

Приглашенные:

Жусупова Гульзира Кенжеевна - советник Министра Здравоохранения Республiки Казахстан;

Тогизбаев Галымжан Асылбекович - заместитель председателя правления по терапевтической службе АО «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней».

Мукушева Зауре Серикбаевна - КФ «University Medical Center», врач-ревматолог, главный внештатный ревматолог МЗ РК (детский).

Кунирова Гульнара Жайлигалиевна - главный внештатный специалист МЗ РК по направлению паллиативная помощь (взрослые), ОЮЛ «Казахстанская ассоциация паллиативной помощи», президент, исполнительный директор ОФ «Вместе против рака», член совета директоров Международной ассоциации хосписной и паллиативной помощи.

Нуржанова Роза Балтабаевна - завуч кафедры нервных болезней НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова».

Сауле Тлеубергеновна Туруспекова, заведующая кафедрой нервных болезней НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», главный внештатный невролог (взрослый).

Альмаханова Клара Канатовна - доцент кафедры нервных болезней НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова».

Черченко Надежда Николаевна - психиатр, и.о. заместителя генерального директора по научной и клинической работе РГП на ПХВ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья» МЗ РК

Продолжено обсуждение проекта перечня амбулаторного лекарственного обеспечения, сформированного по итогам деятельности рабочей группы по его актуализации, начатое на заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 10 апреля 2026 года.

(По данному вопросу участвовали: Муратов Т. М., Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Бексултанова А.А., Макалкина Л.Г., Нурпеисова А.А., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Ясылов Е.А.)

По результатам рассмотрения Формулярной комиссией МЗ РК **проекта перечня амбулаторного лекарственного обеспечения**, сформированного по итогам деятельности рабочей группы по его актуализации членами Формулярной комиссии МЗ РК были приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

**Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани и
Болезни кожи и подкожной клетчатки:**

1) Исключить лекарственные средства «Голимумаб, раствор для инъекций» и «Ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для внутривенных инфузий» из нозологии «Болезнь Стилла, развившаяся у взрослых» (Единогласно «ЗА» исключение);

2) Расширить категорию обеспечения лекарственного средства «Микофеноловая кислота, капсула, таблетка» для всех категорий (взрослые и дети) при нозологии «Узелковый полиартериит и родственные состояния; Другие некротизирующие васкулопатии» (Единогласно «ЗА»);

3) Исключить лекарственное средство «Азатиоприн, таблетка» из нозологии «Системная красная волчанка» (Единогласно «ЗА» исключение);

4) Включить лекарственное средство «Микофеноловая кислота, капсула, таблетка» для всех категорий при нозологии «Системный склероз (системная склеродермия)» (Единогласно «ЗА» включение);

5) Исключить лекарственное средство «Преднизолон, таблетка» из нозологии «Дерматополимиозит» (Единогласно «ЗА» исключение);

6) Исключить лекарственные средства «Триамцинолон, мазь» и «Преднизолон, таблетка» из нозологии «Болезнь Бехчета» (Единогласно «ЗА» исключение);

7) Включить лекарственное средство «Секукинумаб, раствор для подкожного введения» при нозологии «Анкилозирующий спондилит» с учетом скидки (Единогласно «ЗА» включение);

8) Исключить лекарственные средства «Сульфасалазин, таблетка», «Метилпреднизолон, таблетка», «Преднизолон, таблетка» и «Диклофенак, таблетка» из нозологии «Псориатические артропатии» (Единогласно «ЗА» исключение);

9) Не исключать лекарственное средство «Устекинумаб, раствор для инъекций» из нозологии «Псориатические артропатии» («За» исключение – 3: Муратов Т.М., Адильхан Ж.К., Бексултанова А.А.; «Против» исключения - 5: Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А., Ожмухаметова Э.К., Ясылов Е.А., Нурпеисова А.А.; Воздержалась – 1: Алдиярова Н.Т.)

Вопрос о включении лекарственного средства «Секукинумаб, раствор для подкожного введения» при нозологии «Псориатические артропатии» снят с рассмотрения, будет вынесен на рассмотрение на последующих заседаниях Формулярной комиссии. При рассмотрении дополнительно представить сравнение по эффективности с Гуселькумабом.

10) Разделить код МКБ - 10 по нозологии Ювенильный артрит: обеспечение в рамках ГОБМП изложить «Юношеский артрит с системным началом (M08.2)», в рамках ОСМС (дети) «Ювенильный артрит (M08, за исключением M08.2)» (Единогласно «ЗА»);

11) Исключить лекарственное средство «Этанерцепт, раствор для инъекций, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций» из пакета ГОБМП по нозологии «Юношеский артрит с системным началом (M08.2)» (переносится в пакет ОСМС с нозологией «Ювенильный артрит (M08, за исключением M08.2)» (Единогласно «ЗА» исключение);

Вопрос о включении лекарственного средства «Анакинра, раствор для инъекций» при нозологии «Ювенильный артрит» снят с рассмотрения (отсутствует регистрация в РК, орфанное ЛС), будет вынесен на рассмотрение на последующих заседаниях Формулярной комиссии.

12) Включить лекарственное средство «Тоцилизумаб, раствор для подкожных инъекций» в пакет ГОБМП при нозологии «Юношеский артрит с системным началом (M08.2)» для манту-позитивных пациентов с латентным туберкулёзом, нуждающихся в биологической терапии (Единогласно «ЗА» включение);

13) Включить лекарственное средство «Канакинумаб, раствор для подкожного введения» в пакет ГОБМП по нозологии «Юношеский артрит с системным началом (M08.2)» (Решение принято большинством голосов «ЗА» включение, «Против» - Адильхан Ж.К.);

14) Включить лекарственное средство «Адалимумаб, раствор для инъекций при наличии увеита» в пакет ОСМС при нозологии «Ювенильный артрит (M08, за исключением M08.2)» при условии наличия увеита (Решение принято большинством голосов «ЗА» включение, Воздержались - 3: Муратов Т.М., Адильхан Ж.К., Бексултанова А.А.);

15) Включить лекарственное средство «Голимумаб, раствор для подкожного введения» в пакет ОСМС при нозологии «Ювенильный артрит (M08, за исключением M08.2)» для пациентов с массой тела более 40 кг (Решение принято большинством голосов «ЗА» включение, Воздержались - 2: Адильхан Ж.К., Бексултанова А.А.);

16) Включить лекарственное средство «Тоцилизумаб, раствор для подкожных инъекций» в пакет ОСМС при нозологии «Ювенильный артрит (M08, за исключением M08.2)» для манту-позитивных пациентов с латентным туберкулёзом, нуждающихся в биологической терапии (Решение принято большинством голосов «ЗА» включение, Против - 3: Муратов Т.М., Адильхан Ж.К., Бексултанова А.А.);

17) Исключить лекарственные средства «Фолиевая кислота, таблетка», «Преднизолон, таблетка» и «Циклоспорин, капсула» из нозологии «Узелковый полиартериит и родственные состояния» (Единогласно «ЗА» исключение);

18) Исключить лекарственное средство «Циклофосфамид, таблетка, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» из нозологии «Узелковый полиартериит и родственные состояния; Другие некротизирующие васкулопатии» у детей (останется у взрослых) (Единогласно «ЗА» исключение);

19) Включить лекарственное средство «Метилпреднизолон, таблетка» в при нозологии «Узелковый полиартериит и родственные состояния; Другие некротизирующие васкулопатии» (отсутствует заключение профессиональной экспертизы) (Единогласно «ЗА» включение);

Вопрос о включении лекарственного средства «Тоцилизумаб, раствор для подкожных инъекций» при нозологии «Узелковый полиартериит и родственные состояния; Другие некротизирующие васкулопатии» снят с рассмотрения (отсутствует заключение профессиональной экспертизы), будет вынесен на рассмотрение на последующих заседаниях Формулярной комиссии.

20) Включить лекарственное средство «Белимумаб, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» при нозологии «Системная красная волчанка» («ЗА» включение – 5: Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А., Ясылов Е.А., Ожмухаметова Э.К., «Против» - 4: Муратов Т.М. (можно организовать введение в рамках дневного стационара), Адильхан Ж.К., Бексултанова А.А., Нурпеисова А.А.);

Вопросы касательно выделения категории обеспечения «Дети» при нозологиях «Дерматополимиозит» с лекарственным средством «Адалимумаб, раствор для инъекций») и «Болезнь Бехчета» с лекарственными средствами «Колхицин, таблетка», «Адалимумаб, раствор для инъекций», «Анакинра, раствор для инъекций», «Апремилас, таблетка» сняты с рассмотрения.

21) Исключить лекарственное средство «Циклофосфамид, таблетка, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» у детей из нозологии «Системный склероз (системная склеродермия)» (останется у взрослых) (Единогласно «ЗА» исключение);

Вопрос о включении лекарственных средств «Тофацитиниб, таблетка», «Тоцилизумаб, раствор для подкожных инъекций» и «Силденафил, таблетка» при нозологии «Системный склероз (системная склеродермия)» снят с рассмотрения (отсутствует заключение профессиональной экспертизы), будет вынесен на рассмотрение на последующих заседаниях Формулярной комиссии.

Психические расстройства и расстройства поведения:

1) Включить лекарственное средство «Карипразин, капсула» при нозологии «Психические заболевания» (Единогласно «ЗА» исключение).

Паллиативная помощь:

Вопрос касательно изменения названия раздела с «Паллиативная помощь» на «Паллиативная помощь и терапия хронического болевого синдрома» снят с рассмотрения.

1) Исключить лекарственные средства «Торасемид, таблетка», «Пропранолол, таблетка» и «Преднизолон, таблетка» из раздела Паллиативная помощь (Единогласно «ЗА» исключение);

2) Включить лекарственное средство «Прегабалин, капсула» в раздел Паллиативная помощь (Единогласно «ЗА» включение);

3) Не включать лекарственную форму «раствор для инъекций, Фуросемид» в раздел Паллиативная помощь («ЗА» включение – 1: Ожмухаметова Э.К.; «Против» включения - 6: Муратов Т.М., Адильхан Ж.К., Бексултанова А.А., Ясыллов Е.А., Макалкина Л.Г., Нурпеисова А.А.; Воздержались - 2: Смагулова Г.А., Алдиярова Н.Т.).

Болезни органов пищеварения:

1) Исключить лекарственное средство «Преднизолон, таблетка» из нозологии «Целиакия» (Единогласно «ЗА» исключение).

Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм и Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ:

1) Внесение дополнительной лекарственной формы «таблетка» по МНН «Акалабрутиниб» в связи с локализацией производства в Республике Казахстан и переходом с лекарственной формы «капсула» на «таблетка». Изложить в перечне Единого дистрибьютора и перечне амбулаторного лекарственного обеспечения через слеш: «Акалабрутиниб, капсула/таблетка» (Единогласно «ЗА»).

2) В связи с получением регистрационного удостоверения в рамках ЕАЭС на лекарственное средство «Октреотид» с лекарственной формой «порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения» привести наименование лекарственной формы в соответствие: позицию «Октреотид, **микросферы** для приготовления суспензии для инъекций, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций» изложить в следующей редакции - «Октреотид, **порошок** для приготовления суспензии для инъекций, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций», заменив «микросферы» на «порошок» (Единогласно «ЗА»).

Болезни нервной системы:

1) Исключить лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, Интерферон бета 1а» из нозологии «Рассеянный склероз» (Единогласно «ЗА» исключение);

2) Исключить лекарственное средство «Терифлуномид, таблетка» из нозологии «Рассеянный склероз» (Единогласно «ЗА» исключение);

Вопрос о включении лекарственных средств «Кладрибин, таблетка» и «Офатумумаб, раствор для подкожного введения» при нозологии «Рассеянный склероз» снят с рассмотрения (недостаточное экономическое обоснование для включения), будет вынесен на рассмотрение на последующих заседаниях Формулярной комиссии.

Вопрос о включении лекарственного средства «Микофеноловая кислота, таблетки» при нозологии «Миастения» снят с рассмотрения (отсутствует заключение профессиональной экспертизы), будет вынесен на рассмотрение на последующих заседаниях Формулярной комиссии.

3) Включить лекарственное средство «Метилпреднизолон, таблетка» при нозологии «Миастения» (Единогласно «ЗА» включение);

4) Не включать лекарственное средство «Преднизолон, таблетка», при нозологии «Миастения» («ЗА» включение – 3: Макалкина Л.Г., Алдиярова Н.Т., Ясыллов Е.А.; «Против» включения – 4: Адильхан Ж.К., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Нурпеисова А.А.; Воздержалась – 1: Смагулова Г.А.);

5) Не включать лекарственное средство «Азатиоприн, таблетка», при нозологии «Миастения» (Решение принято большинством голосов «Против» включения, Воздержалась – Нурпеисова А.А.);

6) Включить лекарственное средство «Циклоспорин, капсула» при нозологии «Миастения» (Единогласно «ЗА» включение);

7) Включить лекарственное средство «Амантадин, таблетка» при нозологии «Болезнь Паркинсона» (Решение принято большинством голосов «ЗА» включение, Против - 3: Муратов Т.М., Адильхан Ж.К., Бексултанова А.А.);

8) Исключить лекарственное средство «СультIAM, таблетка» из нозологии «Эпилепсия» (Единогласно «ЗА» исключение);

По лекарственным средствам Нусинерсен и Аталурен доложила Бейсен М.Б.:

9) Исключить лекарственное средство «Нусинерсен, раствор для интратекального введения» с нозологией «Спинальная мышечная атрофия» (Единогласно «ЗА» исключение). Обеспечение Нусинерсеном переносится на стационарный уровень

10) Исключить лекарственное средство «Аталурен, гранулы для пероральной суспензии» «Мышечная дистрофия Дюшенна» + исключить из перечня закупа ЕД (Единогласно «ЗА» исключение).

Министерством здравоохранения Республики Казахстан пересмотрен перечень орфанных заболеваний в соответствии с критерием распространенности - не более 10 случаев на 100 тысяч населения. В связи с этим предложено к исключению 21 нозология и, соответственно, 31 позиция лекарственных средств.

Обеспечение по исключаемым лекарственным средствам в рамках указанных нозологий будет переведено в пакеты ГОБМП (22 лекарственных средства — инфекционные заболевания, болезнь Ходжкина) и ОСМС (9 лекарственных средств — синдром Эванса, болезнь Крона и неспецифический язвенный колит, первичная легочная гипертензия).

Вопрос о включении нозологий выносится на рассмотрение Формулярной комиссии по поручению вышестоящего руководства для согласования.

(По данному вопросу участвовали: Муратов Т. М., Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Бексултанова А.А., Макалкина Л.Г., Нурпеисова А.А., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Ясылов Е.А., Бейсен М.Б.)

По результатам рассмотрения вопроса **исключения некоторых лекарственных средств из перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (Приказ №КР ДСМ - 142)** по инициированию уполномоченного органа Членами Формулярной комиссии МЗ РК были приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) **Исключить из перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) (Приказ КР ДСМ - №142) 11 нозологию вместе с 31 лекарственными средствами в связи с изменением критерия распространенности с 50 до 10 случаев на 100 тысяч населения (Единогласно «ЗА» исключение):**

№	МКБ-10	Нозология/Заболевание	№	Лекарственное средство	АТХ
1	A15.0-A19.0	Лекарственно-устойчивый туберкулез	1	Клофазимин	J04BA01
2	A 22	Сибирская язва	2	Вакцина противсибиреязвенная	J07AC01
3	A 98.0	Крымская геморрагическая лихорадка	3	Рибавирин	J05AB04
4	B 50 B 53	Малярия	4	Хинин	P01BC01
			5	Мефлохин гидрохлорид	P01BC02
			6	Артесунат	P01BE03
			7	Примахин	P01BA03
			8	Хлорохин	P01BA01
			9	Галофантрин	P01BX01
5	B 55	Лейшманиоз	10	Амфотерицин В	J02AA01

			11	Паромомицина сульфат	A07AA06
			12	Милтефозин	P01CX04
6	C 81	Болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз)	13	Брентуксимаб ведотин	L01XC12
			14	Бендамустин	L01AA09
			15	Треосульфат	L01AB02
			16	Мелфалан	L01AA03
			17	Филграстим	L03AA02
			18	Флударабин	L01BB05
			19	Цитарабин	L01BC01
			20	Циклофосфамид	L01AA01
			21	Пэгфилграстим	L03AA13
			22	Доксорубин	L01DB01
7	D 69.3	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (Синдром Эванса)	23	Элтромбопаг	B02BX05
			24	Ромипластим	B02BX04
8	E 23.0	Гипопитуитаризм	Не представлены ЛС		
9	I 27.0	Первичная легочная гипертензия	25	Илопрост	B01AC11
			26	Селексиаг	B01AC27
			27	Бозентан	C02KX01
			28	Мацитентан	C02KX04
			29	Силденафил	G04BE03
10-11	K 50 K 51	Неинфекционный энтерит и колит (Болезнь Крона и неспецифический язвенный колит)	30	Адалимумаб	L04AB04
			31	Инфликсимаб	L04AB02

2) Внести технические правки в части наименований и АТХ кодов лекарственных средств в перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) (Приказ КР ДСМ - №142) (Единогласно «ЗА»):

№	Нозология	Действующая редакция по ЛС	Проект предлагаемого исправления по ЛС
1.	Диффузная неходжкинская лимфома	Брентуксимаб ведотин L01XC12	Брентуксимаб ведотин L01FX05
2.		Ритуксимаб L01XC02	Ритуксимаб L01FA01
3.		Ибрутиниб L01XE27	Ибрутиниб L01EL01
4.	Множественная миелома и	Брентуксимаб ведотин L01XC12	Брентуксимаб ведотин L01FX05
5.	злокачественные	Даратумумаб L01XC24	Даратумумаб L01FC01
6.	плазмноклеточные новообразования	Бортезомиб L01XX32	Бортезомиб L01XG01/L01XX32
7.		Иматиниб L01XE01	Иматиниб L01EA01/L01XE01

8.	Лимфоидный лейкоз (лимфолейкоз)	Дазатиниб L01XE06	Дазатиниб L01EA02/L01XE06
9.		Понатиниб L01XE24	Понатиниб L01EA05
10.		Блинатумомаб L01XC19	Блинатумомаб L01FX07
11.		Пэгаспаргиназа L01XX24	Пэгаспаргаза L01XX24
12.	Миелоидный лейкоз (миелолейкоз)	Дазатиниб L01XE06	Дазатиниб L01EA02/L01XE06
13.		Нилотиниб L01XE08	Нилотиниб L01EA03/L01XE08
14.		Иматиниб L01XE01	Иматиниб L01EA01/L01XE01
15.		Понатиниб L01XE24	Понатиниб L01EA05
16.		Бозутиниб L01XE14	Бозутиниб L01EA04
17.	Пароксизмальная ночная	Экулизумаб L04AA25	Экулизумаб L04AJ01/L04AA25
18.	гемоглобинурия (Маркиафавы-	Агалзидаза альфа A16AB03	Агалсидаза альфа A16AB03
19.	Микели)	Агалзидаза бета A16AB04	Агалсидаза бета A16AB04
20.	Мукополисахаридоз	Идурсульфаз A16AB09	Идурсульфаз бета A16AB16
21.	Другие интерстициальные легочные болезни	Нинтеданиб L01XE31	Нинтеданиб L01EX09
22.		Нинтеданиб L01XE31	Нинтеданиб L01EX09
23.		Белимумаб L04AA26	Белимумаб L04AG04
24.		Ритуксимаб L01XC02	Ритуксимаб L01FA01

3) Поддержать включение 21 нозологии без лекарственных средств в перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) (Приказ КР ДСМ - №142) (Единогласно «ЗА»):

1. Дефицит лизосомной кислой липазы (E75.5)»;
2. Наследственные атаксии (G11.0, G11.1, G11.2, G11.3, G11.4, G11.8, G11.9, G60.1, E75.0)»;
3. Врожденная дисфункция коры надпочечников (E25.0, E25.8, E25.9)»;
4. Синдром Ретта (F84.2)»;
5. Хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия (I28.8)»;
6. Синдром короткой кишки (K91.2, E40-46)»;
7. Ахондроплазия (Q77.4)»;
8. Митохондриальная миопатия, не классифицированная в других рубриках (E88.8, G71.3)»;
9. Атипичный гемолитико-уремический синдром (D59.3);
10. Тромбастения Гланцмана (D69.1);
11. Гомоцистинурия (E72.1);
12. Наследственная тирозинемия 1 типа (E70.2);
13. Болезнь кленового сиропа (E71.0);
14. Нарушение цикла обмена мочевины (E72.2);
15. Глутаровая ацидурия тип 1 (E72.3);
16. Гипосфосфатазия (E83.3);
17. Молниеносная пурпура новорожденных (D65);
18. Первичная тромбофилия, недостаточность белка C (D68.5);
19. Болезнь Хагемана;

20. Генерализованная миастения гравис (G70.0);
21. X-сцепленного гипофосфатемический рахит (ХГФР).
-

В связи с изменениями правил в рамках либерализации, объединения правил формирования КНФ, АЛО, перечня Единого дистрибьютора и перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), критерии включения в перечень орфанных лекарственных средств приблизились к критериям включения в КНФ.

В этой связи проведен анализ 215 позиций перечня орфанных лекарственных средств по следующим параметрам: наличие регистрации в Республике Казахстан и в рамках ЕАЭС, клиническая эффективность и безопасность (в соответствии с Оксфордской шкалой уровней доказательности), наличие возмещения в странах ОЭСР и странах ИСН, а также наличие в клинических протоколах Республики Казахстан и международных клинических рекомендациях, а также наличия результатов по оценке технологий здравоохранения.

Вместе с тем Министерством здравоохранения Республики Казахстан утверждены правила обеспечения лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний (приказ МЗ РК № 29 от 11 марта 2026 года), в соответствии с которыми ТОО «СК-Фармация» будет осуществлять централизованный закуп лекарственных средств из перечня закупа Единого дистрибьютора.

В этой связи возникает необходимость синхронизации лекарственных средств между перечнем закупа Единого дистрибьютора и перечнем орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), а также включения ранее не представленных лекарственных средств в КНФ.

(По данному вопросу участвовали: Муратов Т. М., Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Бексултанова А.А., Макалкина Л.Г., Нурпеисова А.А., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Ясылыов Е.А., Бейсен М.Б.)

По результатам проведенного анализа и рассмотрения вопроса **включения некоторых лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний в перечень закупа Единого дистрибьютора (Приказ №ҚР ДСМ-88)** согласно правил обеспечения лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний (приказ МЗ РК №29 от 11 марта 2026 года) Членами Формулярной комиссии МЗ РК были приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) Исключить 53 позиции ЛС перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) (Приказ ҚР ДСМ - №142), отнесенных к категории «препараты надежды», включая ЛС с низким уровнем доказательности, а также с учетом решения об исключении нозологий и ЛС по вопросу 2) Повестки (Единогласно «ЗА»):

№	Лекарственное средство(МНН или состав)	Нозология/Заболевание
1	Месна	Болезни накопления гликогена (Болезнь Помпе (гликогеноз 2 типа))
2	Аталурен	Болезни нервно-мышечного синапса и мышц

3	Этеплирсен	
4	Голодирсен	
5	Филграстим	Болезнь двигательного нейрона. Семейная болезнь двигательного нейрона (Боковой склероз амиотрофический, прогрессирующая спинальная мышечная атрофия)
6	Мелфалан	Болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз)
7	Бендамустин	
8	Флударабин	
9	Треосульфат	
10	Цитарабин	
11	Дапсон (D10AX05)	Буллезные нарушения (Пузырчатка, болезнь Дюринга)
12	Дапсон (J04BA02)	
13	Афамеланотид	
14	Диацереин	Буллезный эпидермолиз
15	Изотретиноин	Врожденный ихтиоз (разные формы), CHILD синдром
16	Салициловая кислота	
17	Ифосфамид	Глиальные опухоли высокой степени злокачественности
18	Мелфалан	Диффузная неходжкинская лимфома
19	Пралатрексат	
20	Треосульфат	
21	Хлорамбуцил	
22	Азатиоприн	
23	Метилпреднизолон	Другие интерстициальные легочные болезни
24	Метотрексат	
25	Преднизолон	
26	Циклоспорин	
27	Идарубицин	Злокачественное новообразование без уточнения локализации (Карцинома)
28	Мелфалан	Злокачественное новообразование глаза и его придаточного аппарата, сетчатки
29	Циклофосфамид	Злокачественное новообразование коры надпочечника
30	Рибавирин	Крымская геморрагическая лихорадка вызванная вирусом Конго
31	Меркаптопурин	Макроглобулинемия Вальденстрема
32	Азациитидин	
33	Аспарагиназа	
34	Галофантрин	Малярия вызванная Pl. Falciparum, Pl. ovale, Pl. Vivax, Pl. Malariae
35	Митомицин С	Мезотелиома плевры
36	Метотрексат	Миелодиспластические синдромы - Ювенильный хронический миеломоноцитарный лейкоз, рефрактерная анемия, рефрактерная анемия с избытком бластов
37	Иммуноглобулин антиtimoцитарный (кроличий)	
38	Месна	
39	Такролимус	Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) - Миелоидная саркома
40	Месна	Миелоидный лейкоз (миелолейкоз) - Хронический миелоидный лейкоз
41	Гидроксикарбамид	
42	Метотрексат	
43	Бусульфат	
44	Идарубицин	
45	Брентуксимаб ведотин	Множественная миелома

46	Ацетилцистеин	Нарушение обмена веществ (Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз))
47	Инфликсимаб	Наследственный семейный амилоидоз без невропатии (Семейная средиземноморская лихорадка (периодическая болезнь), наследственная амилоидная нефропатия)
48	Этанерцепт	
49	Ибандроновая кислота	Незавершенный остеогенез
50	Селуметиниб	Нейрофиброматоз I (первого) типа (нейрофиброматоз болезнь фон Реклингхаузена, синдром Реклингхаузена, NF-1)
51	СультIAM	Редкие и резистентные формы эпилепсии
52	Тригептаноин	Синдром дефицита Glut 1 (Синдром дефицита транспортера глюкозы Glut I)
53	Азатиоприн	Системные поражения соединительной ткани

2) Включить ранее не представленные в перечне закупа ЕД и в КНФ лекарственные средства из перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) (приказ МЗ РК № ҚР ДСМ–142) в перечень Единого дистрибьютора и КНФ (в целях централизованного закупа ЕД), за исключением 53 позиций лекарственных средств, рекомендуемых к исключению (Единогласно «ЗА»):

№	Включить в КНФ (Приказ ҚР ДСМ - №41)	Включить в перечень закупа ЕД (Приказ ҚР ДСМ - №88)
1	Карфилзомиб L01XG02	Этопозид L01CB01
2	Плериксафор L03AX16	Карфилзомиб L01XG02
3	Блинатумомаб L01XC19/ L01FX07	Плериксафор L03AX16
4	Пентостатин L01XX08	Блинатумомаб L01XC19/L01FX07
5	Бозутиниб L01XE14/L01EA04	Венетоклакс L01XX52
6	Гемтузумаб L01XC05/L01FX02	Кладрибин L01BB04
7	Интерферон гамма L03AB03	Пентостатин L01XX08
8	Миглустат A16AX06	Бозутиниб L01XE14/L01EA04
9	Элиглустат A16AX10	Гемтузумаб L01XC05/L01FX02
10	Гемин B06AB01	Третиноин L01XX14/ATX L01XF01
11	Цинка ацетат A16AX05	Винбластин L01CA01
12	Колхицин M04AC01	Ингибитор C1-эстеразы человеческий B06AC01
13	Альфа1 антитрипсин/Ингибитор альфа-1-протеиназы B02AB02	Интерферон гамма L03AB03
14		Сапроптерин A16AX07
15		Алглокозидаза A16AB07
16		Велаглуцераза альфа A16AB10
17		Миглустат A16AX06
18		Талиглуцераза альфа A16AB11
19		Элиглустат A16AX10
20		Гемин B06AB01
21		Триентин дигидрохлорид A16AX12
22		Цинка ацетат A16AX05
23		Анакинра L04AC03
24		Канакинумаб L04AC08
25		Колхицин M04AC01

26	Альфа1 антитрипсин/Ингибитор альфа-1-протеиназы B02AB02
27	Рилузол N07XX02
28	Рисдиплам M09AX10
29	Селексипаг B01AC27
30	Белимумаб L04AA26/L04AG04
31	Адренокортикоидный гормон (АКТГ) H01AA
32	Мидазолам N05CD08
33	Тиагабин N03AG06
34	Фенитоин N03AF03 N03AB02
35	Сатрализумаб L04AC19
36	Динутуксимаб бета L01XC16

Приложения и видеозаписи/аудиозаписи представлены на электронном носителе.

Председатель

Формулярной комиссии МЗ РК

Муратов Т. М.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

Адилъхан Ж.К.

Алдиярова Н.Т.

.Бексултанова А.А.

.Бейсен М. Б.

Нурпеисова А.А.

Макалкина Л.Г.

Ожмухаметова Э.К.

Смагулова Г.А.

Ясылов Е.А.

Байшагирова Г. Б.

Секретарь