



010000, Нұр-Сұлтан қ., Үкімет үйі

010000, город Нур-Султан, Дом Правительства

№ _____

Депутатам
Мажилиса Парламента
Республики Казахстан
(по списку)

К № - ДЗ -74 от 11 марта 2020 года

Уважаемые депутаты!

Рассмотрев Ваше обращение касательно оказания медицинской помощи детям и взрослым с эпилепсией, сообщая следующее.

В Казахстане на диспансерном учете с диагнозом «Эпилепсия» состоит 62 681 пациентов (*взрослых – 39 263, детей – 23 418*).

Лекарственное обеспечение данных пациентов осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне (*Карбамазепин, Вальпроевая кислота, Окскарбазепин, Ламотриджин, Топирамат, Леветирацетам*).

Для улучшения оказания медицинской помощи пациентам с диагнозом «Эпилепсия» Министерством здравоохранения утверждена «Дорожная карта по совершенствованию эпилептологической помощи в Республике Казахстан на 2019 – 2020 годы» (*приказ Министра здравоохранения РК от 29 октября 2019 года № 582*), в рамках которой осуществляются ряд мероприятий.

По расширению перечня орфанных заболеваний с включением редких форм «Эпилепсии»

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (*далее - ВОЗ*) к орфанным (редким) заболеваниям относятся нозологии с показателем заболеваемости 6,5-10 на 10 000 населения.

В Казахстане показатель заболеваемости «Эпилепсия» на 10 000 населения составляет 30,6.

Вместе с тем следует отметить, что в перечень орфанных заболеваний включена одна из редких форм эпилепсии синдром «Драве». По состоянию на 1 января 2020 года на диспансерном учете состоит 3539 человек (*заболеваемость на 10 000 населения - 1,9*).

Учитывая динамическое наблюдение данных пациентов и рекомендации ВОЗ, включение «Эпилепсии» в перечень орфанных заболеваний полагаем нецелесообразным.

По противосудорожным препаратам нового поколения

В целях совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с диагнозом «Эпилепсия», в настоящее время Министерством здравоохранения пересматриваются клинические протокола диагностики и лечения «Эпилепсии» у детей и взрослых с учетом международных рекомендаций.

В проекте клинического протокола «Эпилепсия у детей» представлено 22 международных непатентованных наименования противосудорожных препаратов (в том числе 6 наименований лекарств применяются в действующем клиническом протоколе). При этом анализ свидетельствует, что предложенные 10 наименований препаратов имеют высокий уровень рекомендаций об эффективности применения (Ламотриджин, Топирамат, Окскарбазепин, Габапентин, Леветирацетам, Стирипентол, Карбамазепин, Вальпроевая кислота, Этосуксимид, Фенитоин), все они включены в проект клинического протокола.

Между тем предложенные лекарственные препараты «Перампанел», «Эзогабин», «Эсликарбазепин» не включены в указанный проект, в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у детей.

В проекте нового клинического протокола «Эпилепсия у взрослых», представлено 26 международных непатентованных наименований лекарственных средств (Вальпроевая кислота, Топирамат, Ламотриджин, Этосуксимид, Леветирацетам, Карбамазепин, Окскарбазепин, Диазепам, Вигабатрин, Клобазам, Клоназепам, Лакосамид, Габапентин, Фенитоин, Тиагабин, Стирипентол, Руфинамид, Мемантин, Ацетазоламид, Фенобарбитал, Прегабалин, Зонисамид, Нитразепам, Сультиам, Лоразепам, Фелбамат), в том числе 7 лекарственных препаратов применяются в действующем клиническом протоколе.

Таким образом, в пересмотренных клинических протоколах будут обновлены схемы лечения «Эпилепсии» с учетом международного опыта.

Кроме того, необходимо отметить, что при регистрации всех лекарственных средств проводятся экспертные работы. Производители генериков также имеют сертификат соответствия надлежащей производственной практике (GMP). Проведенные исследования показывают одинаковые свойства оригинальных и генерических лекарственных средств. Применение генериков и биосимиляров – это общемировая практика, позволяющая повысить доступность лекарственных препаратов.

По ввозу лекарственных средств в Республику Казахстан

В соответствии со статьей 80 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» допускается ввоз на территорию Республики Казахстан не зарегистрированных в Казахстане лекарственных средств и медицинских изделий на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом. Порядок ввоза незарегистрированных

лекарственных средств осуществляется Правилами¹. Согласно подпункту 4 пункта 5 указанных Правил, предусмотрен ввоз незарегистрированных орфанных препаратов в Республику Казахстан для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа.

Справочно: В I квартале текущего года разовым ввозом ввезено 12 наименований противосудорожных препаратов (Зонисамид, Вигабатрин, Окскарбазепин, Клобазам, Руфинамид, Лакосамид, Сультам, Стирипентол, Этосуксимид, Перампанел, Экзегран, Мидазолам).

По диагностике и реабилитации

Диагностика заболевания «Эпилепсия», диспансерное наблюдение пациентов, а также их лекарственное обеспечение и реабилитация осуществляется на уровне организаций первичной медико-санитарной помощи (далее - ПМСП). По показаниям пациентам с диагнозом «Эпилепсия» предоставляется стационарная помощь.

В связи с внедрением системы обязательного социального медицинского страхования с 2020 года в 5,5 раза расширился доступ населения к медицинской помощи.

Дорогостоящие исследования пациентам (*компьютерная томография (далее - КТ), магнитно-резонансная томография (далее - МРТ) и др.*) проводятся при наличии медицинских показаний по направлению врачей организаций ПМСП или профильных специалистов.

Так, в I квартале текущего года по республике на исследования КТ и МРТ было направлено около 147 тыс. человек, получили услуги более 141 тыс. пациентов (96%), в том числе 11,5 тыс. детей. Ожидают оказание данных услуг более 6 тыс. человек.

Реабилитационную помощь населению оказывают 227 организаций восстановительного лечения и медицинской реабилитации (*196 государственных, 31 частных организаций*).

В системе здравоохранения ее предоставляют 24 реабилитационных центра (*3 республиканских центра для детей и 21 регионального уровня*), а также в стационарах, где имеются койки восстановительного лечения.

При этом на сегодня основной акцент уделяется реабилитации на амбулаторном уровне (*лечебная физкультура, массаж, физиолечение, мануальная терапия и др.*).

Также необходимо отметить, что физиотерапевтические методы лечения Войта терапии и Бобат терапии показаны для младенцев, детей и взрослых, имеющих патологии моторных функций при нарушениях центральной нервной системы и опорного двигательного аппарата, которые проводятся по показаниям.

Для определения развития высших нервных функций у ребенка и

¹ Приказ Министра здравоохранения и социального развития от 17 августа 2015 года № 668РК «Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий».

своевременного выявления отклонений, проводится нейропсихологическое тестирование детей с 5-летнего возраста. Проведение исследования актуально не только в отношении детей, имеющих неврологические нарушения, но и у здорового ребенка, так как помогает подобрать наиболее оптимальную программу обучения и разработать рекомендации по реабилитации.

Данное тестирование проводится в Корпоративном Фонде «УМС» «Национальный центр детской реабилитации». Ограниченность тестирования связана с отсутствием подготовленных специалистов. Для решения этого вопроса будут приняты меры по подготовке медицинских психологов.

В связи с напряженной эпидемиологической обстановкой по коронавирусной инфекции в мире, случаями регистрации инфекции в Казахстане встреча с родителями детей с эпилепсией и независимыми организациями будет проведена позднее.

Работа по обозначенным в депутатском запросе вопросам продолжается и находится на контроле Правительства.

Е. Тугжанов