

**Заключение экспертизы
медицинской технологии на соответствие критериям высокотехнологичных
медицинских услуг
№ 293 от 07.08.2019 года**

№	Описание	Характеристика
1	Наименование медицинской технологии	Молекулярно-генетическое исследование мутаций гена KRAS по ДНК из опухолевых клеток, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки (FFPE)
2	Нозологии, при которых применяется технология	<p>Согласно Международной классификации болезней Десятого пересмотра МКБ-10:</p> <p>Злокачественное новообразование ободочной кишки (C18)</p> <p>Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения (C19)</p> <p>Злокачественное новообразование прямой кишки (C20)</p>
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)	Метод молекулярно-генетического исследования мутаций гена KRAS включает в себя выделение выделение ДНК из опухолевых клеток, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки (FFPE) с депарафинизацией и последующую амплификацию необходимых участков ДНК в режиме ПЦР реального времени с использованием комплементарных пар праймеров и олигонуклеотидных зондов, помеченных флюоресцентными красителями.
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в РК	Секвенирование нового поколения NGS (пиросеквенирование)

№	Критерий	Весово й коэф-т	Шкала критерия	Знач ение	Балл критерия (значение*ве с.коэф-т)	Обоснование
1	Инноваци онность (новизна)	0,2	<p>Технология применяется более 15 лет.</p> <p>Cobas® KRAS Mutation Test является тестом ПЦР в режиме реального времени. Первоначально метод ПЦР в режиме реального времени был внедрен в практику в 1996 году.</p> <p>Метод впервые внедряется на территории Казахстана.</p>	0	0	. https://www.thermofisher.com/kz/en/home/brands/thermo-scientific/molecular-biology/molecular-biology-learning-center/molecular-biology-resource-library/spotlight-articles/history-pcr.html
2	Ресурсое мкость	0,4	Применение технологии требует значительных трудовых и временных	2,5	1	https://captodayonline.com/productguides/instruments

			затрат. На подготовку парафиновых блоков уходит примерно 4 дня. Стоимость cobas®KRAS Mutation test, заявляемая КазНИИиОР составляет 119 679,4 тг. на 1 пациента, на 1 образец.			/ap-automation-august-2017/sakura-finetek-usa-tissue-tek-autotec-a120-automated-embedding-system-ap-automation-tissue-embedding-instruments-2017.html
3	Уникальность	0,4	<p>Технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги и альтернативные методы лечения</p> <p>Чувствительность и специфичность пиросеквенирования составляют 93% и 100%. При сравнении с пиросеквенированием, у cobas®KRAS Mutation test не было выявлено существенных различий в показателе специфичности, 99% и 100%, соответственно. Чувствительность cobas®KRAS Mutation test относительно больше, чем у пиросеквенирования, 95% и 93%, соответственно. Кроме того, пиросеквенирование незначительно, но все же уступает cobas®KRAS Mutation test в точности результата, 95% против 100%, соответственно.</p>	7,5	3	<p>Fiorentino, M., Altimari, A., De Maglio, G., Gruppioni, E., Capizzi, E., de Biase, D., Degiovanni, A., D'Errico, A., Pession, A., Pizzolitto, S. and Tallini, G. (2013). 454 next generation-sequencing outperforms allele-specific PCR, Sanger sequencing, and pyrosequencing for routine KRAS mutation analysis of formalin-fixed, paraffin-embedded samples. OncoTargets and Therapy, [online] p.1057. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23950653 [Accessed 23 Jul. 2019].</p> <p>Lee, S., Brophy, V., Cao, J., Velez, M., Hoeppner, C., Soviero, S. and Lawrence, H. (2011). Analytical performance of a PCR assay for the detection of KRAS mutations (codons 12/13 and 61) in formalin-fixed paraffin-embedded tissue samples of colorectal carcinoma. Virchows Archiv, 460(2), pp.141-149.</p>

Заключение на соответствие критериям ВТМУ

Суммарное количество баллов - 4, технология не соответствует критериям ВТМУ.

Ведущий специалист
Отдела оценки медицинских технологий


Салинов Ж.Л.

Начальник отдела
оценки медицинских технологий


Жолдасов З.К.

Руководителя ЦРИЛС и МТ


Табаров А.Б.

№	Критерий	Весовой коэф-т	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значение*вес.коэф-т)
1	Инновационность (новизна)	0,2	Технология применяется в мире менее 5 лет	10	2
			Технология применяется в мире 5-10 лет	7,5	1,5
			Технология применяется в мире 10-15 лет	2,5	0,5
			Технология применяется более 15 лет	0	0
2	Ресурсоемкость	0,4	Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, значительных трудовых и временных затрат	10	4
			Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ	7,5	3
			Применение технологии требует значительных трудовых и временных затрат	2,5	1
			Применение технологии НЕ требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, НЕ требует значительных трудовых и временных затрат	0	0
3	Уникальность	0,4	Технология не имеет аналогов и альтернативных методов лечения в Казахстане	10	4
			Технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги и альтернативные методы лечения	7,5	3
			Технология сопоставима по эффективности с существующими в Казахстане аналогами и альтернативными методами лечения	2,5	1
			Технология уступает по эффективности существующим в Казахстане аналогам и/или альтернативным методам	0	0

Максимальный балл = 10

Пороговое значение для отнесения МТ к ВТМУ = 6