

Протокол заседания
Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг
№ 48

г. Астана

5 декабря 2018 г. в 11.00 ч.

Председатель: вице-министр здравоохранения Республики Казахстан
Актаева Л.М.

Присутствовали:

Члены Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг:

Бюрабекова Л.В., Ахметниязова Л.М., Байжунусов Э.А., Алимova Л.Б.,
Петухова Н.М., Есимов Д.С., Сегизбаева А.К., Кульжанов М.К. (в селекторном
режиме), Отепова Г.Д., Султанов Р.С., Костюк А.В., Ахмадьяр Н.С., Койков
В.В., Джусипов Б.А.

Приглашенные:

Биржанова К.Ж. (ДОМП МЗ РК), Телешева А.Н. (ДОМП МЗ РК),
Алдажарова Ж.К. (КФ МЗ РК), Акатаева Г.С. (НПП «Атамекен»), Табаров А.Б.
(РЦРЗ), Джаксыбаева А.Х. (МУА), Смакова А.С. (УМС), Авдеев А. В. («БМЦ
УДП»), Альбазаров А.Б. (ННМЦ), Жусупова А.С. (МУА), Колеснев А.В. (УМС),
Тян Л.В. (городская больница №1, г. Астана), Цой Н.О. (МУА), Самтиков Е.Ж.
(ТОО «KazMedEquiment»), Саданов А.К. (НПЦМиВ, г. Алматы)

1. Рассмотрение вопроса по включению в Перечень орфанных заболеваний – Миодистрофию Дюшена-Беккера, с последующим включением препаратов преднизолон, омега-3 при данном заболевании в Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне

*Докладчик: кафедра неврологии Медицинского университета Астана,
доцент Джаксыбаева А.Х.*

По представленной информации Джаксыбаевой А.Х. орфанные заболевания – это хронические тяжелые или угрожающие жизни болезни, которые могут приводить к инвалидизации, сокращению продолжительности жизни.

Заболевание Миодистрофия Дюшена-Беккера относится к орфанным заболеваниям, это летальное X сцепленное рецессивное нервно-мышечное заболевание, вследствие мутации в гене дистрофина, приводящей к

отсутствию или недостаточной функции дистрофина, являющегося цитоскелетным белком, способствующим силе, стабильности и функциональности мышечных волокон.

В Европе к орфанным заболеваниям относятся врожденные и приобретенные заболевания с частотой не превышающие 5 случаев на 10 000, в Японии 1 на 2 500. Распространенность 1,59 на 10 000 живорожденных (США), 1,95 случаев на 10 000 живорожденных (Великобритания), 1,0 на 10 000 живорожденных (Россия), 0,96 на 10 000 живорожденных (Казахстан).

Ожидаемое количество пациентов с Миодистрофией Дюшена-Беккера в Казахстане около 700-1000 мальчиков на 18 млн. населения (во Франции 4 000 на 65 млн. населения).

Данное заболевание обычно проявляется в возрасте 3-5 лет прогрессирующей слабостью мышц нижних конечностей и быстро распространяется на все отделы мускулатуры. Поражение мышц и постоянная нагрузка на них приводит к контрактурам – стойким искривлением конечностей. Помимо мышечных нарушений, заболевание вызывает скелетные деформации, дыхательную и сердечную недостаточность.

При отсутствии лечения прогноз заболевания самый неблагоприятный: к 10-12 годам дети теряют способность к самостоятельной ходьбе, а к 20-22 умирают. Больные редко доживают до 30-летнего возраста.

Изучены механизмы возникновения заболевания, т.е. идентифицированы гены и ферменты, которые приводят к возникновению заболевания. Разрабатываются новые лекарственные препараты, которые не только могут продлить жизнь этим пациентам, но и привести к возможному излечению этих пациентов. В мире намечена тенденция ранней диагностики и лечения таких детей. При отсутствии лечения прогноз неблагоприятный.

В 2016 году Медицинским университетом Астана разработан протокол диагностики и лечения при заболевании Миодистрофии Дюшена-Беккера, который одобрен на Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг (далее – ОКК) (протокол от 27 октября 2016 г. №14).

На определенном этапе детям с 2-5 лет нами в практике назначается гормональная терапия. В дальнейшем этим детям необходимо продолжить гормональную терапию, которая позволяет продлить им жизнь и самостоятельно передвигаться. Если не поддерживать данных детей постоянно на гормональной терапии, то они быстро теряют способность самостоятельно передвигаться, увеличивается бремя инвалидности и объем по оказанию им медицинской помощи, поэтому данную категорию детей необходимо обеспечить пациентов препаратами кортикостероидного ряда на амбулаторном уровне.

В протоколе в перечень основных лекарственных средств включены 2 препарата: преднизолон (таблетка 5 мг (0,9 мг/кг/сут), дефлазакорт (таблетка 30 мг (0,75 мг/кг/сут). При этом, препарат дефлазакорт не зарегистрирован на территории Республики Казахстан.

В настоящее время имеется потребность по обеспечению детей Миодистрофией Дюшена-Беккера препаратом преднизолон на бесплатной основе на амбулаторном уровне. Применение в лечении данного заболевания указанных препаратов дает возможность продлить этап самостоятельного передвижения, а также является профилактикой сердечной недостаточности, улучшает качество жизни и увеличивает продолжительность жизни.

Выносятся на рассмотрение ОКК вопрос по включению в Перечень орфанных заболеваний – Миодистрофию Дюшена-Беккера и включения при данном заболевании глюкокортикоидных препаратов (преднизолон) в Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС), в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне (далее – Перечень АЛО).

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Есть вопросы?»*

Ахмадьяр Н.С.: *«Преднизолон среди всех глюкокортикоидов очень токсичный препарат. Есть же менее токсичные препараты с более продолжительным действием и лучшей кинетикой. Почему рекомендуют преднизолон?»*

Джаксыбаева А.Х.: *«Преднизолон включен во все международные руководства, поэтому дали предпочтение этому препарату»*

Ахмедьяр Н.С.: *«В таблетке дозировка 5 мг. Ребенку нужно рассчитать - 0,9 мг/кг в сутки. Так, в среднем ребенок весом 30 кг, ему нужно принимать 5-6 таблеток преднизолона в сутки при такой токсичности препарата»*

Джаксыбаева А.Х.: *«Препарат рассчитан для детей возраста 3-4 лет с весом 10-15 кг. Это примерно 2-4 таблеток в сутки»*

Отепова Г.Д.: *«Преднизолон в Казахстане зарегистрирован? С какого возраста можно принимать преднизолон?»*

Джаксыбаева А.Х.: *«Преднизолон зарегистрирован в Республике Казахстан. Данный препарат можно принимать с раннего возраста»*

Петухова Н.М.: *«Дефлазакорт применяется в сочетании с преднизолоном или взамен?»*

Джаксыбаева А.Х.: *«Дефлазакорт применяется взамен, но данный препарат не зарегистрирован на территории Республики Казахстан, поэтому не входит в Казахстанский национальный формуляр, и этот препарат намного дороже, практически в 10 раз»*

Ахмадьяр Н.С.: *«У преднизолона очень много побочных эффектов. Основное - ультрогенное. Обязательно нужно данный препарат правильно принимать. Он задерживает жидкость в организме, натрий, вызывая отеки, нарушает всасывание витаминов. Необходимо параллельно применять препараты, которые уменьшили бы его побочные эффекты. Кроме того, касательно включения в Перечень АЛО глюкокортикоидного препарата (преднизолон), то нужно решить и по сопроводительной терапии. Так, при данной патологии обязательно с преднизолоном применяется*

омепразол. Следовательно, данный препарат также необходимо включить в Перечень АЛО»

Джаксыбаева А.Х.: «Да, обязательно в сочетании с преднизолоном в схеме лечения применяется омепразол. Соответственно, его также необходимо включить в Перечень АЛО»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Есть еще вопросы и предложения?»

Петухова Н.М.: «Касательно дефлазакорта, который не зарегистрирован в Республике Казахстан, предлагаю данный препарат при данном заболевании не включать в Перечень АЛО»

Отепова Г.Д.: «Поддерживаю не включать препарат дефлазакорт в Перечень АЛО, так как он не зарегистрирован в Республике Казахстан»

Петухова Н.М.: «В целом больше вопросов нет. Вносится предложение одобрить включение в Перечень орфанных заболеваний – Миодистрофию Дюшен-Беккера, с последующим включением препаратов преднизолон и омепразол при данном заболевании в Перечень АЛО. А также дефлазакорт, который не зарегистрирован на территории Республики Казахстан не включать в Перечень АЛО»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Если вопросов больше нет, то обсуждение завершено и приступаем к процедуре голосования. На голосование выносится вопрос: одобрить включение в Перечень орфанных заболеваний – Миодистрофию Дюшен-Беккера, с последующим включением препаратов преднизолон и омепразол при данном заболевании в Перечень АЛО. А также дефлазакорт, который не зарегистрирован на территории Республики Казахстан не включать в Перечень АЛО. Прошу проголосовать. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** включение в Перечень орфанных заболеваний – Миодистрофию Дюшен-Беккера;
2. Включить в Перечень АЛО при данном заболевании препараты – преднизолон, а также омепразол;
3. Не включать в Перечень АЛО при данном заболевании - препарат дефлазакорт, не зарегистрированный в Республике Казахстан.

2. Рассмотрение клинического протокола «Трансанальная доплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов с мукопексией» по профилю «Хирургия»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. проект клинического протокола медицинского вмешательства «Трансанальная доплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов с мукопексией» по профилю «Хирургия» представлен ассоциацией «Общество хирургов», в разработке участвовали 5 специалистов, имеется внешняя положительная рецензия из России, Австрии.

Клинический протокол составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру клинических протоколов, синхронизирован с международными рекомендациями и описаны все показания, противопоказания, требования к подготовке пациента к процедуре. Подробно расписан перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий, а также поэтапно расписана техника процедуры и включены индикаторы эффективности процедуры.

Данный клинический протокол рассмотрен и согласован Республиканским центром развития здравоохранения (далее – РЦРЗ) и Обществом хирургов Казахстана, рекомендуется для рассмотрения на уровне ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Слово предоставляется разработчику клинического протокола Тянь Л.В.»*

Тянь Л.В.: *«Здравствуйте, коллеги! На сегодняшний день подготовлен проект клинического протокола по новой методике, внедряемой у нас в стране, т.е. клинический протокол медицинского вмешательства «Трансанальная доплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов с мукопексией».*

Новый метод основан в 1987 году в Японии, также дальнейшее применение получил в Европе. Разработано необходимое оборудование, сегодня уже 3 поколение этого оборудования. Этот метод позволяет применять данную методику в условиях дневного стационара, проводить раннюю реабилитацию больных. При этом, отмечается значительное снижение болевого синдрома, пациенты практически на 5-7 день, восстанавливаются, становятся трудоспособными»

Актаева Л.М.: *«Уровень доказательности технологии?»*

Тянь Л.В.: *«I A»*

Актаева Л.М.: *«Понятно. А практика какая в целом?»*

Тянь Л.В.: *«На базе 1-й городской больницы имеется Центр амбулаторной колопроктологии, где мы выполнили 64 операции. На данное заседание ОКК я приехал прям с этой операции»*

Отепова Г.Д.: *«За 1 год, да?»*

Тянь Л.В.: *«За период август-ноябрь, т.е. за 4 месяца»*

Отепова Г.Д.: *«За 4 месяца, да?»*

Тянь Л.В.: *«Да»*

Сегизбаева А.К.: *«А мы рассматривали, это?»*

Табаров А.Б.: *«Коллеги! Мы рассматривали данную процедуру, она прошла как медицинская технология, а теперь уже как клинический протокол, процедурный протокол»*

Тянь Л.В.: *«Мы проводили мастер-класс в Национальном научном центре хирургии им. А.Н. Сызганова, а также в Кокшетау, собираемся проводить в Атырау. Еще провели в Больнице Медицинского центра Управление делами Президента РК и в медицинском центре «Медикер» тоже провели»*

Актаева Л.М.: *«То есть как технологию мы ее приняли, да?»*

Табаров А.Б.: *«Да»*

Актаева Л.М.: *«А тариф есть на нее?»*

Тянь Л.В.: *«По поводу тарификатора я не могу сказать, я клиницист»*

Табаров А.Б.: *«Разработчики не подавали на расчет тарифа»*

Актаева Л.М.: «Адлет Берикболович! Уважаемые, коллеги Республиканского центра развития здравоохранения, клиницисты иницируют медицинскую технологию и как говорил, Максут Каримович, технология должна возмещаться. На сегодняшний день специалистами уже проведены 64 операции, есть фактические затраты. А сейчас как вы ее кодируете?»

Тян Л.В.: «Как геморроидэктомию. На данный момент эту технологию мы выполняем только на коммерческой основе. У нас операция стоит 184 тысячи тенге. После этой технологии не нужны перевязки»

Актаева Л.М.: «Коллеги, какие предложения? Есть ли еще вопросы?»

Ахмадьяр Н.С.: «А можно такой вопрос? А диагноз у вас какой вот, при каких заболеваниях?»

Тян Л.В.: «Диагноз: Геморрой»

Ахмадьяр Н.С.: «Только геморрой?»

Тян Л.В.: «Да, только геморрой»

Ахмадьяр Н.С.: «Коллеги, непонятно почему это КП?»

Актаева Л.М.: «Это не клинический протокол диагностики и лечения, это клинический протокол медицинского вмешательства. Это один из видов клинических протоколов. Все согласны?»

Петухова Н.М.: «Да, согласны»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Есть еще вопросы?»

Отепова Г.Д.: «Вопросов нет больше. Предлагаем одобрить клинический протокол медицинского вмешательства «Трансанальная доплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов с мукопексией»»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Если вопросов больше нет, то обсуждение завершено и приступаем к процедуре голосования. На голосование выносится вопрос: одобрить клинический протокол медицинского вмешательства «Трансанальная доплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов с мукопексией». Прошу проголосовать. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** клинический протокол медицинского вмешательства «Трансанальная доплер-контролируемая дезартеризация геморроидальных узлов с мукопексией» по профилю «Хирургия».

3. Рассмотрение клинического протокола диагностики и лечения «Дерматофитии» по профилю «Дерматовенерология»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. клинический протокол диагностики и лечения «Дерматофитии» (от 2014 года), входит в перечень 180 приоритетных тем клинических протоколов на 2018 год и по плану подлежит пересмотру.

Клинический протокол разработан в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру клинических протоколов, пересмотрены все

диагностические критерии, составлен алгоритм дифференцирования заболевания, пересмотрены показания для госпитализации, добавлен новый препарат для наружной терапии (лекарственный препарат «Розеофунгин», который рассмотрен на Формулярной комиссии МЗ РК и включен в «Казахстанский национальный формуляр»).

Данный клинический протокол рассмотрен и согласован РЦРЗ, рекомендуется для рассмотрения на уровне ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Есть вопросы?»*

Есимов Д.С.: *«Получается пересмотр из-за одного препарата?»*

Табаров А.Б.: *«Не только, пересмотрены диагностические критерии и другое»*

Есимов Д.С.: *«Ну, понятно»*

Табаров А.Б.: *«А также, показания для госпитализации»*

Есимов Д.С.: *«А что за препарат?»*

Табаров А.Б.: *«Препарат противогрибковый»*

Отепова Г.Д.: *«А кто у нас есть из разработчиков? Есть кто представляет? Я вижу Наталью Олеговну»*

Цой Н.О.: *«Я могу ответить на вопросы»*

Есимов Д.С.: *«Раньше какой препарат был противогрибковый?»*

Цой Н.О.: *«Это дополнение старого клинического протокола, из которого исключены противогрибковые препараты с недоказанностью или которые вышли из международных мировых рекомендаций. В рамках пересмотра мы включили новый, первый отечественный противогрибковый препарат, который разработан нашим Институтом микробиологии. Кроме того, в клинический протокол включены алгоритмы диагностики и дифференциальной диагностики заболевания, так как по старому Регламенту этого в структуре не было предусмотрено»*

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Есть вопросы?»*

Ахмадьяр Н.С.: *«Данный препарат проходил клинические исследования?»*

Цой Н.О.: *«Клинические исследования проведены у нас, заключения все имеются»*

Актаева Л.М.: *«Какой уровень доказательности, Адлет Берикболович?»*

Табаров А.Б.: *«Ну, так как он отечественный, они только вывели его на рынок. Он включен в Казахстанский национальный формуляр (далее – КНФ), а лекарственные препараты, включенные в КНФ имеют высокую доказательную эффективность»*

Отепова Г.Д.: *«Наталья Олеговна, как он называется?»*

Цой Н.О.: *«Препарат Розеофунгин – АС»*

Отепова Г.Д.: *«А кем он производится?»*

Цой Н.О.: *«Институт микробиологии является разработчиком и если говорить о ценовой политике данного препарата, то он дешевле, чем его аналоги»*

Сегизбаева А.К.: *«И практический опыт показал, что он эффективен?»*

Цой Н.О.: *«Да, показал эффективность»*

Актаева Л.М.: *«И уровень доказательности какой?»*

Табаров А.Б.: *«Уровень С»*

Цой Н.О.: *«Исследований мало»*

Табаров А.Б.: *«Исследования есть, просто их мало и они опубликованы»*

Цой Н.О.: *«Да, в маленьких журналах»*

Актаева Л.М.: «Понятно. Адлет Берикболович, вы говорите, что все, что входит в КНФ, входит в клинический протокол»

Табаров А.Б.: «КНФ – основа для ГОБМП. Первичным является клинический протокол, после этого КНФ»

Отепова Г.Д.: «Кто изготавливает?»

Цой Н.О.: «Институт микробиологии»

Петухова Н.М.: «Это изготавливает институт, а кто производит?»

Отепова Г.Д.: «Это только придумали институт, а кто производит?»

Цой Н.О.: «Препарат производится здесь»

Отепова Г.Д.: «Они сами изготавливают?»

Султанов Р.С.: «Они сами сырье делают, а потом изготавливают. Они вот его буквально недавно запустили»

Ахмадьяр Н.С.: «Ни GNP, ни большого завода»

Султанов Р.С.: «Ну GNP передвигает»

Петухова Н.М.: «Ну надо, чтоб завод производил»

Ахмадьяр Н.С.: «По международным стандартам это противоречит»

Петухова Н.М.: «Конечно»

Саданов А.К.: «Вот разработчики сидят здесь, если есть какие-то вопросы мы готовы ответить»

Актаева Л.М.: «Пожалуйста, по производителю есть вопросы, информируйте членов комиссии»

Саданов А.К.: «Линия, запущена нашим центром, вот авторы сидят 4 человека, препарат отечественного производства, все документы у нас имеются, клинически провели исследования 14 областей и в Алматы, Астане. В 99,7 % показали клинику (первая, вторая, третья фазу прошли), препарат зарегистрировали в 2016 году. Сегодня мы реализуем около 140 тысяч тюбиков, расширяем производство. В Казахстане единственный пока отечественный, хороший противогрибковый и чистый препарат, несинтетический, природное соединение»

Ахмадьяр Н.С.: «Скажите, пожалуйста, у вас есть регистрационный номер? Зарегистрирован препарат?»

Саданов А.К.: «Есть регистрационный номер. Ассоциацией дерматовенерологов одобрен, они тоже несколько пациентов лечили, после клинического одобрения, зарегистрирован, тем более 14 областей подтвердили то, что препарат эффективный по сравнению с зарубежным аналогом. Эффективность 99,7% лечения – это высокий показатель»

Актаева Л.М.: «Коллеги, понятно. Всем, спасибо большое. Еще вопросы есть?»

Петухова Н.М.: «Единственный вопрос, Вы, когда хотите внедрить промышленное производство? Возможно, другие страны захотят покупать. Нам же надо внедрять промышленное производство, сеть отечественных производителей»

Саданов А.К.: «Уважаемая, Надежда Михайловна, да я понял Вас, у нас производственная часть по ферментеру работает 4 ферментеров, сейчас уже 4 ферментера по 100 литров, сегодня мы уже получили 200 литров, еще 800 литров, это ежемесячно мы можем 30 000, произвести до 140 000 тюбиков. Вот и считайте, по данным Минздрава, каждый 4 болен вот этим Микозом. Если будут заказы, то значит по 60-70 тысяч тюбиков ежемесячно»

Петухова Н.М.: «Мы не о том говорим, а говорим о том, что возможно наша страна прославится изобретением как раз-таки этим препаратом. И если это будет промышленное производство, то при такой высокой технологичности и эффективности препарата, мы можем весь мир снабжать, а что же Ваша только одна лаборатория, там пусть хоть 100 литров, 200 литров, но это же одна лаборатория. При этом, мы

говорим, чтобы Вы обратились к производителю промышленному, возможно к отечественному и объемы, чтобы были большие, тогда мы в своих протоколах все изменим и врачи все будут назначать не те, импортные дорогие препараты, которые уже неэффективны, к которым привыкание, а только Ваш препарат и будет эффект тогда»

Саданов А.К.: «2501 тенге за 1 тюбик»

Петухова Н.М.: «Ну тем более, не дорогой»

Саданов А.К.: «Сейчас я еще раз говорю в месяц, буквально через неделю подключаем остальные ферментеры, но 35 и 50 тысяч только ежемесячно»

Актаева Л.М.: «Все, спасибо. Еще есть вопрос?»

Отепова Г.Д.: «Можно мне доктору задать вопрос, Наталье Олеговне, я знаю ее как доктора клинициста, который работает на кафедре. Вот у Вас лично пациенты были?»

Цой Н.О.: «Спасибо за вопрос, Гульнара Данифовна. Когда шла 2я фаза клинических испытаний, это было в Алматы, на базе областного и городского кожвен диспансера, я сама лично тогда принимала участие в этом клиническом испытании, результат, действительно, на практике я могу сказать, что очень хороший после применения препарата. Но если говорить, вообще, об испытаниях, то в 3й фазе испытаний приняло больше 1 500 пациентов, там тоже была доказана эффективность и было также проведено небольшое исследование нами-специалистами «Казахстанской ассоциации дерматологов» на базе кафедры дерматовенерологии Медицинского университета Астана, где эффективность также была доказана. Но, к сожалению, эти результаты мы нигде не можем представлять, потому что количество пациентов было ограничено»

Отепова Г.Д.: «Спасибо, Наталья Олеговна. Коллеги, предлагаю одобрить и начать голосовать»

Актаева Л.М.: «Но все-таки обращает внимание, что в протоколе у Вас, уровень доказательности такой. При этом, нигде уровня «А» нет. Неужели нет ни одного препарата с высоким уровнем доказательности?»

Табаров А.Б.: «Ну, во-первых, в основном, это же противогрибковые препараты и там исследования, опять - таки небольшие, в основном это местного применения, то есть соответственно уровень такой»

Актаева Л.М.: «Адлет Берикболович, Вы протокол смотрели на соответствие протоколам NICE?»

Табаров А.Б.: «Да, да»

Актаева Л.М.: «Да, в этом плане?»

Отепова Г.Д.: «Ну это же старый протокол»

Табаров А.Б.: «Да, он старый, просто обновили в части»

Актаева Л.М.: «Да, я понимаю, что Вы обновили в определенной части, а остальная часть она синхронизирована с международными клиническими руководствами?»

Цой Н.О.: «Да, наш протокол просматривался, в том числе по международным стандартам, потому что мы получили экспертное заключение, где все это подробно описано, с чем сравнивали, как сравнивали. А по поводу уровня доказательности, я хотела сказать, что мы же ориентируемся на зарубежные источники, на зарубежные базы, к сожалению, там уровень заболевания не такой высокий, как у нас. Например, в странах бывшего СНГ и у них широкомасштабные исследования противогрибковых препаратов не проводятся, тем более нет мета-анализов, систематических обзоров, собственно с этим связан такой низкий уровень доказательности»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Так, какие предложения у членов ОКК?»

Петухова Н.М.: «Поддержать»

Актаева Л.М.: *«Против есть? Воздержавшиеся? Нет. Спасибо, протокол поддерживается»*

Рекомендовано ОКК:

1. Одобрить КП диагностики и лечения «Дерматофитии» по профилю «Дерматовенерология».

4. Рассмотрение клинического протокола «Невротические, связанные со стрессом соматоформные расстройства» по профилю «Психиатрия»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. по клиническому протоколу (от 2015 года) в рамках пересмотра участвовали 4 специалиста из Национального медицинского университета, Республиканского научного центра психического здоровья, Республиканского центра экспертизы лекарственных средств. Данный клинический протокол прошел внешнюю рецензию в Казахстанско-Российском медицинском университете, а также согласован с Ассоциацией специалистов, работающих в сфере психического здоровья.

Клинический протокол составлен в соответствии с Регламентом, с учетом международных клинических руководств и рекомендаций. В протоколе описаны показания, противопоказания, требованию к назначению психотропных препаратов, подробно описан перечень основных, дополнительных диагностических мероприятий, расписан алгоритм ведения пациентов и описаны индикаторы эффективности процедуры».

Клинический протокол согласован с РЦРЗ и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Прошу вопросы?»*

Отепова Г.Д.: *«Данный протокол новый, да?»*

Табаров А.Б.: *«Нет, пересмотрен от 2015 года»*

Актаева Л.М.: *«Кто автор? Присутствуют?»*

Отепова Г.Д.: *«Да, вот их несколько, по селектору из КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова»*

Табаров А.Б.: *«Да, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова»*

Петухова Н.М.: *«Или ушли они?»*

Актаева Л.М.: *«Есть кто-нибудь? Разработчики этого протокола. Так, Адлет Берикболович, что скажете?»*

Табаров А.Б.: *«Ну, я не могу сказать, как психиатр, методологически все соблюдено, то есть он соответствует Регламенту, назначения были проверены на соответствие клиническим руководствам, все процедуры соблюдены в отношении*

рецензии, согласования с медицинскими ассоциациями, то есть они все прошли, рекомендуются для одобрения»

Актаева Л.М.: «Так, пожалуйста, коллеги вопросы к Адлет Берикболовичу»

Кульжанов М.К.: «К нему то нет вопросов»

Актаева Л.М.: «Нет, ну, он не обеспечил участие разработчиков, пожалуйста»

Табаров А.Б.: «Нет, почему, там есть разработчики, просто они почему-то не отвечают по селектору. Может технический сбой?!»

Ахмадьяр Н.С.: «Давайте, отложим»

Петухова Н.М.: «Отложим, раз нет»

Актаева Л.М.: «У вас есть вопросы? Нет? Если вопросов нет, зачем его откладывать?»

Отепова Г.Д.: «Согласна»

Ахмадьяр Н.С.: «Это такая тема, что невротические расстройства, это получается все заикания, икания, тики»

Актаева Л.М.: «Нет, подождите. У вас есть вопросы конкретные? Понятно, что тема актуальная. Вопросы есть?»

Сегизбаева А.К.: «В КП включены дополнительные препараты?»

Табаров А.Б.: «Всем членам ОКК проекты клинических протоколов были заранее разосланы»

Петухова Н.М.: «Да, да»

Актаева Л.М.: «Вопрос, Адлет Берикболович, медикаменты новые появились?»

Табаров А.Б.: «Нет»

Актаева Л.М.: «Вот, медикаменты новые не появились. Технологии новые не появились, да? А что исключено что-то?»

Табаров А.Б.: «Согласно Регламента, здесь дифференциальная диагностика новая»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Вопросы есть еще?»

Петухова Н.М.: «Нет больше вопросов»

Отепова Г.Д.: «Предлагается одобрить проект КП»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Если вопросов больше нет, По данным РЦРЗ проект КП приведен в соответствие с Регламентом. Поступило предложение одобрить КП. Все одобряете? Вроде воздержавшихся нет. Все, спасибо».

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** КП диагностики и лечения «Невротические, связанные со стрессом соматоформные расстройства» по профилю «Психиатрия (наркология)».

5. Рассмотрение клинического протокола «Болезнь Горхема-Стаута» по профилю «Орфанные заболевания»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. данный клинический протокол разработан, в связи с пациенткой, которая была госпитализирована

в КФ «УМС». На данный момент, это единственный пациент, который есть в Казахстане с данным заболеванием.

Клинический протокол разработан КФ «УМС» и является новым по данному заболеванию. Согласован с РЦРЗ и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Приступаем к рассмотрению данного КП. Прошу начать обсуждение. Адлет Берикболович, у Вас есть что-то дополнить?»*

Табаров А.Б.: *«Коллеги! Очень сложно было найти специалиста в этой области, потому что никогда, к сожалению, не встречались с данным заболеванием и, соответственно, рецензенты также, как и медицинские ассоциации сказали, что данной нозологией никогда не занимались. В этой связи, соответственно, они не могут дать оценку данному протоколу»*

Отепова Г.Д.: *«А как можно было согласовать в Национальном центре рационального использования лекарственных средств, не могу я понять?»*

Табаров А.Б.: *«Нет, мы просмотрели только на соответствие его Регламенту, структуре, на соответствие доказанных рекомендаций, то есть лекарственных средств, диагностики, с учетом международного опыта. Данное заболевание является орфанным и, соответственно, мы не могли найти международные руководства хорошего уровня, потому что их нет в мире»*

Отепова Г.Д.: *«А сколько в РК с данным диагнозом человек?»*

Табаров А.Б.: *«Самое главное данный протокол разработан по поручению Министра здравоохранения РК»*

Колеснев А.В.: *«Во всем мире описано менее 300 случаев, у нас в стране зарегистрирована 1 пациентка с таким заболеванием, в Российской Федерации есть 2 описания пациентов с таким заболеванием»*

Отепова Г.Д.: *«Пациентке сколько лет?»*

Колеснев А.В.: *«Ей 18»*

Отепова Г.Д.: *«А где она лежит?»*

Колеснев А.В.: *«На данный момент пациента на реабилитации в Германии»*

Актаева Л.М.: *«Мы оплатили ее лечение за рубежом. Она здесь была на аппарате ИВЛ, сколько месяцев?»*

Колеснев А.В.: *«2,5 года»*

Актаева Л.М.: *«Сейчас несколько месяцев она находится в Германии, они сняли ее с аппарата?»*

Колеснев А.В.: *«Они ее сняли, но с респираторной поддержки они ее еще не сняли. То есть спит она еще под маской»*

Актаева Л.М.: *«Но в любом случае это успех, да?»*

Колеснев А.В.: *«Как бы мы тоже ее дважды снимали, попытки были, но не больше месяца. Они трахеостому удалили, закрыли на пробочку, сейчас ее удалили»*

Актаева Л.М.: *«Вообще какой код заболевания? Онкогематологическое?»*

Колеснев А.В.: *«Нет, врожденная аномалия лимфатических сосудов. Код D18.1, там гемангиома, лимфангиома»*

Актаева Л.М.: *«Вот меня просто смущают разработчики, понимаю, что Вы так сказать лечащий врач пациентки, но меня смущает отсутствие рецензентов, а разработчики у нас получается – это заведующий отделением, анестезиолог-реаниматолог, начальник отдела разработки и внедрения клинических стандартов. Я не*

знаю кто она по образованию, а Муканова, она, по-моему, акушер-гинеколог и Макалкина заведующая курсом клинической фармакологии и фармации. Я понимаю, что пациентка одна, но тем не менее, мне, кажется нужно привлечь профильных специалистов»

Колеснев А.В.: «Они не привлекаются категорически»

Актаева Л.М.: «Уже же готов протокол и рецензенты, наверно, нужны»

Табаров А.Б.: «Мы давали такую рекомендацию, они сказали, что они не могут найти рецензентов»

Актаева Л.М.: «Так, Адлет Берикболович, давайте таким образом, я понимаю, что Вы говорите поручение Министерства, да, но прошу соблюдать все процедуры разработки КП. При работе с пациенткой Вы набрали достаточно большой опыт, так сказать, дополнительных знаний и это вылилось вот в этот документ, спасибо Вам большое. Адлет Берикболович, я думаю на этом роль разработчиков завершена, нужно помочь. Необходимо собрать у себя всех этих специалистов, в том числе специалистов сосудистых хирургов, да?»

Колеснев А.В.: «Ангиологи, но у нас нет такой специальности Ангиолог. За рубежом, у них есть. Вообще, заболевание часто начинается в детском, в раннем детском возрасте и в педиатрии также занимаются. Выделяют таких специалистов: педиатры, ангиологи, потому что там их несколько заболеваний с пороками развития лимфатической системы, а также распространенный лимфангиоматоз»

Отепова Г.Д.: «Думаю, нужно доработать данный КП»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Есть предложение направить на доработку. Хорошо? Есть еще предложения?»

Петухова Н.М.: «Ну, да. Третий раз на доработку его отправляем. Нужно уже окончательно отработать. Редкий случай, нужен особый подход»

Актаева Л.М.: «Ну, извините, КП таким объемным еще не был. Конечно КП хорошо пополнился, достаточно хорошо и стал лучше. КП структурированный, но все-таки нужно привести в соответствие. Разработчики КП, Вы провели огромную работу, спасибо. Нужно помочь, Адлет Берикболович, завершить доработку КП. Прошу методологически помочь»

Колеснев А.В.: «Вообще там очень много лекарств сопроводительной терапии, нужно еще раз пересмотреть»

Актаева Л.М.: «А здесь все-таки не генетика, не генное?»

Колеснев А.В.: «Нет, не нашли»

Актаева Л.М.: «Нам нужно поскорее принять этот протокол. Нужно поскорее завершить»

Колеснев А.В.: «Принято, постараемся ускориться»

Актаева Л.М.: «Да, поручаем РЦРЗ помочь с методологией»

Петухова Н.М.: «Всего 300 случаев во всем мире. Редкое заболевание»

Табаров А.Б.: «Я же говорю, что нет международных руководств, описание отдельных случаев. Принято, доработаем»

Актаева Л.М.: «Коллеги, завершаем обсуждение. Предложено направить КП на доработку. Все «За»? Единогласно. Принято. Спасибо большое»

Рекомендовано ОКК:

1. КП диагностики и лечения «Болезнь Горхема-Стаута» по профилю «Орфанные заболевания» - **направить на доработку** с учетом высказанных замечаний и предложений.

6. Рассмотрение клинического протокола «Рассеянный склероз» по профилю «Неврология»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. клинический протокол от 2015 года пересмотрен с учетом нового Регламента, согласован с Ассоциацией неврологов, получены рецензии от Медицинского университета Семей и Института неврологии и нейрореабилитации имени Смагула Кайшибаева.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: «Коллеги! Приступаем к обсуждению. Пожалуйста, разработчики, Вам слово»

Жусупова А.С.: «Уважаемые коллеги, Лязат Мейрашевна, клинический протокол, пересмотрен. Данный КП был первый раз разработан в 2015 году, но за эти годы в международных исследованиях произошли, вообще, в международных рекомендациях, произошли большие изменения. То есть изменилась классификация течения заболевания «Рассеянный склероз», изменились диагностические, как клинические, так нейровизуализационные критерии диагностики. Вообще изменилась стратегия терапии Рассеянного склероза. В связи с этим, нам нужно было пересматривать, переделать этот клинический протокол и сейчас мы его привели в соответствие с международными критериями, международными рекомендациями. Все методы диагностики и лечения имеют уровень доказательности «А». В состав разработчиков (по примеру международных клинических руководств) мы включили не только клинического фармаколога, но и радиолога, а также включили медицинскую сестру кабинета Рассеянного склероза и председателя Общественного объединения «Инвалидов больных рассеянным склерозом»»

Табаров А.Б.: «Да, это первый раз, когда в рабочей группе, то есть среди разработчиков присутствуют не только специалисты по профилю, но и те, которые участвуют в оказании медицинской помощи»

Актаева Л.М.: «Пожалуйста, коллеги вопросы. Нет вопросов? В КП включены новые лекарства?»

Жусупова А.С.: «Да, есть новые лекарства, но они все с уровнем доказательности «А», некоторые из них незарегистрированные»

Актаева Л.М.: «Что по удорожанию КП?»

Жусупова А.С.: «Нет удорожания КП»

Актаева Л.М.: «Какие препараты исключили?»

Жусупова А.С.: «Но там есть только специфические препараты, те, которые у нас идут по ГОБМП»

Актаева Л.М.: «Какие исключили?»

Жусупова А.С.: «Нет, мы ничего не исключали»

Актаева Л.М.: «Дополнительно включили новые?»

Жусупова А.С.: «Нет, мы ничего не добавляли»

Актаева Л.М.: «Нет, я и говорю, какие препараты новые появились? По-другому скажу, сколько препаратов новых включили, 5, 10, 20, сколько?»

Жусупова А.С.: «4 или 5»

Актаева Л.М.: «Сколько исключили?»

Жусупова А.С.: «Ничего не исключали»

Актаева Л.М.: «А почему?»

Жусупова А.С.: «Потому что, Лязат Мейрашевна, мы решили таким образом, что на основании клинического протокола будет формироваться Национальный лекарственный формуляр, поэтому мы включили все лекарственные препараты, которые сейчас имеют уровень доказательности «А», но некоторые незарегистрированные в РК, какие-то зарегистрированы, а какие-то не зарегистрированы»

Актаева Л.М.: «Я ранее уже говорила, мы с Вами берем за основу несколько международных клинических руководств. Вот Вы какое клиническое руководство берете за основу?»

Жусупова А.С.: «NICE, Британский формуляр, Кохрейновская база»

Актаева Л.М.: «Все, да? А вот есть, например, Британский клинический протокол?»

Жусупова А.С.: «Да, есть»

Актаева Л.М.: «Вот скажите, по количеству препаратов Британский клинический протокол один в один с нашим или у нас больше?»

Жусупова А.С.: «Нет, у нас не больше, у нас значительно меньше. Мы убрали многие симптоматические препараты»

Актаева Л.М.: «А прописали вероятностный признак? Это в этом случае, это в том случае»

Жусупова А.С.: «Да, все прописано»

Актаева Л.М.: «Мы же с Вами хотим исключить полипрагмазию»

Жусупова А.С.: «Там все прописано, потому что там препараты специфичные»

Актаева Л.М.: «Есть вопросы коллеги? Какие предложения?»

Петухова Н.М.: «Коллеги, предлагаю поддержать»

Актаева Л.М.: «Коллеги? Есть другие предложения? Нет? Поступило предложение поддержать КП. Все «За»? Кто «Против»? «Воздержался»? Нет. Тогда поддерживаем данный КП? Единогласно. Принято. Спасибо. КП «Рассеянный склероз» одобрен»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** КП диагностики и лечения «Рассеянный склероз» по профилю «Неврология».

7. Рассмотрение медицинской технологии «Высокодозная брахитерапия при раке женских половых органов»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий Республиканского центра развития здравоохранения
Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. медицинская технология «Высокодозная брахитерапия при раке женских половых органов» заявлена РГП на ПХВ «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» (далее – КазНИИОР) Министерства здравоохранения РК, показания к применению являются злокачественные новообразования женских половых органов.

Данная медицинская технология является одним из важных компонентов сочетанного или самостоятельного лучевого лечения, которая

широко применяется при злокачественных новообразованиях различных локализаций и позволяет провести контактное лучевое лечение путем введения специальных интрастатов непосредственно в ткань опухоли (внутрикожно, интрамаммарно) или путем расположения эндостатов в непосредственной близости с опухолевой тканью.

Метод применяется при следующих заболеваниях: злокачественное новообразование вульвы (C51), злокачественное новообразование влагалища (C52), злокачественное новообразование шейки матки (C53), злокачественное новообразование тела матки (C54), злокачественное новообразование матки неуточненной локализации (C55). Стоимость проведения 1 сеанса высокодозной брахитерапии для одного пациента составляет 91 809,77 тенге услуги без учета стоимости проведенных койко-дней.

По данным клинической и экономической эффективности у пациентов, получавших брахитерапию, отмечались более высокие показатели болезнью-обусловленной (64% против 52%) и общей выживаемости (58% против 46%) по сравнению с лучевой терапией.

Высокодозная брахитерапия позволяет добиться максимальной регрессии опухолевого процесса или полной/частичной резорбции опухолевого очага за относительно короткий период времени (3-4 недели), в отличие от дистанционных методик облучения, которые в радикальных дозах по длительности занимают в среднем 6-8 недель лечения. Однако высокодозная брахитерапия является вариантом локального лечения опухоли (т.е. при такой ее локализации, когда возможно подведение к очагу аппликаторов лучевого аппарата), а при наличии подтвержденных регионарных или отдаленных метастазов возможно сочетание высокодозной брахитерапии с различными методиками дистанционной лучевой терапии или химиотерапии. Непосредственный контакт радиоактивного препарата с патологическим очагом позволяет получить высокую поглощенную дозу в стенках полости при относительно малых дозах за ее пределами.

Процедура высокодозной брахитерапии включает выполнение следующих этапов:

1. Предлучевая топометрическая подготовка на виртуальном симуляторе с КТ-исследованием в 3D-режиме зоны опухолевого поражения.
2. Предлучевая рентген-топометрическая подготовка (а также рентген-контроль) на рентген-установке с С-дугой в 2D/3D режиме зоны опухолевого поражения с введенными в зону облучения пациента лучевых аппликаторов.
3. Дозиметрическое планирование контактной лучевой терапии (брахитерапии).
4. Реализация плана лечения в виде проведения сеанса высокодозной брахитерапии.

Республиканским центром развития здравоохранения (далее – РЦРЗ) проведена оценка медицинской технологии:

- проведение высокодозной брахитерапии (в отдельности или в комбинации с наружной дистанционной лучевой терапией) является

клинически эффективным и относительно безопасным методом лечения пациентов со злокачественными новообразованиями женских половых органов, включающих рак шейки матки, эндометрия, влагалища и вульвы;

- проведение брахитерапии может явиться экономически эффективной стратегией лечения по сравнению с наблюдением после оперативного вмешательства у пациентов со злокачественными новообразованиями женских половых органов;

- уровень доказательности А.

Так, согласно заключению проведенной экспертизы медицинской технологии суммарное количество баллов на соответствие критериям высокотехнологичных медицинских услуг (далее – ВТМУ) составило - 7, технология соответствует критериям ВТМУ.

Наряду с этим, медицинская технология рассмотрена на заседании Комитета ОКК по оценке медицинской технологии (далее – Комитет ОКК по ОМТ), где рекомендовано вынести на заседание ОКК, как технологию соответствующую критериям ВТМУ.

Новая медицинская технология «Высокодозная брахитерапия при раке женских половых органов» выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Члены ОКК! Приступаем к обсуждению. Есть вопросы?»*

Отепова Г.Д.: *«Согласно критериям оценки медицинских технологий - в чем инновационность (новизна) данной технологии?»*

Табаров А.Б.: *«Технология применяется более 15 лет. Весовой коэффициент составил 0,2»*

Отепова Г.Д.: *«А в чем ресурсоемкость и уникальность?»*

Табаров А.Б.: *«Ресурсоемкость - применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, значительных трудовых и временных затрат. Весовой коэффициент составил 0,4; а уникальность - технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги и альтернативные методы лечения. Весовой коэффициент составил 0,4»*

Петухова Н.М.: *«Какие альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяются в Республике Казахстан?»*

Табаров А.Б.: *«Медикаментозное лечение (химиотерапия); хирургическое лечение (тотальное/радикальное абдоминальное или влагалищное удаление опухоли с/без лимфаденэктомии); лучевая терапия (наружная дистанционная лучевая терапия)»*

Костюк А.В.: *«Медицинская технология «Высокодозная брахитерапия при раке женских половых органов» рассмотрена на заседании Комитета ОКК по ОМТ, где рекомендовано вынести на рассмотрение ОКК в качестве ВТМУ»*

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Есть еще вопросы и предложения?»*

Петухова Н.М.: *«Материал по данной медицинской технологии нами полностью изучен. В целом больше вопросов нет. Вносится предложение одобрить новую медицинскую технологию «Высокодозная брахитерапия при раке женских половых органов» соответствующую критериям ВТМУ»*

Актаева Л.М.: *«Члены ОКК! Если вопросов нет, то завершаем обсуждение и приступаем к голосованию. На голосование выносится вопрос: одобрить новую медицинскую технологию «Высокодозная брахитерапия при раке женских половых*

органов» соответствующую критериям ВТМУ. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрить»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** новую медицинскую технологию «Высокодозная брахитерапия при раке женских половых органов» соответствующую критериям ВТМУ.

2. РЦРЗ (по согласованию) совместно с КазНИИОР (по согласованию) представить в НАО «Фонд социального медицинского страхования» (далее – ФСМС) полную информацию по затратам и стоимости новой медицинской технологии «Высокодозная брахитерапия при раке женских половых органов». **Срок – март, 2019 г.**

3. ФСМС (по согласованию) осуществить расчет тарифов на представленную медицинскую технологию, подготовить предложения по внесению изменений в тарификатор медицинских услуг в рамках ГОБМП и системе ОСМС, а также представить информацию в Департамент координации обязательного социального медицинского страхования Министерства (по согласованию) (далее – ДКОСМС) с последующим вынесение вопроса на рассмотрение медико-экономического совета Министерства. **Срок – апрель, 2019 г.**

8. Рассмотрение медицинской технологии «Робот-ассистированная простатэктомия»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. медицинская технология «Робот-ассистированная простатэктомия» заявлена РГП на ПХВ «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» (далее - Больница МЦ УДП РК), показаниями к применению новообразования предстательной железы.

Медицинская технология «Робот-ассистированная простатэктомия» является усовершенствованной разновидностью лапароскопической операции.

Проводится без разреза брюшной стенки. Хирургические инструменты роботизированной системы полностью исключают тремор рук, что позволяет провести простатэктомию на роботе и сохранить микроскопические нервно-мышечные волокна, отвечающие за потенцию пациента.

Для применения данной технологии необходимо следующее:

- отдельная высокоспециализированная операционная для роботизированной хирургии;

- роботизированная система Senhance Surgical Robotic System, TransEnterix, США (установка оборудования проведена в 3 квартале 2018 г.);

- операция должна выполняться врачами-хирургами, имеющими квалификацию по специальности «Урология и андрология», имеющие сертификат, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе, и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической нервосберегающей простатэктомии.

Ориентировочная стоимость проведения робот-ассистированной простатэктомии по данным заявителя составит 674 299 тенге за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН и расходных материалов, пребывание пациента в стационаре – 5 к/дней).

К альтернативным (аналогичным) медицинским технологиям, применяемым в Республике Казахстан относятся: трансуретральная простатэктомия (60.20); трансуретральная (ультразвуковая) простатэктомия (tulip) (60.21); чрезузырная простатэктомия (60.30); ретропубитальная простатэктомия (60.40); радикальная простатэктомия (60.50); промежностная простатэктомия (60.62); прочая простатэктомия (60.69); радикальная брюшинная простатэктомия (60.0019); радикальная нервосберегающая простатэктомия (60.5015).

По данным клинической и экономической эффективности, применение данной технологии приводит к лучшим результатам в сравнении с лапароскопическим и открытым методам в плане снижения объема кровопотери, частоты необходимости переливания крови, увеличения чувствительности, сокращения времени восстановления мочеиспускания и эректильной дисфункции.

5- и 10-летняя выживаемость без биохимического рецидива (BCRFS) и рак-специфический коэффициент выживаемости составили 80% и 79% соответственно.

Согласно заключения РЦРЗ по результатам проведенной оценки медицинской технологии:

- профиль эффективности и безопасности технологии сопоставим с другими радикальными методами лечения, такими как открытая простатэктомия и лапароскопическая простатэктомия;

- робот-ассистированная радикальная простатэктомия имеет возможность быть экономически эффективной по сравнению с лапароскопической хирургией, при условии, что количество процедур будет составлять более 150 операций в год;

- уровень доказательности А.

Так, согласно заключению проведенной экспертизы медицинской технологии на соответствие критериям ВТМУ - суммарное количество баллов – 7, технология соответствует критериям ВТМУ.

Медицинская технология «Робот-ассистированная простатэктомия» рассмотрена на заседании Комитета ОКК по ОМТ и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: «Коллеги! Приступаем к обсуждению. Есть вопросы?»

Кульжанов М.К.: «Какое значение данного нового метода?»

Авдеев А.В.: «Роботизированная система предназначена для проведения робот-ассистированных минимально-инвазивных хирургических операций в гинекологии, урологии и общей хирургии. Оперировавший хирург с помощью манипуляторов на дистанционной консоли управления контролирует движения инструментами, установленными на роботизированных консолях. Система помогает врачу с высокой точностью движений до 1 мм, в максимально удобном положении, сидя в специальном кресле, проводить хирургические манипуляции вне стерильной зоны операционного зала. Режим 3D визуализации обеспечивает видеокамера и стереоскопический эндоскоп. Контроль движения эндоскопа в операционном пространстве осуществляется движением глаз хирурга через интегрированную систему «Ай-трекер». Показаниями к применению являются гиперплазия предстательной железы (N40), злокачественное новообразование предстательной железы (C61)»

Петухова Н.М.: «Данная технология применима для какой категории пациентов?»

Авдеев А.В.: «Это пациенты с высоким шансом на полное выздоровление (до 7-ми баллов по шкале Глисона, отсутствие поражения капсулы, перинеуральной инвазии и микротромбозов сосудов, стадии T1-T2a; молодой возраст пациентов (исключение объемных полостных операций, сохранение сексуальной функции); пациенты с сопутствующей патологией (кардиология, эндокринология, метаболические нарушения; возможность проведения симультантных операций); пациенты с ожирением и метаболическими нарушениями (обеспечение мультидисциплинарного подхода, работа команды по бариатрической хирургии)»

Кульжанов М.К.: «Какова клиническая эффективность данного метода?»

Авдеев А.В.: «На сегодняшний день робот-ассистированная нервосберегающая простатэктомия является наиболее эффективным методом хирургического лечения рака простаты. Согласно общемировым данным до 80% операций проводится на роботизированных системах. Клинической эффективностью и преимуществом перед лапароскопией и открытой хирургии является снижение частоты биохимического рецидива; минимальная травматичность, улучшение показателей послеоперационного восстановления эректильной функции (до 84%) и функции мочеиспускания (до 96%) в сравнении с лапароскопией (до 60%) и открытой операцией (до 40%); сокращение частоты периоперационных осложнений, в т.ч. инфекционных; снижение частоты необходимости и объема крови, требуемой к переливанию; сокращение длительности пребывания в стационаре до 3-5 дней, периода реабилитации и возраста к повседневной активности»

Петухова Н.М.: «Обоснуйте экономическую эффективность данного метода»

Авдеев А.В.: «Экономическая эффективность применения данной технологии заключается в использовании многократно стерилизуемого инструментария; стратегии открытой платформы, что позволяет больницам использовать существующие технологии; незначительное повышение общих затрат до 15-20% по сравнению с лапароскопией; сокращение затрат системы здравоохранения на лечение послеоперационных осложнений»

Кульжанов М.К.: «В Казахстане очень много людей с такой патологией. На сегодня у нас имеется только одна клиника. Будет ли доступна данная технология для всех казахстанцев?»

Авдеев А.В.: «Технология будет доступна всем по показаниям. При данной технологии инструменты повторно используются после стерилизации»

Петухова Н.М.: «Какие преимущества данной технологии для пациентов и специалистов?»

Авдеев А.В.: «Преимущества для пациентов – высокая степень точности операции при сохранении микроскопических нервно-мышечных волокон, отвечающих за континенцию и потенцию пациента; защита от случайных манипуляций (искусственный интеллект); быстрое восстановление и отсутствие косметических проблем.

Для специалистов – поддержание профессионального долголетия (удобство при исполнении операций); 3D изображение операционного поля под контролем движений глаз хирурга; увеличение свободы движений при сохранении стандартного лапароскопического доступа»

Табаров А.Б.: «Медицинская технология «Робот-ассистированная простатэктомия» - относится к эффективным технологиям, соответствует критериям ВТМУ. К примеру, в Америке около 90 % операций с подобным диагнозом проводятся такими роботами. Они сохраняют качество жизни мужчин, уменьшая побочные эффекты. После данной операции пациент практически полностью восстанавливается. На протяжении многих лет проводились исследования, где сравнивалась эффективность роботизированной и обычной лапароскопии. По данным исследований, эффективность одинаковая, но при роботизированной технологии осложнения на 95 % не встречаются, а при лапароскопической в пределах 50-75%. Данная аппаратура приобретена за счет государственных средств, соответственно, данная технология должна быть доступна для нашего населения»

Отепова Г.Д.: «Сколько операции в год проводится при данной технологии?»

Табаров А.Б.: «В год проводится около 150 операций. При этом, на платной основе не все население идет на эту операцию. Следовательно, она не будет самокупаемой»

Петухова Н.М.: «Сколько проводится операций в день?»

Авдеев А.В.: «В день проводится около 3-4 операций. Данная технология только начала внедряться. Так, расходный материал стерилизуется после каждой операции. Еще раз отмечаем, что в год проводится 150-200 операций, мощность не ограничена»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Есть еще вопросы и предложения?»

Петухова Н.М.: «В целом вопросов больше нет. Вносится предложение одобрить медицинскую технологию «Робот-ассистированная простатэктомия» на соответствие критериям ВТМУ»

Ахметниязова Л.М.: «Считаю, что данная технология не относится к ВТМУ»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Обсуждение завершено, приступаем к процедуре голосования. На голосование выносится вопрос: одобрить медицинскую технологию «Робот-ассистированная простатэктомия» на соответствие критериям ВТМУ». Кто «за»? Проголосовало «за» - 12 из 13 человек. Кто «против»? Проголосовало «против» - 1 человек (Ахметниязова Л.М.). Кто «воздержался»? Нет. Итоги голосования - 1 против 12 голосов из 13 человек. По результатам голосования рекомендовано одобрить медицинскую технологию «Робот-ассистированная простатэктомия» соответствующую критериям ВТМУ»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** медицинскую технологию «Робот-ассистированная простатэктомия» соответствующую критериям ВТМУ.

2. РЦРЗ (по согласованию) совместно с Больницей МЦ УДП РК (по согласованию) представить в ФСМС (по согласованию) полную

информацию по затратам и стоимости медицинской технологии «Робот-ассистированная простатэктомия». **Срок – март, 2019 г.**

3. ФСМС (по согласованию) осуществить расчет тарифов на представленную медицинскую технологию «Робот-ассистированная простатэктомия», подготовить предложения по внесению изменений в тарификатор медицинских услуг в рамках ГОБМП и системе ОСМС, а также представить информацию в ДКОСМС (по согласованию) с последующим вынесение вопроса на рассмотрение медико-экономического совета Министерства. **Срок – апрель, 2019 г.**

9. Рассмотрение медицинской технологии «Робот-ассистированная гистерэктомия»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. медицинская технология «Робот-ассистированная гистерэктомия» заявлена Больницей МЦ доброкачественные и злокачественные новообразования матки.

Робот-ассистированная гистерэктомия – категория минимальной инвазивной хирургии, проводимая с помощью маленьких разрезов. Через эти разрезы в тазовую область вводятся инструменты, имитирующие руки и запястья человека, которые контролируются хирургом. Прогрессивная оптическая система дает возможность хирургу исследовать операционное поле и удалить матку через влагалище.

Операция должна выполняться врачами-хирургами, имеющими квалификацию по специальности «Акушерство и гинекология», имеющие сертификат, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе, и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической гистерэктомии.

Данные клинической и экономической эффективности:

- в сравнении с традиционной лапароскопической гистерэктомией роботизированная гистерэктомия ассоциировалась с наиболее короткой длительностью пребывания в стационаре и меньшим количеством послеоперационных осложнений и случаев конверсии на лапаротомию;

- робот-ассистированная гистерэктомия и лапароскопическая гистерэктомия являются эквивалентными по интраоперационным и краткосрочным послеоперационным осложнениям, поэтому выбор конкретного метода зависит от пациента и хирурга.

Согласно заключения РЦРЗ по результатам проведенной оценки медицинской технологии отмечается следующее:

- роботизированная гистерэктомия является клинически эффективной для лечения и доброкачественных, и злокачественных новообразований (в частности, рака эндометрия и рака шейки матки) и преобладает над лапароскопией в сокращении длительности пребывания в больнице,

послеоперационных осложнений и уменьшении ожидаемой потери крови. Однако для окончательного заключения по клинической эффективности и безопасности требуются дальнейшие исследования с долгосрочным периодом наблюдения;

- затраты, связанные с приобретением, применением и обслуживанием оборудования делают ее менее экономически эффективной технологией.

Так, согласно заключению проведенной экспертизы медицинской технологии на соответствие критериям ВТМУ - суммарное количество баллов – 6,5, технология соответствует критериям ВТМУ.

Медицинская технология «Робот-ассистированная гистерэктомия» рассмотрена на заседании Комитета ОКК по ОМТ и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Прошу задавать вопросы?»*

Петухова Н.М.: *«Какое значение данного метода?»*

Авдеев А.В.: *«Роботизированная система предназначена для проведения робот-ассистированных минимально-инвазивных хирургических операций в гинекологии, урологии и общей хирургии; оперирующий хирург с помощью манипуляторов на дистанционной консоли управления контролирует движения инструментами, установленными на роботизированных консолях; система помогает врачу с высокой точностью движений до 1 мм, в максимально удобном положении, сидя в специальном кресле, проводить хирургические манипуляции вне стерильной зоны операционного зала; режим 3D визуализации обеспечивает видеочамера и стереоскопический эндоскоп; контроль движения эндоскопа в операционном пространстве осуществляется движением глаз хирурга через интегрированную систему «Ай-трекер»*

Петухова Н.М.: *«Какие показания к применению?»*

Авдеев А.В.: *«К показаниям относятся: лейомиома матки (D25), другие доброкачественные новообразования матки (D25), злокачественное новообразование шейки матки (C53), злокачественное новообразование тела матки (C54)»*

Ахмадьяр Н.С.: *«Для какой категории пациентов применима данная технология?»*

Авдеев А.В.: *«В рамках данной технологии подлежит следующая категория пациентов: пациенты с сопутствующей патологией (кардиология, эндокринология, метаболические нарушения; возможность проведения симультанных операций); пациенты с подозрением на онкопатологию возможность проведения экспресс-биопсии); пациенты с ожирением и метаболическими нарушениями (обеспечение мультидисциплинарного подхода, работа команды по бариатрической хирургии); молодой возраст пациентов (исключение объемных полостных операций); тяжелая форма спячной болезни»*

Кульжанов М.К.: *«Какова клиническая и экономическая эффективность данного метода?»*

Авдеев А.В.: *«Клиническая эффективность и преимущества перед лапароскопией – это минимальная травматичность, минимизация болевых ощущений; сокращение частоты послеоперационных осложнений, в т.ч. инфекционных; сокращение длительности пребывания в стационаре до 3-5 дней; сокращение периода реабилитации и возврата к повседневной активности. А экономическая эффективность данного метода*

– это использование многоразового стерилизуемого инструментария; стратегия открытой платформы позволяет больницам использовать существующие технологии; незначительное повышение общих затрат по сравнению с лапароскопией до 15-20%»

Ахмадьяр Н.С.: «Какие имеются преимущества для пациентов и специалистов?»

Авдеев А.В.: «Преимущества для пациентов – высокая степень точности операции при сохранении минимальной инвазивности; защита от случайных манипуляций (искусственный интеллект); быстрое восстановление и отсутствие косметических проблем. Для специалистов – поддержание профессионального долголетия (удобство при выполнении операций); 3D изображение операционного поля под контролем движений глаз хирурга; увеличение свободы движений при сохранении стандартного лапароскопического доступа»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Есть еще вопросы и предложения?»

Кульжанов М.К.: «В целом вопросов больше нет. Вносится предложение одобрить медицинскую технологию «Робот-ассистированная гистерэктомия» на соответствие критериям ВТМУ»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Обсуждение завершено, приступаем к процедуре голосования. На голосование выносится вопрос: одобрить медицинскую технологию «Робот-ассистированная гистерэктомия» на соответствие критериям ВТМУ». Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** медицинскую технологию «Робот-ассистированная гистерэктомия» соответствующую критериям ВТМУ.

2. РЦРЗ (по согласованию) совместно с Больницей МЦ УДП РК (по согласованию) представить в ФСМС (по согласованию) полную информацию по затратам и стоимости медицинской технологии «Робот-ассистированная гистерэктомия». **Срок – март, 2019 г.**

3. ФСМС (по согласованию) осуществить расчет тарифов на представленную медицинскую технологию «Робот-ассистированная гистерэктомия», подготовить предложения по внесению изменений в тарификатор медицинских услуг в рамках ГОБМП и системе ОСМС, а также представить информацию в ДКОСМС (по согласованию) с последующим вынесение вопроса на рассмотрение медико-экономического совета Министерства. **Срок – апрель, 2019 г.**

10. Рассмотрение медицинской технологии «Диагностическое обследование расстройств аутистического спектра с использованием методик ADOS и ADI-R»

Докладчик: Табаров Адилет Берикболович, руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ

По представленной информации Табарова А.Б. медицинская технология «Диагностическое обследование расстройств аутистического спектра (РАС) с использованием методик ADOS и ADI-R» заявлена

Корпоративным фондом «University Medical Center» (далее – КФ «УМС»), показания к применению являются расстройства аутистического спектра.

ADOS+ADI-R – мировой стандарт диагностики расстройств спектра аутизма. ADOS включает 4 модуля соответственно уровням речевого развития. ADI-R дифференцирует РАС и другие нарушения развития.

В трех исследованиях ($n = 1,758$), где методы ADOS и ADI-R были использованы вместе, корректные классификационные баллы составили 0,88 для детей младше 3 лет и 0,84 для населения в возрасте 3 лет и старше, показывая самую высокую чувствительность и специфичность среди исследуемых методов диагностики.

Использование результатов ADOS и ADI-R в диагностике аутизма может показать оптимальную чувствительность и специфичность по сравнению с использованием их по отдельности.

Согласно заключения РЦРЗ по результатам проведенной оценки медицинской технологии отмечается:

- независимость ADOS и ADI-R от фенотипических характеристик, а также самая высокая чувствительность, специфичность и точность (80,8%) среди методов диагностики РАС делает данную комбинацию «золотым стандартом» диагностического обследования людей с аутистическими проявлениями;

- ранняя постановка диагноза РАС с использованием комбинации ADOS и ADI-R позволит подобрать своевременную адекватную терапию пациентов данной группы, что может повлиять на расходы системы здравоохранения;

- уровень доказательности А.

Медицинская технология «Диагностическое обследование расстройств аутистического спектра с использованием методик ADOS и ADI-R» выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Прошу задавать вопросы?»*

Ахмадьяр Н.С.: *«Психолог выставляет оценку, т.е. этот метод является субъективный?»*

Смакова А.С.: *«Да, оценку проводит психолог. Машина не может оценить психику ребенка, коммуникацию, раскрыть его. Здесь нужно наблюдение за ребенком»*

Петухова Н.М.: *«Есть ли четкая статистика заболеваемости по Казахстану?»*

Смакова А.С.: *«На сегодняшний день по Казахстану точных статистических данных нет»*

Ахмадьяр Н.С.: *«Можно ли вашей методикой протестировать всех детей в Казахстане?»*

Смакова А.С.: *«Это достаточно объемная работа и требует специально обученных специалистов. Наши специалисты неоднократно проходили обучение для проведения данной технологии. По Казахстану по данной методике работает 2 центра: Национальный центр детской реабилитации КФ “УМС” и «Асыл мирас»*

Табаров А.Б.: «Это технология диагностическая, которая имеет свою специфичность и чувствительность. Совместное применение двух методов дает 88 % эффективности постановки диагноза. Данная методика включена в клиническое руководство NICE, переведена на 27 языков мира. Канада включила его как «золотой стандарт» для постановки диагноза аутизма. Эти 2 метода дополняют друг друга, повышая специфичность. У нас в Казахстане есть клинический протокол по аутизму. Там нет конкретных методик для выявления заболевания. Если включить его в клинический протокол, то она даст более качественную диагностику и соответствующее лечение аутизма. РЦРЗ проведен обзор литературы. Есть проведенные анализы, в которых доказаны, что данный метод является эффективным при заболевании аутистического характера. РЦРЗ рекомендует для включения в клинический протокол для применения в клинической практике»

Петухова Н.С.: «Вызывает ли это удорожание медицинской услуги?»

Табаров А.Б.: «Нет, только требуется заработная плата самим психологам»

Смакова А.С.: «Модуль состоит из игрушек, там 100 наименований. Это для того, чтобы отследить игру ребенка, его взаимодействие с другими детьми, а также непосредственно с тем, кто проводит обследование. Стоимость проведения данного метода 7 000 тенге»

Петухова Н.М.: «Какая страна-разработчик данного метода?»

Смакова А.С.: «Разработано в США. Оборудование предоставили нам спонсоры с переводом на русский язык. Стоимость оборудования около 2,5 млн. тенге»

Актаева Л.М.: «В какой документ включите данную технологию?»

Табаров А.Б.: «В клинический протокол «Аутизм»»

Актаева Л.М.: «Согласно Перечня минимального обследования, медицинские услуги будут возмещаться в рамках ГОБМП и системе ОСМС. При этом нужно четко определить обязан ли педиатр тестировать ребенка с задержкой нервно-психического развития или должен направить к профильному специалисту (невролог, психиатр) для выявления расстройства аутистического спектра?»

Смакова А.С.: «Ребенка направляют к психиатру, который устанавливает диагноз. Диагноз ребенку устанавливают на основании результата проведенной оценки, в том числе тестирования психологом. Психолог не имеет право выставлять диагноз»

Табаров А.Б.: «В клиническом протоколе указывается, кто будет пользоваться данной технологией. В клиническом протоколе «Аутизм» выставляют диагноз невропатологи и психиатры»

Актаева Л.М.: «Нужно это четко регламентировать, учитывая уровень доказательности «А», что же должно входить в обязательный минимальный стандарт обследования пациентов и гарантироваться государством. Если принимается такое решение, то далее необходимо рекомендовать произвести расчет тарифа»

Табаров А.Б.: «В Казахстане количество детей с расстройством аутистического спектра растет. Особенно в Северо-Казахстанской области. Примерно около 1000 больных. Вопрос - либо они неправильно выставляют диагноз, либо у них диагностика становится лучше. При этом, психологи, психиатры хорошо обучены. Но это пока остается вопросом»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Есть еще вопросы или предложения?»

Ахмадьяр Н.С.: «Вопросов больше нет. Вносится предложение одобрить медицинскую технологию «Диагностическое обследование расстройств аутистического спектра с использованием методик ADOS и ADI-R» с возмещением в рамках ГОБМП, а также рекомендовать РЦРЗ (по согласованию) произвести расчеты тарифов по данной технологии и включить в клинический протокол диагностики и лечения при аутизме»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Обсуждение завершено, приступаем к голосованию. На голосование выносится вопрос: одобрить медицинскую технологию «Диагностическое обследование расстройств аутистического спектра с использованием методик ADOS и ADI-R» с возмещением в рамках ГОБМП, а также рекомендовать РЦРЗ (по согласованию) произвести расчеты тарифов по данной технологии и включить в клинический протокол диагностики и лечения при аутизме. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** медицинскую технологию «Диагностическое обследование расстройств аутистического спектра с использованием методик ADOS и ADI-R» с возмещением в рамках ГОБМП.

2. РЦРЗ (по согласованию) совместно с КФ «УМС» (по согласованию):

2.1. Представить в ФСМС (по согласованию) полную информацию по затратам и стоимости медицинской технологии «Диагностическое обследование расстройств аутистического спектра с использованием методик ADOS и ADI-R». **Срок – март, 2019 г.**

2.2. Включить в клинический протокол диагностики и лечения при аутизме диагностическое обследование расстройств аутистического спектра с использованием методик ADOS и ADI-R. **Срок – март, 2019 г.**

3. ФСМС (по согласованию) осуществить расчет тарифов на представленную медицинскую технологию «Диагностическое обследование расстройств аутистического спектра с использованием методик ADOS и ADI-R», подготовить предложения по внесению изменений в тарификатор медицинских услуг в рамках ГОБМП и системе ОСМС, а также представить информацию в ДКОСМС (по согласованию) с последующим вынесением вопроса на рассмотрение медико-экономического совета Министерства. **Срок – апрель, 2019 г.**

11. Рассмотрение медицинской технологии: «Гибридная замена дуги аорты «замороженный хобот слона»

*Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ
Табаров А.Б.*

По представленной информации Табарова А.Б. медицинская технология «Гибридная замена дуги аорты «замороженный хобот слона» заявлена Национальным научным медицинским центром (далее – ННМЦ).

Показания к применению являются обширные аневризмы аорты с вовлечением, как восходящей дуги, так и нисходящего отдела аорты.

Данная медицинская технология представляет одноэтапный гибридный подход, объединяющий открытые хирургические техники по реконструкции корня аорты, ее восходящего отдела и дуги и эндоваскулярное вмешательство на проксимальном отделе нисходящей грудной аорты.

Предполагается восстановление нормальной функциональной анатомии аорты на ее значительном протяжении во время одного вмешательства.

По данным клинической и экономической эффективности, применение данной технологии приводит к следующему:

- 3-летняя выживаемость составила 76,1% в группе «замороженного хобота слона»;
- 82,5% в группе гибридного вмешательства.

Доля пациентов, которым не требовалось проведения повторного вмешательства, по итогам 3 лет составляла 92,5% в группе «замороженный хобот слона» и 92,2% в группе гибридного вмешательства.

РЦРЗ проведена оценка медицинской технологии:

- медицинская технология используется в мире в течение последних двух десятилетий.

Найдены в базах данных доказательной медицины мета-анализы, где имеются заключения о том, что она является клинически эффективным и безопасным методом лечения обширных аневризм аорты. Найдено клиническое исследование, которое сравнивает данную технологию с другим гибридным вмешательством, а также показывает ее преимущества;

- уровень доказательности В.

Так, согласно заключению проведенной экспертизы медицинской технологии на соответствие критериям ВТМУ - суммарное количество баллов – 7, технология соответствует критериям ВТМУ.

Медицинская технология «Гибридная замена дуги аорты «замороженный хобот слона» рассмотрена на заседании Комитета ОКК по ОМТ и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Прошу задавать вопросы?»*

Петухова Н.С.: *«Какое количество пациентов, нуждающихся в данной технологии?»*

Альбазаров А.Б.: *«В год минимум около 40 случаев. Так, в год на платной основе мы уже проводим около 24 операций»*

Кульжанов М.К.: *«Какие имеются альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в Республике Казахстан?»*

Табаров А.Б.: *«В рамках «открытой» хирургии: иссечение аневризмы, протезирование аорты; иссечение аневризмы, протезирование аорты с наложением анастомозов; а при эндоваскулярной хирургии: имплантация грудного стентграфта, имплантация торакоабдоминального стентграфта; при гибридной хирургии: сочетание указанных выше методов оперативного лечения»*

Петухова Н.С.: *«Какие преимущества и недостатки данной технологии?»*

Табаров А.Б.: *«Преимущества метода: 1) гибридный подход к хирургии расслоений аорты является вмешательством, имеющим приемлемый профиль*

безопасности и существенно не усложняет технику вмешательства, по сравнению с традиционной методикой; 2) при использовании гибридного подхода создаются предпосылки для тромбоза ложного канала аорты, что, в свою очередь, стабилизирует диаметр аорты; 3) удовлетворительные непосредственные результаты операции; 4) отсутствует необходимость во 2-м этапе операции на грудном отделе аорты. А недостатки метода: 1) необходимость использования дорогостоящих расходных материалов; 2) необходимость специального обучения специалистов и др.»

Костюк А.В.: «Данная технология рассмотрена на заседании Комитета ОКК по ОМТ от 02.11.2018 г., где рекомендовано вынести на заседание ОКК в качестве ВТМУ»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Есть еще вопросы и предложения?»

Петухова Н.С.: «В целом вопросов больше нет. Вносится предложение одобрить медицинскую технологию «Гибридная замена дуги аорты «замороженный хобот слона» и включить в клинический протокол диагностики и лечения»

Актаева Л.М.: «Коллеги! Если вопросов нет, то обсуждение завершено. Приступаем к голосованию. На голосование выносится вопрос: одобрить медицинскую технологию «Гибридная замена дуги аорты «замороженный хобот слона» и включить в клинический протокол диагностики и лечения». Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** медицинскую технологию «Гибридная замена дуги аорты «замороженный хобот слона».


2. РЦРЗ (по согласованию) совместно с ННМЦ (по согласованию):

2.1. Представить в ФСМС (по согласованию) полную информацию по затратам и стоимости медицинской технологии «Гибридная замена дуги аорты «замороженный хобот слона». **Срок – март, 2019 г.**

2.2. Включить в клинический протокол диагностики и лечения метод гибридной замены дуги аорты «замороженный хобот слона». **Срок – март, 2019 г.**

3. ФСМС (по согласованию) осуществить расчет тарифов на представленную медицинскую технологию, подготовить предложения по внесению изменений в тарификатор медицинских услуг в рамках ГОБМП и системе ОСМС, а также представить информацию в ДКОСМС (по согласованию) с последующим вынесением вопроса на рассмотрение медико-экономического совета Министерства. **Срок – апрель, 2019 г.**

 Актаева Л.М.

 Акхметниязова Л.М.

 Аманжолова З.Д.

 Каракент К.А.

✓ Бюрабе Бюрабекова Л.В.

✓ Алимова Алимова Л.Б.

Каптагаева Каптагаева А.К.

Айыпханова Айыпханова А.Т.

✓ Байжунусов Байжунусов Э.А.

✓ Петухова Петухова Н.М.

✓ Сегизбаева Сегизбаева А.К.

Якупбаева Якупбаева Ю.К.

✓ Есимов Есимов Д.С.

✓ Кульжанов Кульжанов М.К.

✓ Отеева Отеева Г.Д.

✓ Султанов Султанов Р.С.

✓ Костюк Костюк А.В.

✓ Ахмадьяр Ахмадьяр Н.С.

Гаркалов Гаркалов К.А.

✓ Джусипов Джусипов Б.А.

✓ Койков Койков В.В.

✓ Телешева Телешева А.Н.
(секретарь)