

**Протокол заседания  
Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг  
№ 45**

г. Астана

20 сентября 2018 г., 17.00 ч.

**Председательствовал:** вице-министр здравоохранения Республики Казахстан Актаева Л.М.

**Присутствовали:**

**Члены ОКК:** Бюрабекова Л.В., Байжунусов Э.А., Кульжанов М.К., Алимова Л.Б., Петухова Н.М., Каптагаева А.К., Айыпханова А.Т., Сегизбаева А.К., Якупбаева Ю.К. (Акатаева Г.С.), Есимов Д.С., Отепова Г.Д., Султанов Р.С., Ахмадъяр Н.С., Койков В.В., Джусипов Б.А.

**Приглашенные:**

*в зале:* Жангарашева Г.К. (ДОМП МЗ РК), Телешева А.Н. (ДОМП МЗ РК), Газизова Г.К. (ДОМП МЗ РК), Улықбек Н. (ДОМП МЗ РК), Табаров А.Б. (РЦРЗ), Кыстаубаева А.С. (ТОО «Больничный комплекс томографии и ядерной медицины «Уміт»), Ельчибеков Б.М., Жариков С.Н. (РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг»), Карагизова А.Б. (РЦРЗ), Жусупова А.Е. (РЦРЗ)

*в режиме селектора:* Досханов М.О. (АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»)

**1. Пересмотр формулировки критерия для исключения технологии из перечня высокотехнологичных медицинских услуг  
«Трансферт в регионы свыше 25%»**

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

По представленной информации Табарова А.Б. предлагается пересмотреть формулировку критерия для исключения технологии из перечня ВТМУ «Трансферт в регионы свыше 25%».

Согласно протокола заседания Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг от 16.05.2018 г. № 41 ранее одобрены критерии исключения из Перечня ВТМУ, но рекомендовано редакционно изменить формулировку первого критерия исключения.

По результатам редакционного изменения предлагается следующая формулировка критерия исключения технологии из перечня ВТМУ «Процент применения технологии в медицинских организациях на республиканском уровне менее чем в 25% случаев» и выносится на рассмотрение ОКК.

**Обсуждение:**

**Актаева Л.М.:** «Члены ОКК! Приступаем к обсуждению, прошу задавать вопросы»

**Есимов Д.С.:** «Данная формулировка «Процент применения технологии в медицинских организациях на республиканском уровне менее чем в 25% случаев» полностью отображает проводимый Вами анализ по критерию?»

**Табаров А.Б.:** «Да, нами проведен анализ, и отработана новая формулировка критерия исключения технологии из перечня ВТМУ»

**Сегизбаева А.К.:** «Данная новая формулировка критерия исключения – это один из предложенных вариантов прошлого заседания ОКК?»

**Табаров А.Б.:** «Да, еще раз отмечаю, что по новой формулировке нами полностью отработано, а также проведен анализ»

**Байжунусов Э.А.:** «Я был не согласен с формулировкой «Трансферт в регионы» и считал, что данная формулировка не применима в данном конкретном контексте. С данной предложенной формулировкой согласен, и предлагаю ОКК поддержать»

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

**Сегизбаева А.К.:** «Вопросов нет»

**Актаева Л.М.:** «Предлагается проголосовать. На голосование выносится вопрос: **Одобрить** формулировку критерия «Процент применения технологии в медицинских организациях на республиканском уровне менее чем в 25% случаев». Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено».

### **Рекомендовано ОКК:**

1. Формулировку критерия «Процент применения технологии в медицинских организациях на республиканском уровне менее чем в 25% случаев» - **одобрить**.

2. Рассмотрение проекта приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534 «Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)»

**Докладчик:** заместитель директора РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг»

**Жариков С.Н.**

По представленной информации Жарикова С.Н. подготовлен проект приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534 «Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)» (далее – Проект приказа), где Правила формирования перечня организаций

здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов, (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов), а также по изъятию и консервации тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации (далее – Правила) изложены в новой редакции.

Настоящие Правила определяют порядок формирования перечня организаций здравоохранения, оказывающих услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов), а также по изъятию и консервации тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации.

Данные Правила не распространяются на организации здравоохранения, предоставляющие услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) и трансплантации тканей (части ткани), имеющие отношение к процессу воспроизводства человека (половые клетки), а также кровь и ее компоненты, гемопоэтические стволовые клетки, кожи и культивированные фибробласты кожи.

Данный Проект приказа согласован с ДОМП МЗ РК, профильными НИИ, НЦ и вносится на рассмотрение ОКК.

### **Обсуждение:**

**Актаева Л.М.:** «Члены ОКК! Прошу задавать вопросы»

**Байжунусов Э.А.:** «В чем заключается отличие проекта Приказа нынешней редакции от действующей?»

**Жариков С.Н.:** «В нынешней редакции Перечень документов предоставляется непосредственно в НАО «Фонд социального медицинского страхования» (далее – ФСМС). Ранее Перечень предоставлялся в Координационный центр по трансплантации. Затем ФСМС просматривает на соответствие требованиям все документы и организации, которые подают на ВТМУ»

**Байжунусов Э.А.:** «Данные требования указаны в Приказе?»

**Жариков С.Н.:** «Да, данные требования включены в Приказ. Так, после формирования списка организаций, которые подали заявку на ВТМУ по проведению трансплантации органов, список направляется непосредственно в Министерство здравоохранения РК для рассмотрения и последующего вынесения на МЭС. При этом, решается вопрос – какой из центров трансплантации будет проводить органные трансплантации. Затем список возвращается в ФСМС, который и заключает договор»

**Сегизбаева А.К.:** «К этому приказу прилагается Перечень организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)?»

**Жариков С.Н.:** «Да, к данному приказу Перечень прилагается»

**Байжунусов Э.А.:** «Согласно пункту б главы 2 приложения настоящего приказа «ФСМС формирует список субъектов здравоохранения, выбранных комиссией ФСМС для размещения объемов медицинских услуг в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на оказание медицинской услуги по заготовке, изъятию, консервации, хранению, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов) и не позднее 1 декабря текущего года направляет в

*Уполномоченный орган. Однако, это противоречит деятельности ФСМС, так как ФСМС оплачивает услугу оказанную пациенту в рамках ГОБМП. ФСМС будет составлять договор только на трансплантацию органов и тканей»*

**Жариков С.Н.:** «*Центр трансплантации производит изъятие, консервацию, транспортировку тканей и (или) органов, и оказывает эту услугу единовременно»*

**Байжунусов Э.А.:** «*Получается, это неразрывная часть одной услуги?»*

**Жариков С.Н.:** «*Да»*

**Петухова Н.М.:** «*Проект приказа согласован с ФСМС?»*

**Байжунусов Э.А.:** «*Данный пункт Проекта приказа не согласован с ФСМС»*

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

**Петухова Н.М.:** «*Вопросов нет. К данному проекту приказа от участников заседания ОКК имеются определенные замечания, а также есть необходимость согласовать проект приказа с ФСМС. В этой связи, члены ОКК предлагают данный проект приказа направить на доработку»*

**Актаева Л.М.:** «*Члены ОКК! Если вопросов больше нет, то завершаем обсуждение данного вопроса и приступаем к процедуре голосования. На голосование выносится вопрос направления на доработку проекта приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534 «Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)», а также согласовать проект приказа с ФСМС. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно принято решение направить на доработку, а также согласовать проект приказа с ФСМС».*

#### **Рекомендовано ОКК:**

1. Проект приказа «*О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 534 «Об утверждении Правил формирования перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани) или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)» направить на доработку.*

2. Департамент организации медицинской помощи Министерства здравоохранения РК (по согласованию):

- согласовать проект Приказа с ФСМС. Срок – до 01 октября 2018 года.

3. Рассмотрение проекта приказа «*Об утверждении Перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)»*

*Докладчик: заместитель директора РГП на ПХВ «Республиканский центр по координации трансплантации и высокотехнологичных медицинских услуг»*

*Жариков С.Н.*

По представленной информации Жарикова С.Н. подготовлен проект приказа «Об утверждении Перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)» (далее – Проект приказа).

В рамках Проекта приказа согласно Перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов) (далее – Перечень организаций здравоохранения) определены следующие организации здравоохранения: 1) организации здравоохранения, допущенные к изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке органов (части органов) и трансплантации органов (части органов); 2) организации здравоохранения, на базе которых проводятся изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации (донорские стационары).

Данный Проект приказа согласован с ДОМП МЗ РК, профильными НИИ, НЦ и вносится на рассмотрение ОКК.

### **Обсуждение:**

**Актаева Л.М.:** «Уважаемые члены ОКК! Приступаем к обсуждению данного вопроса. На рассмотрение представлен Перечень организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов). Так, для АО «ННКЦ» разрешена трансплантация сердца, сердца-легкого; АО «Национальный научный центр материнства и детства» разрешена трансплантация почки от живого и трупного донора, печени от живого и трупного донора; АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» трансплантация почек и печени от живого и трупного донора, трансплантация поджелудочной железы. Вопрос к докладчику: Какие имеются изменения в предлагаемом Перечне организаций здравоохранения?»

**Жариков С.Н.:** «От прежней редакции остались АО «ННКЦ», АО «ННМЦ», АО «ННЦОиТ», АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», ГКП «Городская больница скорой медицинской помощи» УЗ г. Шымкент, Актюбинский медицинский центр»

**Петухова Н.М.:** «Какие медицинские организации впервые включены в Перечень?»

**Жариков С.Н.:** «Областная клиническая больница г. Шымкент - данная медицинская организация подается впервые, предоставлены все необходимые документы на трансплантацию почек от живого и трупного донора;

КГП на ПХВ «Восточно-Казахстанский областной специализированный медицинский центр» УЗ ВКО - также подается впервые на трансплантацию почек от живого и трупного донора;

Научно-клинический центр кардиохирургии и трансплантологии» г. Тараз - данный Центр также подается в первый раз на трансплантацию почек от живого и трупного донора»

**Петухова Н.М.:** «Еще были изменения в Перечне?»

**Жариков С.Н.:** «Из Перечня организаций здравоохранения исключили Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней, так как с 1 августа текущего года там расформировано отделение»

**Есимов Д.С.:** «АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» в этом году планирует проводить трансплантацию?»

**Жариков С.Н.:** «Да, данный Центр до конца текущего года планирует проводить трансплантацию»

**Петухова Н.М.:** «Вносились ли изменения во 2 части Перечня организаций «Организации здравоохранения, на базе которых проводятся изъятие и консервация тканей и (или) органов (части органов) от трупов с целью трансплантации (донорские стационары)?»?

**Жариков С.Н.:** «В данной части изменений нет. Кроме того, Перечень донорских стационаров мы планируем внести в Кодекс, чтобы во всех стационарах вне зависимости от форм собственности могли проводить изъятие и консервацию тканей и (или) органов»

**Есимов Д.С.:** «Какие еще имеются изменения?»

**Жариков С.Н.:** «По банкам тканей есть изменения, к примеру, АО «Национальный научный медицинский центр» проводит трансплантацию фетальных клеток, а также АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» планирует трансплантацию фетальных клеток»

**Есимов Д.С.:** «Необходимо обновить данные главных врачей»

**Петухова Н.М.:** «Принципиально ли в данном Перечне указывать Ф.И.О. руководителей?»

**Жариков С.Н.:** «Нет»

**Петухова Н.М.:** «Учитывая кадровые перестановки, предлагаем графу с Ф.И.О. руководителя исключить. В целом с учетом замечаний предлагается данный проект приказа направить на доработку»

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

**Петухова Н.М.:** «Вопросов нет»

**Актаева Л.М.:** «Коллеги! Приступаем к голосованию по вопросу: проект приказа «Об утверждении Перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов) направить на доработку». Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто « воздержался»? Нет. Единогласно принято решение - данный проект приказа направить на доработку»

### **Рекомендовано ОКК:**

1. Проект приказа «Об утверждении Перечня организаций здравоохранения по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке тканей (части ткани), или органов (части органов) и трансплантации тканей (части тканей) или органов (части органов)» - направить на доработку.

**4. Рассмотрение проекта приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2016 года № 1112 «Об утверждении видов высокотехнологичных медицинских услуг»**

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

По представленной информации Табарова А.Б. подготовлен проект приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2016 года № 1112 «Об утверждении видов высокотехнологичных медицинских услуг».

Ранее на заседании Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг (далее – ОКК) от 16 мая 2018 года №41 одобрены Критерии исключения технологий из Перечня ВТМУ.

К Критериям исключения технологий из Перечня ВТМУ относятся: процент применения технологий в медицинских организациях на республиканском уровне менее чем в 25% случаев; частота оказания свыше 1 услуги на 200 тыс. населения в год (более 90 в год); стоимость ниже средней по всем видам ВТМУ; процент смертельных случаев и осложнений менее 10%.

При этом Критерии рассматриваются в совокупности и исключаются технологии соответствующие 3 критериям и более.

Кроме того, согласно протокола ОКК от 13 июня 2018 года №42 одобрены дополнительные критерии: риски ухудшения качества медицинской помощи в связи с переводом медицинских технологий в СМП; требования к оснащению и кадрам в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 07.02.2017 г. №12 «Об утверждении Правил предоставления высокотехнологичных медицинских услуг».

После проведенного анализа по дополнительным критериям в проект Перечня ВТМУ включены 72 технологии, из них по критериям исключения – 39 технологий и по дополнительным требованиям - 33 технологии.

Данный проект Перечня ВТМУ согласован с ДОМП МЗ РК, НИИ, НЦ и выносится на рассмотрение ОКК.

### **Обсуждение:**

**Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Прошу задавать вопросы?»**

**Байжуунусов Э. А.:** «*Касательно аллотрансплантации кожи, заготовке стволовых гемопоэтических клеток крови для аутотрансплантации, высокодозной брахитерапии рака предстательной железы, интерстициальной лучевой терапии (низкодозная брахитерапия) локализованного рака предстательной железы. Каковы в данных технологиях признаки ВТМУ?*»

**Табаров А.Б.:** «*Имеются высокие риски проведения данных технологий. К примеру, по стволовым клеткам. В настоящее время данную услугу оказывает одна организация. Имплантация стволовых клеток - процесс не сложный, а выделение, культивирование, хранение и применение клеточных и тканевых культур - это технологически сложный процесс, так как если вместо стволовых клеток попадут другие дифференцированные клетки, то возможны необратимые последствия*»

**Петухова Н.М.:** «*С Вашей стороны проводился ли анализ и сколько лет на рынке данная технология?*»

**Табаров А.Б.:** «Данная технология включена в Перечень ВТМУ в 2012 году. В этой связи, при Министерстве здравоохранения РК была создана комиссия, которая и оценивала эффективность данной технологии»

**Актаева Л.М.:** «Необходимо провести анализ по заготовке стволовых гемопоэтических клеток для аутотрансплантации и доложить на одном из заседаний ОКК»

**Байжунусов Э.А.:** «А какие обоснования включения технологии «Аллотрансплантация кожи» в Перечень ВТМУ?»

**Табаров А.Б.:** «К обоснованиям включения технологии «Аллотрансплантация кожи» относятся: 1) Риски связанные со сложностью технологии – возможность развития осложнений, некроза; 2) Высокие требования к оборудованию и специалистам»

**Есимов Д.С.:** «В Перечне ВТМУ две технологии: ревизия замены тазобедренного сустава, неуточненная и ревизия замены коленного сустава, неуточненная. Какова частота данных ревизий в стране?»

**Табаров А.Б.:** «В Казахстане технологии по имплантации тазобедренных и коленных суставов широко применяются. Кроме того, имеется необходимость проведения органосохраняющих технологий. К примеру, обоснованием включения технологии «Ревизия замены тазобедренного сустава, неуточненная» в Перечень ВТМУ является: 1) Риски связанные со сложностью технологии – длительные по времени и объемные операции требуют специальных мультимоделей трансплантантов, костно-пластиической реконструкции и возможен большой объем кровопотери; 2) Высокие требования к специалистам»

**Байжунусов Э.А.:** «К технологиям, при которых используется только дорогостоящее оборудование, также относятся «Высокодозная брахитерапия рака предстательной железы» и «Интерстициальная лучевая терапия (низкодозная брахитерапия) локализованного рака предстательной железы». В целом по проекту Перечня ВТМУ больше вопросов нет. По технологии «Заготовка стволовых гемопоэтических клеток крови для аутотрансплантации» - по данной технологии от одобрения воздерживаюсь»

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

**Султанов Р.С.:** «По проекту Перечня ВТМУ вопросов нет. По 4 технологиям: «Аллотрансплантация кожи», «Ревизия замены тазобедренного сустава, неуточненная», «Ревизия замены коленного сустава, неуточненная», а также «Заготовка стволовых гемопоэтических клеток крови для аутотрансплантации» - по данным технологиям от одобрения воздерживаюсь»

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

**Петухова Н.М.:** «Вопросов нет. Предлагаю проект перечня ВТМУ в целом одобрить, с учетом замечаний и предложений. Кроме того, в связи с тем, что по 4 технологиям: «Аллотрансплантация кожи», «Ревизия замены тазобедренного сустава, неуточненная», «Ревизия замены коленного сустава, неуточненная», «Заготовка стволовых гемопоэтических клеток крови для аутотрансплантации» - два члена ОКК воздерживаются в одобрении, то предлагаю это обязательно учесть при голосовании и отразить в протокол ОКК»

**Актаева Л.М.:** «Коллеги! По данному предложению имеются возражения?»

**Есимов Д.С.:** «Поддерживаем данное предложение»

**Актаева Л.М.:** «Если вопросов больше нет, то завершаем обсуждение и приступаем к процедуре голосования. На голосование выносится вопрос: Одобрить проект приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2016 года № 1112 «Об утверждении видов высокотехнологичных медицинских услуг». Кто «за» - 11 человек.

*Кто «против» - нет. Кто « воздержался » - 2 человека (Байжунусов Э.А. - по 1 технологии: «Заготовка стволовых гемопоэтических клеток крови для аутотрансплантации»; Султанов Р.С. - по 4 технологиям: «Аллотрансплантация кожи», «Ревизия замены тазобедренного сустава, неуточненная», «Ревизия замены коленного сустава, неуточненная», «Заготовка стволовых гемопоэтических клеток крови для аутотрансплантации». Голосование завершено, по большинству голосов (11 против 2 голосов из 13 голосов принято решение – одобрить проект приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2016 года № 1112 «Об утверждении видов высокотехнологичных медицинских услуг».*

**Рекомендовано ОКК:**

1. Проект приказа «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 декабря 2016 года № 1112 «Об утверждении видов высокотехнологичных медицинских услуг» - **одобрить**.
2. Республиканский центр развития здравоохранения (по согласованию):
  - провести анализ по заготовке стволовых гемопоэтических клеток для аутотрансплантации и представить аналитический материал на заседание ОКК. Срок – 4 квартал 2018 года.

**5. Рассмотрение медицинских технологий:**

**1) Медицинская технология «Томотерапия (Сpirальная томотерапия)»**

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

По представленной информации Табарова А.Б. по медицинской технологии «Томотерапия (Сpirальная томотерапия)» заявителем является ТОО «Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины «Уміт».

Компараторами являются традиционная лучевая терапия, стереотаксическая лучевая терапия, гамма-нож, конформная лучевая терапия. Данный метод основан на совмещении спирального томографа с круговым охватом 360° с бинарным многолепестковым коллиматором (MLC) для терапии с регулируемой интенсивностью излучения, что позволяет проводить максимально точное конформное облучение с минимизацией повреждающего действия на здоровые окружающие ткани.

По данным Заявителя стоимость одного сеанса томотерапии (1 фракции) оставляет 175 тыс. тенге.

Найденные в базах данных доказательной медицины исследования свидетельствуют в пользу эффективности томотерапии в лечении широкого спектра онкологических заболеваний.

Преимуществами технологии являются: меньшее количество токсических эффектов за счет более точного и прицельного дозирования

лучевого воздействия; томотерапия может применяться в случаях, которые сложны для лечения с применением традиционных линейных ускорителей (лимфома Ходжкина, тотальное облучение костного мозга).

Недостатки метода: высокая стоимость устройства и сопроводительных расходов; является затратной технологией в плане технического обслуживания и обучения персонала.

Технология соответствует критериям ВТМУ и выносится на рассмотрение ОКК, как новая технология и как технология для включения в Перечень ВТМУ.

### **Обсуждение:**

**Актаева Л.М.:** «Уважаемые коллеги! Приступая к обсуждения, следует отметить, что по медицинской технологии «Томотерапия (Спиральная томотерапия)» член ОКК Сегизбаева Айгуль Кимовна - является аффилированным лицом. Прошу Вас Айгуль Кимовна уточнить?»

**Сегизбаева А.К.:** «Да, по данной технологии являюсь аффилированным лицом»

**Актаева Л.М.:** «В таком случае, с учетом того, что Вы являетесь аффилированным лицом по данной технологии, то проводим обсуждение и голосование без Вашего участия»

**Сегизбаева А.К.:** «Да, согласна»

**Актаева Л.М.:** «Слово предоставляется Кыстаубаевой Анар Сериковне, ТОО «Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины «Үміт»»

**Кыстаубаева А.С.:** «Уважаемые коллеги! Актуальность данной медицинской технологии обусловлена высокой заболеваемостью в Республике Казахстан.

Ежегодно в РК выявляется более 35 000 новых случаев злокачественных новообразований. До 50% вновь выявленных случаев и 70% от общего количества больных нуждаются в современных видах радиотерапии. При раннем выявлении онкопатологии, Томотерапия может являться самостоятельным методом лечения и приводить к полному выздоровлению.

По требованиям ВОЗ (2017 г.) радиотерапевтические установки должны отвечать следующим условиям: качественная одномоментная визуализация, линейный ускоритель б MV, мультилепестковый коллиматор, 3D-конформная терапия. Всем этим требованиям и отвечает заявляемый аппарат. Необходимое количество высокоэнергетических радиотерапевтических установок 1 на 450-500 онкобольных (МАГАТЭ, 2015 г.).

В РК на начало 2018 года количество высокоэнергетических радиотерапевтических установок 1 на 14 300 онкобольных, что в 32 раза ниже принятых нормативов. Ожидание радиотерапии занимает более 30 дней, что снижает качество лечения и продолжительность жизни пациентов.

Виды радиотерапии на установке Tomotherapy: 2 режима - это TomoHelical (спиральная) новый, уникальный вид радиотерапии и TomoDirect при неподвижном угле гентри, облучение происходит под определенными углами»

**Ахмадъяр Н.С.:** «Это протонная терапия?»

**Кыстаубаева А.С.:** «Данная медицинская технология является фотонной терапией»

**Ахмадъяр Н.С.:** «Объясните, в чем является отличие протонной установки от фотонной?»

**Кыстаубаева А.С.:** «В протонной терапии идут более мелкие элементы, чем в фотонной. Для протонной установки нужен бункер, большие технические затраты»

**Байжунусов Э.А.:** «Возможно ли применение Томотерапии при раке легкого?»

**Кыстаубаева А.С.:** «Да, возможно»

**Байжунусов Э.А.:** «Эффективность применения технологии при раке легкого?»

**Кыстаубаева А.С.:** «Томотерапия - это IMRT (Intensity Modulated Radiotherapy) – радиотерапия с модуляцией интенсивности пучка, IGRT (Image Guided Radiotherapy) – лучевая терапия, под контролем визуализации, 3D-CRT – трехмерная конформная радиотерапия, SRS – стереотаксическая радиохирургия, SBRS – стереотаксическая радиотерапия всего тела, DART (Distant Adapted Radiotherapy) – адаптивная радиотерапия. От чего зависит TomoDirect или TomoHelical – это зависит от размеров опухоли»

**Ахмадъяр Н.С.:** «Какое количество сеансов необходимо пройти пациенту?»

**Кыстаубаева А.С.:** «В среднем от 20 до 40 сеансов. Стоимость 1 курса составляет около 3 млн. тенге»

**Байжунусов Э.А.:** «В такие высокотехнологичные центры должны поступать пациенты с ранней стадией заболевания (1-2 стадия), а при 3-4 стадии пациенты должны оставаться в областях и проходить лечение традиционной лучевой терапией и химиотерапией. Так как пациентам 1-2 стадии возможно амбулаторное лечение на аппарате»

**Актаева Л.М.:** «Если технологию одобрить в рамках ГОБМП, но тариф нужно рассчитывать по фактическим затратам. А если услуга не оказывалась, то, как будут рассчитаны тарифы?»

**Кыстаубаева А.С.:** «Учитывая, что тариф не разрабатывался, а также уникальность процедуры, мы ходатайствовали о включении данной технологии в Перечень ВТМУ (уникальные виды)»

**Актаева Л.М.:** «В Перечне уникальных технологий оплата идет по фактическим затратам»

**Байжунусов Э.А.:** «Какой определен порядок для включения в Перечень уникальных медицинских технологий?»

**Табаров А.Б.:** «В Перечень уникальных технологий включали технологии по решению Бюджетной комиссии»

**Актаева Л.М.:** «РЦРЗ (по согласованию) необходимо разработать и внести на рассмотрение ОКК порядок включения в Перечень уникальных медицинских технологий»

**Табаров А.Б.:** «Принято»

**Байжунусов Э.А.:** «По критериям ВТМУ данная технология соответствует ВТМУ?»

**Табаров А.Б.:** «Проведена экспертиза медицинской технологии на соответствие критериям ВТМУ, суммарное количество баллов по данной технологии равно 7,5, т.е. технология соответствует ВТМУ по следующим критериям: инновационность (новизна), ресурсоемкость, уникальность»

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

**Байжунусов Э.А.:** «Предлагаем медицинскую технологию Томотерапия (Спиральная томотерапия) одобрить, с возмещением расходов в рамках ГОБМП и включением в Перечень ВТМУ»

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

**Петухова Н.М.:** «Больше вопросов нет»

**Актаева Л.М.:** «Уважаемые коллеги! Обсуждение завершено, приступаем к голосованию. При голосовании будут учитываться 12 голосов (из 13) присутствующих на заседании ОКК (1 – председатель ОКК и 11 членов ОКК), 1 голос (член ОКК Сыгизбаева

*А.К. – аффилированное лицо по медицинской технологии: 1) Томотерапия (Спиральная томотерапия). На голосование выносится вопрос: Медицинскую технологию Томотерапия (Спиральная томотерапия) одобрить, с возмещением расходов в рамках ГОБМП и включением в Перечень ВТМУ. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено.*

### **Рекомендовано ОКК:**

1. Медицинскую технологию «Томотерапия (Спиральная томотерапия)» - **одобрить**, с возмещением расходов в рамках ГОБМП и включением в Перечень ВТМУ.
2. Республиканский центр развития здравоохранения МЗ РК (по согласованию):
  - разработать порядок включения в Перечень уникальных медицинских технологий. **Срок – 4 квартал 2018 года.**
  - рассчитать тариф на медицинскую услугу. **Срок – 4 квартал 2018 года.**

### **2) Медицинская технология: «Лапароскопическая дистальная панкреатэктомия»**

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

По представленной информации Табарова А.Б. по медицинской технологии «Лапароскопическая дистальная панкреатэктомия» заявителем является АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н. Сызганова».

Данная медицинская технология является новой в Республике Казахстан. Так, к альтернативным методам, применяемым в РК относятся: панкреатэктомия, частичная панкреатэктомия, периферическая резекция поджелудочной железы и другая частичная резекция поджелудочной железы.

Медицинская технология «Лапароскопическая дистальная панкреатэктомия» - это миниинвазивный метод хирургии, имеет уровень доказательности «В».

В сравнении с открытой дистальной панкреатэктомии имеет ряд преимуществ, таких как малая инвазивность, сокращение средней длительности пребывания больного в стационаре, низкий показатель интра- и пост- операционных кровотечений, обеспечивает более короткий реабилитационный период за счет своей малой инвазивности.

Недостатками технологии являются: требование наличия высокотехнологичной базы, бригады высококвалифицированных специалистов, занимает более длительное операционное время по сравнению с лапаротомическим вмешательством, заявленная стоимость лапароскопического вмешательства почти в 2 раза превышает стоимость открытого вмешательства.

По заключению экспертизы на соответствие критериям ВТМУ: медицинская технология «Лапароскопическая дистальная панкреатэктомия» соответствует ВТМУ.

По заключению оценки медицинских технологий: является клинико-экономически эффективным и безопасным методом удаления поджелудочных нейроэндокринных, кистозных опухолей и аденокарцином.

Данная медицинская технология выносится на рассмотрение ОКК, в том числе решения вопроса включения в Перечень ВТМУ.

### **Обсуждение:**

**Актаева Л.М.:** «Члены ОКК! Прошу задавать вопросы»

**Ахмадъяр Н.С.:** «В хирургии лапароскопические операции должны быть дешевле открытых вмешательств? Почему указано, что данная технология в 2 раза дороже, чем лапаротомическая операция?»

**Досханов М.О.:** «Дело в том, что в данной операции используется 3 сшивающих аппарата. Стоимость одного сшивающего аппарата около 300 тыс. тенге»

**Ахмадъяр Н.С.:** «А при открытой дистальной панкреатэктомии не используются сшивающие аппараты?»

**Досханов М.О.:** «При открытых методах, данные сшивающие аппараты не используются, т.е. сшивают ручным методом»

**Есимов Д.С.:** «Какова предварительная стоимость операции?»

**Досханов М.О.:** «Предварительная стоимость составляет 1 912,7 тыс. тг. Однако после данной операции пациент быстрее восстанавливается, отмечается более короткий реабилитационный период»

**Табаров А.Б.:** «Тариф будет разрабатываться Центром тарифообразования РЦРЗ»

**Байжунусов Э.А.:** «Сколько проведенных вмешательств по данной технологии?»

**Досханов М.О.:** «На базе ННЦХ им. А.Н. Сызганова было проведено - 8 операций»

**Актаева Л.М.:** «Почему всего 8 операций?»

**Досханов М.О.:** «Так как расходы на данные оперативные вмешательства не возмещается в рамках ГОБМП»

**Отепова Г.Д.:** «На сегодняшний день, какой степлер используете в проведении операций? Страна-изготовитель?»

**Досханов М.О.:** «Сшивающие аппараты немецкого качества»

**Отепова Г.Д.:** «На сегодня также изготавливают степлеры Белорусские заводы и заводы в г. Казань, Татарстан. С учетом существующей Единой таможенной зоны, почему бы не применять их в нашей стране?»

**Досханов М.О.:** «Предлагаемые сшивающие аппараты, которые изготавливаются в странах Единой таможенной зоны, не применяются при лапароскопической практике»

**Актаева Л.М.:** «Данная технология соответствует ли критериям ВТМУ?»

**Табаров А.Б.:** «Изначально эксперты дали заключение, что технология не соответствует критериям ВТМУ, после заседания Комитета по оценке медицинских технологий эксперты пересмотрели критерий ресурсоемкости, так как был найден мета-анализ (2016 г.) в котором отмечено, что для этой технологии необходимо мастерство лапароскопических навыков. Хирург должен пройти обучение в области лапароскопической хирургии. По этой причине медицинскую технологию

«Лапароскопическая дистальная панкреатэктомия» следует проводить только в крупных центрах, высококвалифицированными хирургами. И эксперты добавили недостающий балл»

**Актаева Л.М.:** «Необходимо предоставить в Центр тарифообразования РЦРЗ фактические затраты для последующего определения тарифа на данную технологию»

**Табаров А.Б.:** «Принято»

**Актаева Л.М.:** «Члены ОКК! Еще есть вопросы?»

**Ахмадъяр Н.С.:** «Вопросов нет. Предлагаем Медицинскую технологию «Лапароскопическая дистальная панкреатэктомия» - одобрить, с возмещение расходов в рамках ГОБМП и включением в перечень ВТМУ, а также учесть мнение членов ОКК, в части необходимости использования менее затратных шивающих аппаратов»

**Актаева Л.М.:** «Обсуждение завершено, предлагается проголосовать. На голосование выносится вопрос: Медицинскую технологию «Лапароскопическая дистальная панкреатэктомия» - одобрить, с возмещение расходов в рамках ГОБМП и включением в перечень ВТМУ, а также учесть мнение членов ОКК, в части необходимости использования менее затратных шивающих аппаратов. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено.

### **Рекомендовано ОКК:**

1. Медицинскую технологию «Лапароскопическая дистальная панкреатэктомия» - одобрить, с возмещением расходов в рамках ГОБМП и включением в перечень ВТМУ, а также учесть мнение членов ОКК, в части необходимости использования менее затратных шивающих аппаратов.

2. Республиканский центр развития здравоохранения МЗ РК (по согласованию):

- провести анализ по фактическим затратам на применение лапароскопической дистальной панкреатэктомии и внести предложение в МЗ РК по определению тарифа на данную технологию. Срок – 4 квартал 2018 года.

### **6. Медицинские технологии «Радиочастотная абляция доброкачественных и злокачественных новообразований щитовидной железы», «Радиочастотная абляция первичных и метастатических новообразований надпочечников»**

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

В связи с отсутствием заявителей по медицинским технологиям – вопрос по двум технологиям снят с повестки дня заседания ОКК.

Актаева Л.М.

не обласке Ахметниязова Л.М.

заседающие Аманжолова З.Д.

заседающие Каракен К.А.

Фуркад Бюрабекова Л.В.

Куанышбекова Куанышбекова Р.Т.

Алимова Алимова Л.Б.

Каптагаева Каптагаева А.К.

Айыпханова Айыпханова А.Т.

Абишев Абишев О.А.

Байжунусов Байжунусов Э.А.

Петухова Петухова Н.М.

Сегизбаева Сегизбаева А.К.

Яқупбаева Яқупбаева Ю.К.

Есимов Есимов Д.С.

Кульжанов Кульжанов М.К.

Отепова Отепова Г.Д.

Султанов Султанов Р.С.

Костюк Костюк А.В.

Гаркалов Гаркалов К.А.

Ахмадъяр Ахмадъяр Н.С.

Койков Койков В.В.

Джусипов Джусипов Б.А.

Телешева Телешева А.Н.  
(секретарь)