

**Заключение экспертизы
медицинской технологии на соответствие критериям высокотехнологичных
медицинских услуг
№ 291 от 24.06.2019 года**

№	Описание	Характеристика
1	Наименование медицинской технологии	Молекулярно-генетическое исследование мутаций гена EGFR по ДНК из опухолевых клеток, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки (FFPE)
2	Нозология, при которых применяется технология	Согласно Международной классификации болезней Десятого пересмотра МКБ-10: Злокачественное новообразование бронхов и легкого (C34)
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)	Метод молекулярно-генетического исследования мутаций гена EGFR включает в себя выделение выделение ДНК из опухолевых клеток, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки (FFPE) с депарафинизацией и последующую амплификацию необходимых участков ДНК в режиме ПЦР реального времени с использованием комплементарных пар праймеров и олигонуклеотидных зондов, помеченных флюоресцентными красителями. Возможность определить 42 мутации гена в 4 экзонах гена EGFR. Возможность определения мутаций в малом количестве исходного материала-от 10% содержания опухолевых клеток в образце из парафинового блока; высокая специфичность и чувствительность метода; автоматическая детекция результата в режиме ПЦР real time.
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в РК	Секвенирование Сэнгера

№	Критерий	Весово й коэф-т	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значение*вес.коэф-т)	Обоснование
1	Инновационность (новизна)	0,2	Технология применяется более 15 лет. Cobas® EGFR Mutation Test является тестом ПЦР в режиме реального времени. ¹ Первоначально метод ПЦР в режиме реального времени	0	0	Diagnostics. (2019). cobas® EGFR Mutation Test v2. [online] Available at: https://diagnostics.roche.com/global/en/products/params/cobas-egfr-mutation-test-v2.html [Accessed 23 Jun. 2019].

¹ Diagnostics. (2019). cobas® EGFR Mutation Test v2. [online] Available at: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/params/cobas-egfr-mutation-test-v2.html> [Accessed 23 Jun. 2019].

			был внедрен в практику в 1996 году. ² Метод впервые внедряется на территории Казахстана.			
2	Ресурсоемкость	0,4	Применение технологии требует значительных трудовых и временных затрат. На подготовку парафиновых блоков уходит примерно 4 дня. ³ Стоимость теста, которая заявляется КазНИИОР, намного выше по сравнению со стоимостью согласно Westwood et al. (2013) и NICE (2018), 155 959, 3 тг против £140 и £189, 05. ⁴⁵ Вся материально-техническая база имеется.	2,5	1	Westwood, M., Joore, M., Whiting, P., van Asselt, T., Ramaekers, B., Armstrong, N., Misso, K., Severens, J. and Kleijnen, J. (2014). Epidermal growth factor receptor tyrosine kinase (EGFR-TK) mutation testing in adults with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer: a systematic review and cost-effectiveness analysis. <i>Health Technology Assessment</i> , 18(32). Nice.org.uk. (2018). The technologies Plasma EGFR mutation tests for adults with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer Advice NICE. [online] Available at: https://www.nice.org.uk/advice/mib137/chapter/The-technologies [Accessed 17 Jun. 2019].

²<https://www.thermofisher.com/kz/en/home/brands/thermo-scientific/molecular-biology/molecular-biology-learning-center/molecular-biology-resource-library/spotlight-articles/history-pcr.html>

³ <https://captodayonline.com/productguides/instruments/ap-automation-august-2017/sakura-finetek-usa-tissue-tek-autotec-a120-automated-embedding-system-ap-automation-tissue-embedding-instruments-2017.html>

⁴ Westwood, M., Joore, M., Whiting, P., van Asselt, T., Ramaekers, B., Armstrong, N., Misso, K., Severens, J. and Kleijnen, J. (2014). Epidermal growth factor receptor tyrosine kinase (EGFR-TK) mutation testing in adults with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technology Assessment*, 18(32).

⁵ Nice.org.uk. (2018). The technologies | Plasma EGFR mutation tests for adults with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer | Advice | NICE. [online] Available at: <https://www.nice.org.uk/advice/mib137/chapter/The-technologies> [Accessed 17 Jun. 2019].

3	Уникальность	0,4	<p>Технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги (секвенирование Сэнгера) и альтернативные методы диагностики.</p> <p>По сравнению с секвенированием Сэнгера, данный метод Cobas EGFR в режиме ПЦР реального времени более практичен.</p> <p>Секвенирование более требовательно к качеству исходного исследовательского материала и его количеству (25% и более).⁶ В данном случае, опухолевые клетки заключаются в парафиновые блоки, что не всегда способствует получению качественного материала ДНК, пригодного для секвенирования. Cobas EGFR является менее трудоемким по сравнению с секвенированием.⁷</p>	7,5	3	<p>Nice.org.uk. (2019). Outcome EGFR-TK mutation testing in adults with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer Guidance NICE. [online] Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/dg9/</p> <p>Raja, T. and Warrier, N. (2017). Epidermal growth factor receptor mutation testing: From conventional to real-time diagnosis of lung cancer. Indian Journal of Cancer, 54(5), p.9.</p>

⁶ Nice.org.uk. (2019). 5 Outcomes | EGFR-TK mutation testing in adults with locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer | Guidance | NICE. [online] Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/dg9/chapter/5-Outcomes> [Accessed 17 Jun. 2019].

⁷ Raja, T. and Warrier, N. (2017). Epidermal growth factor receptor mutation testing: From conventional to real-time diagnosis of lung cancer. Indian Journal of Cancer, 54(5), p.9.

Заключение на соответствие критериям ВТМУ

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

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**



Жолдасов З.К.

**Ведущий специалист
Отдела оценки медицинских технологий**



Салпынов Ж.Л.

Руководителя ЦРИЛС и МТ



Табаров А.Б.

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

Максимальный балл = 10

Пороговое значение для отнесения МТ к ВТМУ = 6,5