

Протокол
заседания Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг
в селекторном режиме
№ 112

г. Нур-Султан

20 августа 2020 года в 18.00 ч.

Председательствовала: вице-министр здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан Бюрабекова Л.В.

Члены Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг:

Ахметниязова Л.М., Костюк А.В., Жусипалиева Г.Б., Сегизбаева А.К., Отепова Г.Д., Султанов Р.С., Жангереева Г.Т., Исаева Б.Г., Ахмадьяр Н.С., Шашкин Ч.С., Телешева А.Н.

Руководители Комитетов Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг:

Петухова Н.М., Кульжанов М.К., Алдиярова Н.Т., Даирбаева Л.О.

Приглашенные:

Аукенов Н.Е. (*ДНЧР МЗ РК*), Табаров А.Б. (*РЦРЗ*), Павалькис Д. (*МУА*), Смаилова Г.Т. (*МУА*), Острецова Т.П. (*ОО «Ассоциация семейных врачей Казахстана»*), Кошерова Б.Н. (*МУК*)

1. Рассмотрение клинического протокола диагностики и лечения «Острый и подострый эндокардит (инфекционный эндокардит)» по профилю «Кардиология»

Докладчики: по разработке КП: врач кардиолог, доцент кафедры внутренних болезней №3 НАО «Медицинский университет Астана», кандидат медицинских наук Смаилова Г.Т.;

по экспертизе РЦРЗ: руководитель Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Табаров А.Б.;

Содокладчики: по рекомендациям Комитетов ОКК: президент ОО «Казахстанская национальная Лига против эпилепсии», руководитель Комитета по стандартизации медицинских услуг и разработке клинических протоколов ОКК

Даирбаева Л.О.;

вице-президент РОО «Профессиональная ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов», руководитель Формулярного комитета ОКК Алдиярова Н.Т.

Проведено обсуждение (*лист голосования прилагается*)

Рекомендовано ОКК:

1. **Принять к сведению** информацию врача-кардиолога, доцента кафедры внутренних болезней №3 НАО «Медицинский университет Астана», кандидата медицинских наук Смаиловой Г.Т. о результатах актуализации клинического протокола диагностики и лечения «Острый и подострый эндокардит (инфекционный эндокардит)» по профилю «Кардиология»; руководителя Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Табарова А.Б. о результатах экспертизы клинического протокола диагностики и лечения «Острый и подострый эндокардит (инфекционный эндокардит)» по профилю «Кардиология».

2. **Учесть** рекомендации Комитета по стандартизации медицинских услуг и разработке клинических протоколов ОКК (Даирбаева Л.О.) и Формулярного комитета ОКК (Алдиярова Н.Т.) по рассмотрению проекта клинического протокола диагностики и лечения «Острый и подострый эндокардит (инфекционный эндокардит)» по профилю «Кардиология».

3. Проект клинического протокола диагностики и лечения «Острый и подострый эндокардит (инфекционный эндокардит)» по профилю «Кардиология» - **одобрить**.

4. РЦРЗ (по согласованию) принять меры по своевременному размещению соответствующего одобренного клинического протокола на сайте РЦРЗ. Срок – до 25 августа 2020 года.

2. Рассмотрение клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися запорами» по профилю «Паллиативная помощь»

Докладчики: по разработке КП: доцент центра семейной медицины НАО «Западно-казахстанский медицинский университет им. М. Оспанова», директор филиала ОО «Ассоциация семейных врачей Казахстана» в Актюбинской области, кандидат медицинских наук
Острецова Т.П.;

по экспертизе РЦРЗ: руководитель Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Табаров А.Б.;

Содокладчики: по рекомендациям Комитетов ОКК: президент ОО «Казахстанская национальная Лига против эпилепсии», руководитель Комитета по стандартизации медицинских услуг и разработке клинических протоколов ОКК
Даирбаева Л.О.;

вице-президент РОО «Профессиональная ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов», руководитель Формулярного комитета ОКК
Алдиярова Н.Т.

Проведено обсуждение (лист голосования прилагается)

Рекомендовано ОКК:

1. **Принять к сведению** информацию доцента Центра семейной медицины НАО «Западно-казахстанский медицинский университет им. М. Оспанова», директора филиала ОО «Ассоциация семейных врачей Казахстана» в Актюбинской области, кандидата медицинских наук Острецовой Т.П. о результатах актуализации клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися запорами» по профилю «Паллиативная помощь»; руководителя Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Табарова А.Б. о результатах экспертизы клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися запорами» по профилю «Паллиативная помощь».

2. **Учесть** рекомендации Комитета по стандартизации медицинских услуг и разработке клинических протоколов ОКК (Даирбаева Л.О.) и Формулярного комитета ОКК (Алдиярова Н.Т.) по рассмотрению проекта клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися запорами» по профилю «Паллиативная помощь».

3. Проект клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися запорами» по профилю «Паллиативная помощь» - **одобрить**, с учетом высказанных замечаний и предложений.

4. РЦРЗ (по согласованию) принять меры по своевременному размещению соответствующего одобренного клинического протокола на сайте РЦРЗ.
Срок – до 25 августа 2020 года.

3. Рассмотрение клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися диареей» по профилю «Паллиативная помощь»

Докладчики: по разработке КП: доцент центра семейной медицины НАО «Западно-казахстанский медицинский университет им. М. Оспанова», директор филиала ОО «Ассоциация семейных врачей Казахстана» в Актюбинской области, кандидат медицинских наук
Острецова Т.П.;

по экспертизе РЦРЗ: руководитель Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Табаров А.Б.;

Содокладчики: по рекомендациям Комитетов ОКК: президент ОО «Казахстанская национальная Лига против эпилепсии», руководитель Комитета по стандартизации медицинских услуг и разработке клинических протоколов ОКК
Даирбаева Л.О.;

*вице-президент РОО «Профессиональная ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов», руководитель Формулярного комитета ОКК
Алдиярова Н.Т.*

Проведено обсуждение (*лист голосования прилагается*)

Рекомендовано ОКК:

1. **Принять к сведению** информацию доцента Центра семейной медицины НАО «Западно-казахстанский медицинский университет им. М. Оспанова», директора филиала ОО «Ассоциация семейных врачей Казахстана» в Актюбинской области, кандидата медицинских наук Острецовой Т.П. о результатах актуализации клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися диареей» по профилю «Паллиативная помощь»; руководителя Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Табарова А.Б. о результатах экспертизы клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися диареей» по профилю «Паллиативная помощь».

2. **Учесть** рекомендации Комитета по стандартизации медицинских услуг и разработке клинических протоколов ОКК (Даирбаева Л.О.) и Формулярного комитета ОКК (Алдиярова Н.Т.) по рассмотрению проекта клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися диареей» по профилю «Паллиативная помощь».

3. Проект клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися диареей» по профилю «Паллиативная помощь» - **одобрить**.

4. РЦРЗ (по согласованию) принять меры по своевременному размещению соответствующего одобренного клинического протокола на сайте РЦРЗ.
Срок – до 25 августа 2020 года.

4. О результатах проделанной работы по исполнению протокола заседания Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг от 15.07.2020 года №106, в части проведения клинических исследований по применению этиотропной терапии (Фавипиравир, Ремдесивир) в Республики Казахстан

*Докладчик: и.о. директора Департамента науки и человеческих ресурсов
Аукенов Н.Е.;*

*Содокладчики: председатель Правления, ректор НАО «Медицинский университет Астана»,
доктор медицинских наук, профессор Павалькис Дайнюс;
проректор по клинической работе и по непрерывному профессиональному развитию
НАО «Медицинский университет Караганды», доктор медицинских наук, профессор,*

*руководитель Рабочей группы по разработке/пересмотру клинического протокола
диагностики и лечения «Коронавирусная инфекция COVID-19»
Кошеров Б.Н.*

Рекомендовано ОКК:

1. **Принять к сведению** информацию и.о. директора Департамента науки и человеческих ресурсов Аукиенов Н.Е.; председателя Правления, ректора НАО «Медицинский университет Астана», доктора медицинских наук, профессора Павалькис Дайнюс; проректора по клинической работе и по непрерывному профессиональному развитию НАО «Медицинский университет Караганды», доктора медицинских наук, профессора, руководителя Рабочей группы по разработке/пересмотру клинического протокола диагностики и лечения «Коронавирусная инфекция COVID-19» Кошеровой Б.Н. о результатах проделанной работы по исполнению протокола заседания Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг от 15.07.2020 года №106, в части проведения клинических исследований по применению этиотропной терапии (Фавипиравир, Ремдесивир) в Республики Казахстан.

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан (по согласованию):

2.1 внести изменения в действующее законодательство Республики Казахстан, в части особого порядка проведения клинических исследований и ускоренной экспертизы применения противовирусных препаратов (Фавипиравир, Ремдесивир) при коронавирусной инфекции COVID-19;

2.2 вынести на уровень Межведомственной комиссии проблемные вопросы проведения клинических исследований применения противовирусных препаратов (Фавипиравир, Ремдесивир) при коронавирусной инфекции COVID-19;

2.3 совместно с НАО «Медицинский университет Астана» (далее – МУА) рассмотреть вопрос возможного научного сопровождения применения противовирусных препаратов (Фавипиравир, Ремдесивир) при коронавирусной инфекции COVID-19 до официальной регистрации препаратов в Республики Казахстан;

2.4 поручить МУА представить протокол исследования во все медицинские ВУЗы участвующие в процессе проведения клинических исследований применения противовирусных препаратов (Фавипиравир, Ремдесивир) при коронавирусной инфекции COVID-19.

2.5 О результатах проведенной работы информировать ОКК.
Срок – сентябрь, 2020 года.

5. О результатах рассмотрения письма членов ОКК от 09.08.2020 г.

№14932 касательно применения препарата «Фавипиравир»

Докладчик: директор Департамента лекарственного обеспечения и стандартизации

Костюк А.В.

Рекомендовано ОКК:

1. **Принять к сведению** информацию директора Департамента лекарственного обеспечения и стандартизации Костюк А.В. о результатах рассмотрения письма членов ОКК от 09.08.2020 г. №14932 касательно применения препарата Фавипиравир.

2. **Учесть** рекомендации членов ОКК изложенные в письме от 09.08.2020 г. №14932 (копия письма прилагается).

 Бюрабекова Л.В.

✓ _____ Ахметниязова Л.М.

_____ Султангазиев Т.С.

 _____ Ембергенова М.Х.

✓ _____ Костюк А.В.

 _____ Шайхыбекова Г.Т.

✓ _____ Жусипалиева Г.Б.

✓ _____ Сегизбаева А.К.

✓ _____ Отепова Г.Д.

✓ _____ Султанов Р.С.

✓ _____ Жангереева Г.Т.

✓ _____ Исаева Б.Г.

✓ _____ Ахмадьяр Н.С.

✓ _____ Шашкин Ч.С.

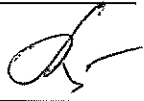
✓ _____ Даирбаева Л.О.

 _____ Есимов Д.С.

✓ _____ Кульжанов М.К.


✓ _____ Петухова Н.М.

✓ _____ Алдиярова Н.Т.


_____ Телешева А.Н.
(секретарь)

**Приложение к протоколу
Объединенной комиссии
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «20» августа 2020 г.
№112**

Лист голосования
заседания Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 20 августа 2020 года

№	Ф.И.О. члена ОКК	Номер вопроса	Результаты голосования (заверенные личной подписью члена ОКК)			
			«ЗА»	«ПРОТИВ» с обоснованием (особое мнение прилагается)	«ВОЗДЕРЖАЛСЯ» с обоснованием (особое мнение прилагается)	Подпись
На голосование представлены 4 вопроса для предоставления рекомендаций ОКК:						
1 вопрос: Проект клинического протокола диагностики и лечения «Острый и подострый эндокардит (инфекционный эндокардит)» по профилю «Кардиология» - <i>одобрить</i> ;						
2 вопрос: Проект клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися запорами» по профилю «Паллиативная помощь» - <i>одобрить</i> , с учетом высказанных замечаний и предложений;						
3 вопрос: Проект клинического протокола паллиативной помощи «Паллиативная помощь больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися диареей» по профилю «Паллиативная помощь» - <i>одобрить</i> .						
1.	Бюрабекова Людмила Витальевна, председатель ОКК	1 вопрос	за	-	-	
		2 вопрос	за	-	-	
		3 вопрос	за	-	-	

2.	Ахметниязова Лаура Мустафьевна, заместитель председателя ОКК	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
3.	Телешева Айгуль Нигметуллаевна, секретарь ОКК	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за, с учетом высказанных замечаний	-	-
		3 вопрос	за	-	-
Члены ОКК:					
4.	Костюк Александр Владимирович	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
5.	Жусипалиева Гульнафис Бериятовна	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
6.	Отелова Гульнара Данифовна	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
7.	Султанов Руслан Серикович	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
8.	Жангереева Гульмира Турегалиевна	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-

9.	Шашкин Чингиз Сакаевич	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
10.	Сегизбаева Айгуль Кимовна	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
11.	Исаева Бакытшолпан Габдулхакимовна	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
12.	Ахмадьяр Нуржамал Садыржызы	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за, внесите изменения	-	-
		3 вопрос	за	-	-
Руководители Комитетов ОКК:					
13.	Пегухова Надежда Михайловна	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
14.	Кульжанов Максут Каримович	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
15.	Алдиярова Нургуль Тлеубаевна	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-
16.	Даирбаева Лейла Оралгазыевна	1 вопрос	за	-	-
		2 вопрос	за	-	-
		3 вопрос	за	-	-

Результаты голосования:

Присутствовали на заседании 16 членов ОКК:

По 1 вопросу проголосовало:

«ЗА» - 16 человек (Бюрабекова, Ахметниязова, Телешева, Костюк, Жусупалиева, Сегизбаева, Оттепова, Султанов, Жангереева, Исаева, Ахмадьяр, Шайкин, Петухова, Кульжанов, Алдиярова, Даирбаева);

«ПРОТИВ» - 0;

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ» - 0.

По 2 вопросу проголосовало:

«ЗА» - 16 человек (Бюрабекова, Ахметниязова, Телешева, Костюк, Жусупалиева, Сегизбаева, Оттепова, Султанов, Жангереева, Исаева, Ахмадьяр, Шайкин, Петухова, Кульжанов, Алдиярова, Даирбаева);

«ПРОТИВ» - 0;

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ» - 0.

По 3 вопросу проголосовало:

«ЗА» - 16 человек (Бюрабекова, Ахметниязова, Телешева, Костюк, Жусупалиева, Сегизбаева, Оттепова, Султанов, Жангереева, Исаева, Ахмадьяр, Шайкин, Петухова, Кульжанов, Алдиярова, Даирбаева);

«ПРОТИВ» - 0;

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ» - 0.

По результатам голосования - рекомендовано ОКК:

1. Проект клинического протокола диагностики и лечения «Острый и подострый эндокардит (инфекционный эндокардит)» по профилю «Кардиология» - *одобрить*;

2. Проект клинического протокола паллиативной помощи больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися запорами» по профилю «Паллиативная помощь» - *одобрить*, с учетом высказанных замечаний и предложений;

3. Проект клинического протокола паллиативной помощи больным с хроническими прогрессирующими заболеваниями в инкурабельной стадии, сопровождающимися диареей» по профилю «Паллиативная помощь» - *одобрить*.

Министру здравоохранения
Республики Казахстан
А.В. Цой

Уважаемый Алексей Владимирович!

На последнем протокольном заседании ОКК по вопросу согласования 10.2 версии клинического протокола диагностики и лечения коронавирусной инфекции, у отдельных членов Объединенной Комиссии по качеству сформировались предложения, которые считаем необходимым довести до Вашего внимания в силу их значимости и необходимости срочной реализации.

Вопросы коронавирусной инфекции вызывают объяснимые споры и дискуссии среди членов ОКК, так как доказанной эффективности этиотропной терапии, на сегодня, не существует. Это касается и препарата Фавипиравир, включенного в наш протокол для **применения на стационарном этапе, только в рамках клинических исследований.**

Согласно научных источников международные клинические исследования по данному препарату не завершены и применение его разрешено только в рамках клинических исследований (<https://www.upToDate.com/contents/favipiravir-united-states-not-commercially-available-refer-to-prescribing-and-access-restrictions-drug-information>).

В соответствии с открытым ресурсом clinicaltrials.gov из более 2000 клинических исследований по лечению КВИ в мире, шесть проводится по применению фавипиравира в лечении коронавирусной инфекции в таких странах, как Италия, Саудовская Аравия, Россия, Великобритания, Турция, Египет, Индия (<https://www.clinicaltrialsarena.com/news/glenmark-favipiravir-trial-begins/>, <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?pg=1&load=cart&id=NCT04434248+OR+NCT04464408+OR+NCT04336904+OR+NCT04373733+OR+NCT04351295+OR+NCT04411433>).

Фавипиравир для лечения КВИ находится на стадии исследования и в США, где также его безопасность и эффективность не определена. Не закончены исследования по фавипиравиру и японских производителей, которые являются авторами этого лекарственного средства.

Вместе с тем, препарат имеет существенные побочные эффекты (гастроинтестинальные, эндокринные, метаболические, гематологические, тератогенные), противопоказан для беременных и кормящих женщин.

Учитывая факты свободной продажи российского аналога фавипиравира (коронавир, авифавир) в РК, и активной рассылки в социальных сетях, члены ОКК обосновано встревожены и обеспокоены возможными негативными последствиями бесконтрольного применения незарегистрированного еще в РК препарата.

В Российской Федерации данные аналоги имеют временное регистрационное удостоверение до 1 января 2021 г и также могут

применяться только в стационарных условиях и в рамках клинических исследований.

В этой связи, настаиваем на необходимости:

- в срочном порядке начать реализацию отечественных клинических исследований с препаратом фавипиравир в медицинских организациях, определенных МЗРК, с привлечением научных работников Университетов в рамках научных проектов, заказанных государством.
- Обеспечить выдачу препарата фавипиравир и его аналогов только медицинским организациям, участвующим в клинических исследованиях, и исключить свободную продажу препарата в аптеках.
- До получения результатов международных исследований ограничить закуп данного препарата с недоказанной эффективностью на уровне СК-Фармация и обеспечить строгий контроль его распространения среди населения.

С уважением, Члены ОКК:

Есимов Д.С. d.yessimov@mail.ru

Ахмадьяр Н.С. nurzhamal2003@mail.ru

Алдиярова Н.Т. Aldiyarovan@mail.ru

Сегизбаева А.К. segizbaeva.a@mediker.kz

Шашкин Ч.С.

Даирбаева Л.О. leiladairbayeva@yandex.kz

Член ОКК

 Д. С. Есимов