

**Заключение экспертизы
медицинской технологии на соответствие критериям высокотехнологичных
медицинских услуг
№ 296 от 5.09. 2019 года**

№	Описание	Характеристика
1	Наименование медицинской технологии	Молекулярно-генетическое исследование мутаций гена BRAF по ДНК из опухолевых клеток, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки (FFPE)
2	Нозологии, при которых применяется технология	Согласно Международной классификации болезней Десятого пересмотра МКБ-10: •МЕЛАНОМА И ДРУГИЕ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ КОЖИ (C43-C44)
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)	Метод молекулярно-генетического исследования мутаций гена BRAF по ДНК из опухолевых клеток, фиксированных в формалине и заключенных в парафиновые блоки (FFPE) с депарпарафинизацией и последующую амплификацию необходимых участков ДНК в режиме ПЦР в реальном времени с использованием комплементарных пар праймеров и олигонуклеотидных зондов, помеченных флюоресцентными красителями. Метод позволяет определять мутацию V600E гена BRAF. Стоимость 103 203,1 тенге на одного пациента
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в РК	Секвенирование Сэнгера

№	Критерий	Весовой коэффициент	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значение *вес.коэф-т)	Обоснование
1	Инновационность (новизна)	0,2	Технология применяется более 15 лет. Первоначально метод ПЦР в режиме реального времени был внедрен в практику в 1996 году. ¹ Метод впервые внедряется на территории Казахстана.	0	0	Diagnostic s. (2019). <i>cobas® EGFR Mutation Test v2</i> . [online] Available at: https://diagnostics.roche.com/global/en/products/parameters/cobas-egfr-mutation-

¹<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>

						test-v2.html [Accessed 23 Jun. 2019].
2	Ресурсоемкость	0,4	<p>Применение технологии требует значительных трудовых и временных затрат. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения</p> <p>Врачи-генетики, специалисты лабораторий, лаборанты центра молекулярно-генетических исследований.</p> <p>Вся материально-техническая база имеется</p> <p>На подготовку парафиновых блоков уходит примерно 4 дня.</p> <p>Общая продолжительность теста составляет меньше 8 часов до 1 дня.</p>	2,5	1	<p>Diagnostic s. (2019). cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test. [online] Available at: https://diagnostics.rocke.com/global/en/products/params/cobas-4800-braf-v600-mutation-test.html [Accessed 1 Jul. 2019].</p> <p>¹ Zhao, J., Liu, P., Yu, Y., Zhi, J., Zheng, X., Yu, J. and Gao, M. (2019). Comparison of diagnostic methods for the detection of a BRAF mutation in papillary thyroid cancer. <i>Oncology Letters</i>.</p>

3	Уникальность	0,4	<p>Технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги (секвенирование Сэнгера)</p> <p>Время, затрачиваемое на анализ и получение результатов, составляет примерно <8 часов и 1 день для cobas® 4800 BRAF V600, а продолжительность процесса (получение результатов) секвенирования примерно 2 дня, в других источниках- от 2 до 5 дней. cobas® 4800 BRAF V600 - более практичен по сравнению с многоэтапным процессом секвенирования по Сэнгеру, который включает экстракцию ДНК с последующей PCR амплификацией и секвенированием ДНК и интерпретацией данных. Данный процесс занимает много времени.</p> <p>ПЦР в режиме реального времени не требует обработки пробы после ПЦР, что предотвращает потенциальное загрязнение при переносе продукта ПЦР и приводит к гораздо более быстрым и более высокопроизводительным анализам по сравнению с секвенированием.</p>	7,5	3	<p>Kriegsman n, M., Arens, N., Endris, V., Weichert, W., & Kriegsman n, J. (2015). Detection of KRAS, NRAS and BRAF by mass spectrometry - a sensitive, reliable, fast and cost-effective technique. <i>Diagnostic pathology</i>, 10, 132. doi:10.1186/s13000-015-0364-3</p> <p>Angulo, B., Lopez-Rios, F. and Gonzalez, D. (2014). A new generation of companion diagnostics : cobasBRA F, KRASand EGFRmutation detection tests. <i>Expert Review of Molecular Diagnostic s</i>, 14(5), pp.517-524.</p>
---	--------------	-----	---	-----	---	--

Заключение на соответствие критериям ВТМУ

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

Ведущий специалист

Отдела оценки медицинских технологий



Салпынов Ж.Л.

Начальник отдела

оценки медицинских технологий



Жолдасов З.К.

Руководителя ЦРИЛС и МТ



Табаров А.Б.

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

Максимальный балл = 10

Пороговое значение для отнесения МТ к ВТМУ = 6,5