

**Заключение экспертизы
медицинской технологии на соответствие критериям высокотехнологичных
медицинских услуг
№292 12 июля от 2019 года**

№	Описание	Характеристика
1	Наименование медицинской технологии	Молекулярно-генетическое исследование мутаций гена NRAS/ 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: Злокачественное новообразование ободочной кишки (C18) Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения (C19) Злокачественное новообразование прямой кишки (C20)
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)	Метод молекулярно-генетического исследования мутаций гена NRAS/ BRAF включает в себя 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.
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в РК	Секвенирование Сэнгера

№	Критерий	Весовой коэф-т	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	Diagnostics. (2019). <i>cobas® EGFR Mutation Test v2</i> . [online] Available at: https://diagnostics.roche.com/global/en/products/params/cobas-egfr-mutation-test-v2.html [Accessed 23 Jun. 2019].

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>

2	Ресурсо емкость	0,4	<p>Применение технологии требует значительных трудовых и временных затрат. На подготовку парафиновых блоков уходит примерно 4 дня.² Общая продолжительность теста составляет меньше 8 часов до 1 дня.^{3 4} Вся материально-техническая база имеется. Стоимость 119 254,6 тг.</p>	2,5	1	
3	Уникаль ность	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 NRAS/ BRAF в режиме ПЦР реального времени способен определять мутаций в малом количестве исходного материала. Секвенирование более требовательно к качеству исходного исследовательского материала и его количеству (25% и более).⁵ В данном случае, опухолевые клетки заключаются в парафиновые блоки, что не всегда способствует получению качественного материала ДНК, пригодного для секвенирования.</p>	7,5	3	<p>Nice.org.uk. (2019). 4 The diagnostic tests 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/4-The-diagnostic-tests [Accessed 10 Jul. 2019].</p>

² <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>

³ Diagnostics. (2019). cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test. [online] Available at: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/params/cobas-4800-braf-v600-mutation-test.html> [Accessed 1 Jul. 2019].

⁴ 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. *Oncology Letters*.

⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/dg9/chapter/4-The-diagnostic-tests>

Заключение на соответствие критериям ВТМУ

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

Ведущий специалист

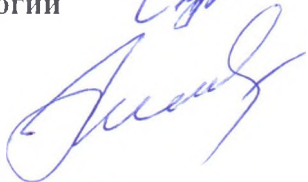
Отдела оценки медицинских технологий



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