

Протокол заседания
Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг
№41

г. Астана

16 мая 2018 года, 16.00 ч.

Председатель: Вице-министр здравоохранения Республики Казахстан Актаева Л.М.

Присутствовали:

Члены Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг:
Ахметниязова Л.М., Байжунусов Э.А., Алимова Л.Б., Бюрабекова Л.В., Каптагаева А.К. (*Нуралиева У.А.*), Петухова Н.М., Сегизбаева А.К., Отепова Г.Д., Айыпханова А.Т., Абишев О.А. (*Калдыбаева М.К.*), Якумбаева Ю.К. (*Оспанова Ж.О.*), Кульжанов М.К. (*в режиме селектора*), Есимов Д.С., Султанов Р.С., Гаркалов К.А., Джусипов Б.А., Жаксалыкова Г.Б.

Приглашенные:

в зале: Жангарашева Г.К., Табаров А.Б., Гаитова К.К., Карагизова А.Б.

1. Рассмотрение Регламента проведения оценки медицинских технологий

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

По представленной информации Табарова А.Б. «Регламент проведения оценки медицинских технологий» (далее – Регламент) разработан в 2017 году, утвержден заседанием экспертной группы ОКК по оценке технологий здравоохранения от 4 апреля 2017 года и рекомендован для дальнейшего рассмотрения на заседании ОКК МЗ РК.

Регламент состоит из 3 разделов: общее положение, порядок проведения оценки медицинской технологии (далее – ОМТ) и основные виды продуктов ОМТ, а также включает приложение (глоссарий, рекомендуемые сроки проведения ОМТ в месяцах, критерии приоритезации тем для ОМТ, декларация конфликта интересов, схема процесса отбора литературы, основные домены (аспекты) ОМТ, чек-лист оценки качества отчета ОМТ).

Регламент является основным документом для проведения ОМТ и определяет порядок проведения ОМТ, предназначенных для применения в системе здравоохранения МЗ РК.

В Регламенте Республиканский центр развития здравоохранения МЗ РК (далее – РЦРЗ) определен, как Экспертная организация уполномоченного органа по проведению всех видов ОМТ. Заказчиком (инициатором) проведения ОМТ могут выступать: уполномоченный орган в сфере здравоохранения Республики Казахстан (далее – Уполномоченный орган), Фонд обязательного социального медицинского страхования, любая

медицинская/научно-исследовательская организация (в том числе частной формы собственности), профессиональные медицинские ассоциации, неправительственные саморегулируемые организации, а также представители интересов пациентов и представители производителей ЛС, ИМН и медицинской техники.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: *«Члены ОКК! Приступаем к обсуждению. Есть вопросы?»*

Сегизбаева А.К.: *«Да, разъясните понятие «Заказчик вправе сам определять экспертную организацию-исполнителя ОМТ?»»*

Гаитова К.К.: *«ОМТ может проводиться на централизованном (РЦРЗ) для уполномоченного органа и региональном (госпитальном) уровнях. Госпитальный уровень – предназначен для решения внутренних задач клиники, когда для анализа текущей ситуации госпитальные эксперты самостоятельно проводят ОМТ (например, решают вопросы по закупу оборудования и т.д.)»*

Сегизбаева А.К.: *«Существует ли система сертификации агентств?»*

Гаитова К.К.: *«На данный момент нет. Возможно, в будущем появится потребность»*

Сегизбаева А.К.: *«Уставом РЦРЗ определено проведение ОМТ?»*

Гаитова К.К.: *«Да, согласно приказа Комитета государственного имущества и приватизации МФ РК «О внесении дополнений в устав Республиканского предприятия на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения РК» от 05 января 2018 года №2, в функции РЦРЗ включено проведение оценки медицинских технологий. Также РЦРЗ может проводить ОМТ на платной основе. ОМТ проводится на основании Заявки (запроса) заказчика. Результатом ОМТ является отчет ОМТ. Качество отчета ОМТ оценивается с помощью чек-листа. Экспертной организацией уполномоченного органа по проведению всех видов ОМТ является РЦРЗ. Уполномоченный орган принимает решение в отношении медицинской технологии на основании протокольного решения ОКК»*

Сегизбаева А.К.: *«Если у Организации имеется готовое заключение, то на основании этого заключения дают экспертную оценку?»*

Гаитова К.К.: *«Все верно, для прозрачности данного процесса разработан Регламент проведения оценки медицинских технологий в 2017 году и утвержден заседанием экспертной группы ОКК по оценке технологий здравоохранения от 4 апреля 2017 года»*

Сегизбаева А.К.: *«Есть ли критерии оценки?»*

Гаитова К.К.: *«В Регламенте прописаны 9 основных доменов (аспектов). В общепринятой Мировой практике наибольшее распространение получил документ HTA Core Model (Основная модель ОМТ) разработанный Европейской сетью ОМТ. В данном документе описываются основные домены, присутствующие в каждой ОМТ»*

Сегизбаева А.К.: *«На основании чего Вами принимаются решения, какой из видов ОМТ применять?»*

Гаитова К.К.: *«Решение принимается в зависимости от цели и задач ОМТ, а иногда и наличия данных, ресурсов для проведения ОМТ. Например, если оцениваются препараты дженерики и биосимиляры, а на оригинал уже есть*

доказательная база, достаточно будет провести анализ влияния на бюджет, т.е. насколько по цене будет выгоднее, чем существующий на рынке»

Отепова Г.Д.: «Вопрос по поводу оплаты, в пункте 2.2 Регламента четко написано, что расходы, связанные с проведением ОМТ, несет Заказчик. Согласно этого пункта, если частные организации хотят провести ОМТ, то и расходы должны нести эти организации, т.е. расходы несет Заказчик»

Гаитова К.К.: «В настоящее время нет юридического основания для отказа частным организациям, это необходимо регламентировать»

Сегизбаева А.К.: «Как рассматривается вопрос проведения ОМТ от заявленных государственных организаций?»

Гаитова К.К.: «Если государственные организации подают Заявки в соответствии всем требованиям и в определенные сроки, то РЦРЗ их рассматривает в рамках госзадания. РЦРЗ получил государственный заказ от уполномоченного органа на определенное количество ОМТ, который мы можем выполнить по заявкам от государственных субъектов здравоохранения»

Есимов Д.С.: «Разъясните, как проводится ОМТ в рамках госзаказа, в том числе с учетом международного опыта?»

Гаитова К.К.: «В мире существуют 2 модели ОМТ - это «легкая» и «тяжелая» модели. Например, «тяжелая» модель применяется в Канаде, где ОМТ проводится за счет средств государственного бюджета, проводится сбор заявок и приоритизация. В Польше применяют «легкую» модель, когда заказчик сам за свой счет проводит ОМТ, а Организация, подведомственная Министерству здравоохранения, проводит экспертизу данных отчетов. Определенное количество оценок они проводят за счет бюджетных средств, это касается, в основном, нелекарственных технологий»

Сегизбаева А.К.: «Государственный заказ необходим для тех технологий, которые являются приоритетными по решению уполномоченного органа?»

Калдыбаева М.К.: «Да, когда мы говорим о госзаказе, мы имеем в виду социально-значимые технологии, приоритетные для Министерства здравоохранения»

Есимов Д.С.: «Регламент - это юридический документ, нужно определиться с названием данного документа»

Кульжанов М.К.: «Система ОМТ работает не один десяток лет, ОМТ - это дорогостоящий процесс. Если есть заинтересованное лицо, то он и должен быть плательщиком таких услуг. Государственный бюджет не должен нести огромные затраты на ОМТ. В нашей стране очень большое количество обучающихся магистрантов и докторантов, можно их вовлечь в данный процесс. Также Заказчик должен более осознанно подходить к этому процессу, для этого необходимо определять: является ли эта технология эффективной и дорогостоящей»

Байжунусов Е.А.: «Регламент подразумевает под собой нормативно-правовой документ, который определяет порядок проведения ОМТ. Регламент должен утверждаться приказом Министра здравоохранения, и иметь особый юридический статус. Считаю, необходимо изменить название и определить статус документа. Будет ли это руководство для оценки медицинских технологий? А если это Регламент, то я предлагаю утвердить его приказом Министерства здравоохранения»

Гаитова К.К.: «Этот Регламент предназначен для специалистов ОМТ»

Байжунусов Е.А.: *«Предлагаю переименовать данный документ в методическую рекомендацию»*

Сегизбаева А.К.: *«У вас уже имеются методические рекомендации?»*

Табаров А.Б.: *«Да, ранее были разработаны несколько методических рекомендаций»*

Сегизбаева А.К.: *«Предлагаю, поддержать как методическую рекомендацию проведения ОМТ»*

Кульжанов М.К.: *«Поддерживаю, как методическую рекомендацию проведения ОМТ»*

Ахметниязова Л.М.: *«Вносится предложение данный документ поддержать как методическую рекомендацию»*

Актаева Л.М.: *«Уважаемые члены ОКК! Прошу проголосовать по вопросу: Одобрить документ по проведению оценки медицинских. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно. Спасибо»*

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** Методическую рекомендацию по проведению оценки медицинских технологий.

2. Рассмотрение критериев ВТМУ

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

По представленной информации Табарова А.Б. предлагается пересмотреть критерии высокотехнологичных медицинских услуг (далее – ВТМУ).

В Кодексе РК от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ВТМУ – это услуги, оказываемые профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения.

К основным критериям ВТМУ относятся: инновационность, ресурсоемкость, уникальность.

Действуют 6 критериев ВТМУ (утвержденные на заседании ОКК в 2016 году), из которых только 4 учитываются при принятии решений: оценка доказательств клинической эффективности, оценка сравнительной безопасности, оценка социальной значимости, оценка сравнительной клинико-экономической эффективности; а 2 критерия, такие как оценка уникальности медицинской технологии и оценка затратоемкости медицинской технологии не принимаются во внимание и не учитываются.

Обоснованием необходимости пересмотра действующих критериев ВТМУ являются: дублирование отчета ОМТ по 4 критериям из 6, формальная оценка уникальности и ресурсоемкости, инновационность не оценивается, сложность порядка проведения экспертизы и трактовки ее результатов, несоответствие баллов весу критерия.

Предлагается мультикритериальный анализ, когда у каждого критерия есть шкала критериев и присваивается весовой коэффициент.

Проведено моделирование перечня ВТМУ и согласовано с ДОМП МЗ РК, профильными НИИ и ЦЦ.

Обсуждение:

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

Сегизбаева А.К.: «Есть ли аналогия критериев ВТМУ?»

Гаитова К.К.: «В мире не существует понятия ВТМУ и аналогии, соответственно, нет»

Табаров А.Б.: «Но мультикритериальный анализ со шкалой критериев используется во многих странах при принятии решения»

Сегизбаева А.К.: «Вместо действующих критериев вы предлагаете исключить 4 критерия?»

Табаров А.Б.: «Любая медицинская технология, которая проходит ОМГ, оценивается по этим 4 критериям, и если технология признана клинически эффективной, безопасной, социально-значимой и клинико-экономически эффективной, то технология может рассматриваться по другим критериям ВТМУ»

Сегизбаева А.К.: «А как проводилось ранее?»

Табаров А.Б.: «Ранее медицинская технология оценивалась дважды как на новую технологию, так и на ВТМУ»

Калдыбаева М.К.: «Как быть с технологиями, которые уже есть в перечне ВТМУ и не соответствуют новым критериям?»

Табаров А.Б.: «Это критерии включения, которые не затрагивают существующий перечень ВТМУ, нами были отдельно разработаны критерии перевода ВТМУ в СМП: это трансферт в регионы свыше 75%, 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 ниже 10%»

Гаитова К.К.: «Все эти критерии в отдельности не являются универсальными и предлагается рассматривать все эти критерии только в совокупности, и каждому критерию предлагается присвоить балл (по единице), и та технология, которая набирает 3 балла и выше, остается в перечне ВТМУ»

Байжунусов Е.А.: «Не согласен с критерием трансферта в регионы и предлагаю убрать. Трансферт изначально имел другую идеологию, сейчас Республиканским центрам не выгодно свои технологии трансфертировать в регионы»

Табаров А.Б.: «До 2017 года за ВТМУ оплачивалась 20% надбавки. Проведенный анализ показал, что количество ВТМУ на данный период не снизилось»

Сегизбаева А.К.: «Согласна, что трансферт в регионы нужно убрать. У всех технологий есть зарубежные практики. Например, на какое количество населения и в каких регионах должна быть интервенционная операционная? За рубежом такие расчеты проводятся. Сколько консультных центров должно быть? В данном контексте этот критерий нужно убрать. А функция МЗ

разработать нормативы ВТМУ, в каких центрах и сколько должно быть ВТМУ на количество населения»

Калдыбаева М.К.: «При анализе ВТМУ выяснилось, количество технологий которые ушли в регионы, около 30-50%. Если технологии проводятся в регионах, то получается это уже не ВТМУ, а рутинные технологии»

Есимов Д.С.: «Может быть, тогда учитывать не трансферт в регионы, а трансферт в клиники, если несколько клиник овладели технологией, то это не ВТМУ»

Гаитова К.К.: «Этот критерий звучит как трансферт в регионы, но анализировались медицинские организации, которые оказывают ВТМУ Республиканского значения (АО, НИИ, НЦ) и все клиники городского и областного значения»

Есимов Д.С.: «Необходимо изменить формулировку первого критерия «Трансферт в регионы»

Байжунусов Е.А.: «Название «Трансферт» не применим в данном контексте. Переименовать данный критерий»

Сегизбаева А.К.: «Поддерживаю о переименовании. Как вариант «Применение данной методики свыше 50% в клиниках не республиканского значения»

Байжунусов Е.А.: «Редакционно изменить название первого критерия»

Сегизбаева А.К.: «Да, без последующего вынесения на ОКК»

Ахметниязова Л.М.: «Предлагается одобрить критерии ВТМУ, а также критерии перевода ВТМУ в СМП, с редакцией первого критерия перевода ВТМУ в СМП»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК, прошу проголосовать. Кто «за», то чтобы одобрить критерии ВТМУ, а также критерии перевода ВТМУ в СМП, с редакцией первого критерия перевода ВТМУ в СМП. Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно. Спасибо»

Рекомендовано ОКК:

1. **Одобрить** критерии ВТМУ и критерии перевода ВТМУ в СМП, с редакцией первого критерия перевода ВТМУ в СМП.

3. Повторное рассмотрение итогов приоритезации технологий заявленных медицинскими организациями для проведения оценки

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

На заседании ОКК от 11 апреля 2018 года представлена информация Табарова А.Б., где отмечено, что к приоритезации медицинских технологий относится отбор тем заявленных медицинских технологий для проведения процедуры ОМТ. Данная процедура проводится с целью своевременного выявления технологий, нуждающихся в оценке и требующих внедрения и рационального вложения ресурсов.

В рамках утвержденной Инструкции по проведению оценки медицинских технологий от 10 октября 2013 года согласно Критериям

приоритизации тем для оценки медицинских технологий проведена процедура приоритизации 40 тем, из которых 36 медицинских технологий от 12 государственных медицинских организаций и 4 медицинских технологий от 3 частных медицинских организаций для проведения процедуры ОМТ (таблица 1,2 прилагаются).

3 частные медицинские организации по 4 медицинским технологиям выразили РЦРЗ инициативу по проведению ОМТ на платной основе:

1) Радионуклидная терапия при злокачественных новообразованиях (ТОО "Байер КАЗ");

2) Лекарственный препарат Кстанди (Энзалутамид) для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы у пациентов без симптомов или с умеренными симптомами с прогрессированием на фоне андроген-депривационной терапии при отсутствии клинических показаний к химиотерапии, у взрослых мужчин метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы, прогрессирующего во время или после химиотерапии, включающей доцетаксел (ТОО «Астеллас Фарма»);

3) Томотерапия (Спиральная томотерапия) (ТОО "Больничный комплекс томотерапии и ядерной медицины "Уміт");

4) Лекарственный препарат Микамин[®](Микафунгин) для лечения инвазивного кандидоза, кандидоза пищевода у пациентов, которым требуется внутривенное применение противогрибковых препаратов, и профилактики кандидоза у пациентов после аллогенной трансплантации кроветворных стволовых клеток или больных, у которых предполагается нейтропения (количество нейтрофилов <500/мкл) в течение 10 дней и более у взрослых, в т.ч. пожилых и подростков старше 16 лет, а также для лечения инвазивного кандидоза и профилактики кандидоза у пациентов после аллогенной трансплантации кроветворных стволовых клеток или больных, у которых предполагается нейтропения (количество нейтрофилов <500/мкл) в течение 10 дней и более у детей (в т.ч. новорожденных) и подростков младше 16 лет (ТОО «Астеллас Фарма»).

Так, согласно приказа Комитета государственного имущества и приватизации МФ РК «О внесении дополнений в устав Республиканского предприятия на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения РК» от 05 января 2018 года №2, в функции РЦРЗ включено проведение оценки медицинских технологий, в том числе на платной основе.

РЦРЗ рассмотрен вопрос проведения ОМТ на платной основе по 4 медицинским технологиям от 3 частных медицинских организаций.

Комитетом по оценке медицинских технологий ОКК (Костюк А.В.) рассмотрены и согласованы 36 медицинских технологий от 12 государственных медицинских организаций для проведения процедуры ОМТ (протокол от 05 мая 2018 года №12) и рекомендовано вынести на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Актаева Л.М.: «Члены ОКК! Прошу озвучивать вопросы и предложения?»

Ахметниязова Л.М.: «На заседании ОКК от 11 апреля 2018 года подробно даны разъяснения касательно проведения процедуры приоритезации. Какая работа проведена РЦРЗ с учетом данных замечаний и предложений?»

Табаров А.Б.: «Замечания и предложения были учтены. Все заявленные медицинские технологии пересмотрены и проведена приоритезация по 36 медицинским технологиям от 12 государственных медицинских организаций и 4 медицинским технологиям от 3 частных структур для проведения процедуры ОМТ. Кроме того, заявители от частных структур инициируют проведение ОМТ по заявленным медицинским технологиям на платной основе»

Гаркалов К.А.: «Предлагаем одобрить перечень 36 тем медицинских технологий заявленных 12 государственными медицинскими организациями для проведения ОМТ по итогам приоритезации. При этом, по 4 медицинским технологиям от 3 частных структур рекомендовать РЦРЗ рассмотреть вопрос проведения ОМТ на платной основе»

Члены ОКК: «Поддерживаем данное предложение»

Актаева Л.М.: «Члены ОКК, есть еще вопросы?»

Члены ОКК: «Вопросов нет»

Актаева Л.М.: «Обсуждение завершено, вопросы выносятся на голосование членам ОКК:

- Членов ОКК прошу проголосовать **по вопросу 1: Одобрить** перечень 36 тем медицинских технологий заявленных 12 государственными медицинскими организациями для проведения ОМТ по итогам приоритезации. Кто «за» - все, «против» - нет, «воздержавшихся» - нет. Единогласно **поддерживается** перечень 36 тем медицинских технологий заявленных 12 государственными медицинскими организациями для проведения ОМТ по итогам приоритезации.

- Членов ОКК прошу проголосовать **по вопросу 2: Рекомендовать РЦРЗ** рассмотреть вопрос проведения ОМТ на платной основе по 4 медицинским технологиям заявленных 3 частными структурами. Кто «за» - все, «против» - нет, «воздержавшихся» - нет. Единогласно **принято** решение рекомендовать РЦРЗ рассмотреть вопрос проведения ОМТ на платной основе по 4 медицинским технологиям заявленных 3 частными структурами»

Рекомендовано ОКК:

1) **Одобрить** перечень 36 тем медицинских технологий заявленных государственными медицинскими организациями для проведения ОМТ по итогам приоритезации.

2) Республиканскому центру развития здравоохранения (по согласованию):

- рассмотреть вопрос проведение ОМТ по 4 медицинским технологиям заявленным 3 частными структурами на платной основе.



Актаева Л.М.



Ахметниязова Л.М.

отсутствовала Аманжолова З.Д.

отсутствовала Каракен К.А.

Отсутствует Бюрабекова Л.В.

в отпуске Куанышбекова Р.Т.

А Алимова Л.Б.

А Каптагаева А.К.

Аман Айыпханова А.Т.

А. Касым Абишев О.А.

Аман Байжунусов Э.А.

Аман Петухова Н.М.

Аман Сегизбаева А.К.

отсутствовала Якупбаева Ю.К.

Аман Есимов Д.С.

Кульжанов М.К. →

Аман Отепова Г.Д.

Аман Султанов Р.С.

командировке Костюк А.В.

Аман Гаркалов К.А.

Аман Ахмадьяр Н.С.

отсутствовала Койков В.В.

Аман Джусипов Б.А.

Аман Жаксалыкова Г.Б.

(секретарь)

_____ Кузньибекова Р.Т.

_____ Алимова Л.Б.

_____ Каптагаева А.К.

_____ Айыпханова А.Т.

_____ Абишев О.А.

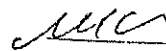
_____ Байжунусов Э.А.

_____ Петухова Н.М.

_____ Сегизбаева А.К.

_____ Якупова Ю.К.

_____ Есимов Д.С.

 _____ Кульжанов М.К.

_____ Султанов Р.С.

_____ Костюк А.В.

_____ Гаркалов К.А.

_____ Ахмадьяр Н.С.

_____ Койков В.В.

_____ Джусупов Б.А.

_____ Жаксаликова Г.Б.
(секретарь)