

**Протокол заседания
Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг**

№ 62

г. Астана

18 апреля 2019 г., 16.00 ч.

Председатель: директор Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан, заместитель председателя Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг Хорошаш А.Н.

Присутствовали:

Члены Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг:

Ахметниязова Л.М., Айыпханова А.Т., Байжунусов Э.А., Сегизбаева А.К., Петухова Н.М., Есимов Д.С., Кульжанов М.К. (в селекторном режиме), Отепова Г.Д., Султанов Р.С., Койков В.В., Телешева А.Н.

Приглашенные: Табаров А.Б., Горбунов Д.В., Утегенов Г.М., Ковзель Е.Ф., Бекбосынов С.Т., Абильдинова Г.С., Иванова-Разумова Т.В., Базарбекова Р.Б., Досанова А.К., Даньярова Л.Б., Раисова А.М.

1. Рассмотрение клинического протокола «Наследственный ангионевротический отек»

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

По представленной информации Табарова А.Б. разработан новый клинический протокол диагностики и лечения «Наследственный ангионевротический отек» (далее – Проект КП «Наследственный ангионевротический отек»).

Проект КП «Наследственный ангионевротический отек» согласован с Казахским обществом иммунодефицитов; имеется одна положительная рецензия; разработан в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; синхронизирован с актуальными международными рекомендациями; подробно расписан перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий; расписана тактика проведения дифференциального диагноза; подробно расписана тактика лечения на амбулаторном и стационарном уровнях; разработан алгоритм диагностики и лечения на этапе скорой неотложной помощи; подробно расписаны методы купирования острых приступов; в соответствии с международными рекомендациями расписан перечень основных патогенетических лекарственных средств; подробно описаны методы краткосрочной и долгосрочной профилактики, и описаны индикаторы эффективности терапии.

Республиканским центром развития здравоохранения (далее – РЦРЗ) проведена экспертная оценка Проекта КП «Наследственный

ангионевротический отек» и выносятся на рассмотрение Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг (далее – ОКК).

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Елена Федоровна, у Вас есть что добавить по поводу разработки данного протокола?»*

Ковзель Е.Ф.: *«Спасибо, я рада, что этот протокол вошел в практику врачей и поможет повысить уровень диагностики. К Проекту КП дополнений нет»*

Хорошаш А.Н.: *«Какие вопросы есть у членов комиссии к разработчику? Если вопросов нет, то предлагается принять. Кто «За?». Все. Спасибо. Единогласно»*

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол диагностики и лечения «Наследственный ангионевротический отек» по профилю «Аллергология» - **одобрить.**

2. Рассмотрение клинического протокола медицинского вмешательства «Экстракция эндокардиальных электродов»

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

По представленной информации Табарова А.Б. разработан новый клинический протокол медицинского вмешательства «Экстракция эндокардиальных электродов» (далее – Проект КП «Экстракция эндокардиальных электродов»).

Проект КП «Экстракция эндокардиальных электродов» согласован с Казахским обществом аритмологов; имеется одна положительная рецензия; составлен в соответствие с Регламентом по разработке/пересмотру КП; детализирована классификация; разработан диагностический алгоритм; описаны показания и противопоказания к вмешательству; подробно описана структура медицинского вмешательства, предоперационной подготовки; определены индикаторы эффективности процедуры.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Экстракция эндокардиальных электродов» и выносятся на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. У разработчиков есть, что добавить?»*

Сегизбаева А.К.: *«Скажите, эндокардиальные электроды зарегистрированы и какая их стоимость?»*

Табаров А.Б.: «Да, есть заключение на данную методику, а также уже есть КЗГ»

Хорошаш А.Н.: «Почему целый клинический протокол на извлечение?»

Абильдинова Г.С.: «Потому что раньше такие процедуры выполняли кардиохирурги, то есть это был полный или боковой доступ с подключением искусственного кровообращения. А сейчас мы можем обойтись без всего этого, но на базе кардиохирургических центров. Количество имплантаций растет ежегодно, соответственно до 10 % пациентов, которым мы имплантировали устройства, они могут прийти к нам с дислокацией электродов, с инфекцией, с сепсисом и мы должны оказать помощь таким пациентам. Более безопасный и оптимальный способ - это эндокардиальная экстракция»

Хорошаш А.Н.: «На эту услугу у нас отдельный шифр идет?»

Табаров А.Б.: «Нет, на саму установку да, а на экстракцию будет новый протокол и можно будет ввести новый шифр»

Хорошаш А.Н.: «Хорошо, коллеги, у кого еще есть вопросы к разработчику? Если вопросов нет, то предлагается принять. Кто «За»? Все. Единогласно, спасибо»

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол медицинского вмешательства «Экстракция эндокардиальных электродов» по профилю «Кардиохирургия» - **одобрить.**

3. Рассмотрение клинического протокола «Открытый артериальный проток»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол «Открытый артериальный проток» (2013 года) (далее – Проект КП «Открытый артериальный проток»).

Проект КП «Открытый артериальный проток» согласован с Казахстанским обществом кардиоторакальных хирургов; имеется одна положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; структурирован пункт дифференциальной диагностики и пункт медикаментозного лечения; добавлен лабораторный критерий сердечной недостаточности; добавлен диагностический критерий открытого артериального протока для недоношенных пациентов.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Открытый артериальный проток» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: «Коллеги! Есть, что добавить разработчикам?»

Сегизбаева А.К.: «Это новый протокол?»

Табаров А.Б.: «Нет, это пересмотренный протокол с 2013 года»

Хорошаш А.Н.: *«Принципиально есть новая тактика в лечении открытого артериального протока?»*

Утегенов Г.М.: *«Единственное, что добавили критерий определения степени сердечной недостаточности, это определение натрийуретического пропептида, на основании которого можно предположить при открытом артериальном протоке маленького размера есть сердечная недостаточность или нет. Не только клиническими методами, но и лабораторными можно определить степень градации. В принципе это единственное новое, что добавлено в протокол»*

Хорошаш А.Н.: *«Еще есть вопросы? Если нет, предлагается принять. Кто «За»?». Все. Единогласно. Спасибо»*

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол диагностики и лечения «Открытый артериальный проток» по профилю «Кардиохирургия (детская)» - **одобрить.**

4. Рассмотрение клинического протокола «Коарктация аорты»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол диагностики и лечения «Коарктация аорты» (2013 года) (далее – Проект КП «Коарктация аорты»).

Проект КП «Коарктация аорты» согласован с Казахстанским обществом кардиоторакальных хирургов; имеется одна положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; структурирован пункт дифференциальной диагностики; детализированы показания для направления в стационар и показания для экстренной госпитализации; разработана тактика лечения пациента на всех этапах оказания медицинской помощи; добавлен лабораторный критерий сердечной недостаточности и критерия операбельности.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Коарктация аорты» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! У разработчиков есть, что добавить?»*

Горбунов Д.В.: *«Хотелось отметить, что по коарктации аорты существует еще один протокол, разработанный позже, но его разрабатывали сосудистые хирурги и ориентирован на взрослых пациентов. А вот данный протокол, он так же называется «Коарктация аорты», но тут кардиохирургический подход касательно неонатальных пациентов»*

Табаров А.Б.: *«Да, данный протокол для детей. В пункте, где указана категория пациентов необходимо отметить для взрослых или для детей»*

Хорошаш А.Н.: *«Члены ОКК! Есть еще вопросы? В названии КП можно сразу предусмотреть, что это для детей?»*

Сегизбаева А.К.: «Думаю, что разработчики сами должны уточнить название. И назвать правильно данные два протокола»

Хорошаш А.Н.: «Понимаю, но вне зависимости от того, кто разрабатывает КП, необходимо в названии протокола прописать «у взрослых» или «у детей». Мы можем это сделать?»

Табаров А.Б.: «Да, можем, потому что у нас есть такие протоколы, где мы говорим «у детей», то есть имеются свои особенности»

Оттепова Г.Д.: «Да, у нас есть аналогичные протокола с такими названиями»

Хорошаш А.Н.: «Есть еще другие мнения по данному вопросу? Если нет, тогда предлагается внести изменения в части названия»

Сегизбаева А.К.: «Сами кардиохирурги, что думают? Объединить эти протоколы нельзя?»

Горбунов Д.В.: «Коллеги! К примеру, коарктация аорты в сочетании с дефектом межжелудочковой перегородки у новорожденных, и мы оперируем данных детей с искусственным кровообращением. А в КП у взрослых в основном, все без искусственного кровообращения, то есть, нет понятия, что такое ДМЖП в сочетании с коарктацией. Нет базовой шкалы Аристотеля, то есть, с какой вероятностью могут возникнуть осложнения, летальный исход и др.»

Сегизбаева А.К.: «Но Вы согласны, что КП будет называться «Коарктация аорты у детей?»»

Горбунов Д.В.: «Да, название нужно поменять и все»

Хорошаш А.Н.: «Коллеги! Предлагается решить вопрос следующим образом, внести изменения в названии КП, а также при пересмотре КП для взрослых предусмотреть вариант разработки единого КП, где четко разделить на детей и взрослых. Есть еще вопросы и предложения по данному вопросу? Если нет, то предлагается принять. Приступаем к голосованию. На голосование выносится вопрос – одобрить КП «Коарктация аорты» с внесением изменения в названии - «Коарктация аорты у детей». Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено. Спасибо».

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол диагностики и лечения «Коарктация аорты» по профилю «Кардиохирургия (детская)» - **одобрить**, с внесением изменения в названии - «Коарктация аорты у детей».

5. Рассмотрение клинического протокола «Дефект межпредсердной перегородки»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол диагностики и лечения «Дефект межпредсердной перегородки» (2013 года) (далее – Проект КП «Дефект межпредсердной перегородки»).

Проект КП «Дефект межпредсердной перегородки» согласован с Казахстанским обществом кардиоторакальных хирургов; имеется одна положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по

разработке/пересмотру КП; структурирован пункт дифференциальной диагностики и медикаментозного лечения; добавлен лабораторный критерий сердечной недостаточности и добавлен метод лечения в пункте хирургического лечения «Пластика дефекта межпредсердной перегородки ДМПП из минимально-инвазивного доступа (MICS)» (новая методика).

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Дефект межпредсердной перегородки» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! У разработчиков есть, что добавить?»*

Горбунов Д.В.: *«Здесь в принципе больших изменений не произошло. Поскольку сейчас кардиохирурги часто стали использовать эту методику у взрослых пациентов, а также иногда это используется у детей, поэтому нами все дополнительно включено. Кроме того, дополнительно включены критерия для определения степени сердечной недостаточности»*

Хорошаш А.Н.: *«Вопросы есть коллеги? Если нет, предлагается принять. Кто «За»? Единогласно. Спасибо»*

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол диагностики и лечения «Дефект межпредсердной перегородки» по профилю «Кардиохирургия (детская)» - **одобрить.**

6. Рассмотрение клинического протокола «Дефект межжелудочковой перегородки»

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

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол «Дефект межжелудочковой перегородки» (2013 года) (далее – Проект КП «Дефект межжелудочковой перегородки»).

Проект КП «Дефект межжелудочковой перегородки» согласован с Казахстанским обществом кардиоторакальных хирургов; имеется одна положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; структурирован пункт дифференциальной диагностики и медикаментозного лечения; добавлен лабораторный критерий сердечной недостаточности и добавлен метод в пункте хирургического лечения: «Пластика Дефект межжелудочковой перегородки трансвентрикулярным доступом».

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Дефект межжелудочковой перегородки» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! У разработчиков есть, что добавить?»*

Горбунов Д.В.: *«Эта методика существует уже нескольких лет, то есть когда делается министертотомия и устанавливается окклюдер трансвентрикулярно. Получается закрытие дефекта межжелудочковой перегородки без использования искусственного кровообращения. При этом, не все дефекты можно корректировать, только некоторые. Но в нашей стране есть клиника, которая эту методику широко использует, поэтому нужен КП»*

Хорошаш А.Н.: *«Какие вопросы есть коллеги? Если нет вопросов, предлагается принять. Кто «За»? Единогласно. Спасибо»*

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол диагностики и лечения «Дефект межжелудочковой перегородки» по профилю «Кардиохирургия» - **одобрить.**

7. Рассмотрение клинического протокола медицинского вмешательства «Клапанный гомографт»

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

По представленной информации Табарова А.Б. разработан новый клинический протокол медицинского вмешательства «Клапанный гомографт» (далее – Проект КП «Клапанный гомографт»).

Проект КП «Клапанный гомографт» согласован с Казахстанским обществом кардиоторакальных хирургов; имеется одна положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; инхронизирован с актуальными международными рекомендациями; подробно расписаны показания и противопоказания к забору гомографтов, технология забора, заготовки и хранения клапанных гомографтов.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Клапанный гомографт» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Дмитрий Валерьевич, коротко поясните, пожалуйста»*

Горбунов Д.В.: *«Гомографт – это часть органа, то есть чаще всего это либо стенка сосуда, либо это клапан, который забирается у трупа специальным методом, обрабатывается и потом в жидком азоте хранится для того, чтобы можно было его использовать дальше при операции. Методика эта давно уже существует в мире, различные виды этих гомографтов используются, есть европейские банки, есть в Израиле. Мы подготовили этот протокол, потому что считаем нужным, чтобы документ был и у нас. Но нам очень сложно получить разрешение, потому что много этических моментов»*

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! Есть вопросы? Если вопросов нет, то предлагается принять. Кто «За?» Единогласно. Спасибо»*

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол медицинского вмешательства «Клапанный гомографт» по профилю «Кардиохирургия (детская)» - **одобрить.**

8. Рассмотрение клинического протокола «Легочная гипертензия у детей и подростков»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол диагностики и лечения «Легочная гипертензия у детей и подростков» (2014 года) (далее – Проект КП «Легочная гипертензия у детей и подростков»).

Проект КП «Легочная гипертензия у детей и подростков» согласован с Казахстанским обществом кардиоторакальных хирургов; имеются две положительные рецензии; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; внедрен алгоритм диагностики и лечения легочной гипертензии у детей; описан алгоритм ведения пациентов с врожденным пороком сердца и легочной гипертензией, а также алгоритм операбельности; описан алгоритм выработки терапевтической практики и синхронизирован с международными рекомендациями.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Легочная гипертензия у детей и подростков» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Уточните, пожалуйста, в проекте КП предусмотрены новые лекарственные средства?»*

Иванова-Разумова Т.В.: *«Мы включили в КП несколько лекарственных препаратов, в частности включен Энопростенол, у которого самая большая доказательная база и высокий балл рекомендаций по легочной гипертензии тяжелым пациентам. За основу взяли американские рекомендации очень высокого уровня. На основании данных рекомендаций в проект КП включали соответствующие препараты и алгоритм определения операбельности, что применимо только в детской практике. А также внесли некоторые дополнения по острой легочной гипертензии в послеоперационном периоде у детей»*

Хорошаш А.Н.: *«Вы используете эти препараты сейчас в практике?»*

Иванова – Разумова Т.В.: *«Препарат Энопростенол - его в Казахстане нет, но в КП есть препарат Милринон, который на сегодняшний день назначается и его иногда завозят в РК путем разового ввоза. Данный препарат имеет очень большую доказательную базу и является препаратом первого выбора в послеоперационном периоде с легочной гипертензией»*

Хорошаш А.Н.: «Какие вопросы есть коллеги?»

Байжунусов Э.А.: «Коллеги! Касательно не зарегистрированных препаратов в РК, то уточните, пожалуйста, данные препараты Вы включаете в КП?»

Султанов Р.С.: «Касательно не зарегистрированных препаратов в РК, данные в материалах не отражены. По не зарегистрированным препаратам в РК, на прошлом заседании, как Вы помните, было активное обсуждение. А есть по данному КП экспертное заключение»

Табаров А.Б.: «Коллеги! Обратите внимание, у нас есть Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов, и в данном документе есть такое положение, что, если препарат не зарегистрирован в Казахстане, но имеет высокую доказательную базу в международных рекомендациях, то эти препараты включаются с пометкой «звездочка» и применяются после регистрации на территории РК. Например, у нас же КП пересматриваются согласно Регламента 1 раз в 5 лет и, если данный препарат регистрируется в этом году или в следующем, то получается, что мы заново должны пересматривать КП. А такое положение будет позволять, что если препарат регистрируется в РК, то уже официально можно будет назначать»

Султанов Р.С.: «А Вы проводили анализ? Есть высокая доказательная база? Вы сейчас говорите, что по препаратам с высокой доказательной базой ставим «звездочку», включаем в КП и после регистрации имеем право использовать. В таком случае нужно чтобы был анализ по доказательной базе»

Табаров А.Б.: «Анализ проведен»

Иванова-Разумова Т.В.: «Разрешите дополнить, проведен анализ и определен уровень доказательности А класс I - Энопростенол, а Милринон имеет уровень доказательности В класс I»

Султанов Р.С.: «Коллеги! Центр рационального использования лекарственных средств РЦРЗ МЗ РК должны проводить анализ. Еще раз напоминаю, что мы уже неоднократно обсуждали этот вопрос. В презентациях нет данных по препаратам»

Сегизбаева А.К.: «Какова стоимость препарата?»

Табаров А.Б.: «Цены нет, потому что не зарегистрированный препарат в РК»

Хорошаш А.Н.: «Но примерная стоимость в любом случае на рынке сформирована, понимание общее же есть»

Иванова-Разумова Т.В.: «Я не скажу сейчас касательно стоимости этого препарата, так как эти дети у нас его не получают. Но так как в Регламенте есть сноска о том, что для улучшения качества необходимо указывать препараты, которые имеют высокую доказательную базу, мы указали эти препараты»

Хорошаш А.Н.: «Максут Каримович, у вас вопрос был?»

Кульжанов М.К.: «Да, у меня вопрос. В целом конечно протокол нужен, сомнений нет. Прошу уточнить по разделу 3 «Тактика лечения на амбулаторном уровне» в пункте 3 «Наблюдение в экспертном центре». Экспертный центр? Уточните, какой это центр?»

Иванова-Разумова Т.В.: «Определение экспертного центра указано в обществе Европейских кардиологов, там есть отдельная глава. В Казахстане есть два экспертных центра, это: АО «НИИ кардиологии и внутренних болезней» и АО «Национальный научный кардиохирургический центр»»

Есимов Д.С.: «Коллеги! Необходимо конкретно определиться по не зарегистрированным препаратам, включаем в КП и отмечаем «звездочкой», или не включаем в КП»

Хорошаш А.Н.: «Коллеги, хочу поделиться следующей информацией, на сегодняшний день состоялась встреча с нидерландской компанией, которая в рамках займа Всемирного банка выиграла конкурс. Основной задачей данной компании согласно контракту является разработка методологии и критериев приоритизации медицинских

технологий для включения их в перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и пакет обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС). В международной практике при проведении оценки медицинских технологий, помимо клинической оценки, проводится оценка клинико – экономических затрат.

Члены ОКК! В целом предлагается данный клинический протокол направить на доработку с учетом всех замечаний, как концептуальных, так и частных. Есть другие мнения по данному вопросу?»

Петухова Н.М.: «Согласны»

Хорошаш А.Н.: «Если вопросов нет, то приступаем к голосованию. На голосование выносится вопрос – отправить на доработку КП «Легочная гипертензия у детей и подростков». Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено».

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол «Легочная гипертензия у детей и подростков» по профилю «Кардиохирургия (детская, в том числе неонатальная)» - *отправить на доработку.*

9. Рассмотрение клинического протокола «Изъятие донорского сердца» по профилю «Трансплантология (взрослая)»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол медицинского вмешательства «Изъятие донорского сердца» (2014 года) (далее – Проект КП «Изъятие донорского сердца»).

Проект КП «Изъятие донорского сердца» пересмотрен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; имеется одна положительная рецензия; согласован Казахстанским обществом кардиоторакальных хирургов, Казахстанским обществом трансплантологов и транспланткоординаторов; внедрены алгоритмы кондиционирования донора в донорских стационарах и подробно расписан перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Изъятие донорского сердца» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: «Коллеги! Есть вопросы? Есть что добавить у разработчиков?»

Бекбосынов С.Т.: «Как утвердили КП «Изъятие донорского сердца», начали также делать трансплантацию легких, а там есть свои особенности. Но в целом в рамках утвержденного КП, остальное все также»

Хорошаш А.Н.: «В данный КП включены новые лекарственные препараты или расходные материалы?»

Бекбосынов С.Т.: «В рамках данного КП нет»

Хорошаш А.Н.: «Какие еще есть вопросы, коллеги? Если вопросов нет, то предлагается принять. Кто «за»? Все. Единогласно. Спасибо»

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол медицинского вмешательства «Изъятие донорского сердца» по профилю «Трансплантология (взрослая)» - *одобрить*.

10. Рассмотрение клинического протокола «Несахарный диабет» по профилю «Эндокринология»

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

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол диагностики и лечения «Несахарный диабет» (2013 года) (далее – Проект КП «Несахарный диабет»).

Проект КП «Несахарный диабет» рассмотрен и согласован Республиканским Общественным Объединением «Ассоциация врачей-эндокринологов Казахстана»; имеется одна рецензия; разработан в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; синхронизирован с актуальными международными рекомендациями; включены особенности состояний, требующих исключения несахарного диабета; внесены изменения в методику проведения диагностической пробы с сухоедением; внесены рекомендации по лечению нефрогенного несахарного диабета и изменены подходы к оценке состояния компенсации.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Несахарный диабет» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: «Коллеги! У разработчиков есть что добавить?»

Базарбекова Р.Б.: «К проекту КП дополнений нет»

Хорошаш А.Н.: «Какие вопросы есть коллеги? Да, Максут Каримович, пожалуйста»

Кульжанов М.К.: «Рецензенты есть по данному протоколу?»

Базарбекова Р.Б.: «По данному КП есть рецензент профессор Нурбекова А.А. с кафедры эндокринологии АО «Национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»»

Хорошаш А.Н.: «Еще вопросы есть коллеги?»

Сегизбаева А.К.: «Вопросов нет. Вносится предложение принять КП «Несахарный диабет»»

Хорошаш А.Н.: «Члены ОКК! Если вопросов нет, то приступаем к голосованию. На голосование выносится вопрос – одобрить клинический протокол «Несахарный

диабет». Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено».

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол «Несахарный диабет» по профилю «Эндокринология» - **одобрить**.

11. Рассмотрение клинического протокола «Акромегалия» по профилю «Эндокринология»

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

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол диагностики и лечения «Акромегалия» (2013 года) (далее – Проект КП «Акромегалия»).

Проект КП «Акромегалия» согласован Республиканским Общественным Объединением «Ассоциация врачей-эндокринологов Казахстана»; имеется одна положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; синхронизирован с международными рекомендациями; уточнены диагностические уровни соматотропного гормона в крови; внесены изменения в мониторинг наблюдения прооперированных пациентов; расшифровано содержание понятия «лучевая терапия» и определены показания для экстренной госпитализации.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Акромегалия» и выносится на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! Есть что добавить у разработчиков?»*

Базарбекова Р.Б.: *«Нет»*

Хорошаш А.Н.: *«Члены ОКК! Есть еще вопросы? Если вопросов нет, то предлагается принять КП «Акромегалия». Кто «за»? Все. Единогласно. Спасибо»*

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол «Акромегалия» по профилю «Эндокринология» - **одобрить**.

12. Рассмотрение клинического протокола «Первичный гиперпаратиреоз» по профилю «Эндокринология»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол диагностики и лечения «Первичный гиперпаратиреоз» (2013 года) (далее – Проект КП «Первичный гиперпаратиреоз»).

Проект КП «Первичный гиперпаратиреоз» рассмотрен и согласован Республиканским Общественным Объединением «Ассоциация врачей-эндокринологов Казахстана»; имеется положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; синхронизирован с актуальными международными рекомендациями; включен диагностический алгоритм случайно выявленной гиперкальциемии; подробно расписана дифференциальная диагностика, описаны наследственные заболевания, протекающие с гиперпаратиреозом; подробно описаны диагностика и лечение гипер- и гипокальциемического криза.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Первичный гиперпаратиреоз» и выносятся на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! У разработчиков есть что добавить?»*

Базарбекова Р.Б.: *«Нет, добавления нет»*

Хорошаш А.Н.: *«Хорошо, коллеги. В проект КП включены новые препараты?»*

Досанова А.К.: *«Нет»*

Хорошаш А.Н.: *«Хорошо. Коллеги, есть вопросы? Если нет, предлагается принять. Кто «за»? Все. Единогласно. Спасибо»*

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол «Первичный гиперпаратиреоз» по профилю «Эндокринология» - **одобрить.**

13. Рассмотрение клинического протокола «Феохромоцитомы» по профилю «Эндокринология»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

Табаров А.Б.

По представленной информации Табарова А.Б. пересмотрен клинический протокол диагностики и лечения «Феохромоцитомы» (2013 года) (далее – Проект КП «Феохромоцитомы»).

Проект КП «Феохромоцитомы» согласован с Республиканским Общественным Объединением «Ассоциация врачей-эндокринологов Казахстана»; имеется положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; описан диагностический алгоритм феохромоцитомы на амбулаторном уровне; представлен дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований, включая лабораторные,

инструментальные и генетические методы; детализировано медикаментозное, немедикаментозное, хирургическое лечение и описана тактика послеоперационного ведения на уровне первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП).

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Феохромоцитомы» и выносятся на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Есть что добавить у разработчиков?»*

Даньярова Л.Б.: *«Нет»*

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги, какие есть вопросы? Если вопросов нет, то предлагается принять КП «Феохромоцитомы». Кто «за»? Все. Единогласно. Спасибо»*

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол «Феохромоцитомы» по профилю «Эндокринология» - **одобрить.**

14. Рассмотрение клинического протокола «Гипопаратиреоз» по профилю «Эндокринология»

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

По представленной информации Табарова А.Б. клинический протокол «Гипопаратиреоз» (2013 года) (далее – Проект КП «Гипопаратиреоз»).

Проект КП «Гипопаратиреоз» согласован с Республиканским Общественным Объединением «Ассоциация врачей-эндокринологов Казахстана»; имеется положительная рецензия; составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; описана схема ведения пациентов с гипопаратиреозом; подробно расписан дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований; описана тактика ведения гипопаратиреоза у беременных женщин; подробно описана тактика ведения острой гипокальциемии; впервые указан рекомбинантный паратгормон в лечении гипопаратиреоза, рекомбинантный паратгормон который не зарегистрирован в Республике Казахстан, по данным EMA и FDA относится к списку орфанных препаратов.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Гипопаратиреоз» и выносятся на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: «Коллеги! Вопрос к разработчикам, уточните, пожалуйста, касательно Рекомбинантный паратгормон?»

Раисова А.М.: «Уважаемые коллеги! Рекомбинантный паратгормон, относится к орфанным препаратам и используется при не достижении целевого уровня кальция, он используется (есть пометка FDA и ЕМА) только если не получается достичь целевых уровней и сохраняется стойкая гипокальциемия. С 2015 года препарат входит в международные рекомендации и одобрен FDA и ЕМА»

Сегизбаева А.К.: «А как часто встречаются такие пациенты?»

Раисова А.М.: «Крайне редко, точно также, как и гипопаратиреоз, относится к орфанным заболеваниям. Гипопаратиреоз, который сочетается с аутоиммунными заболеваниями, практически не встречается в Казахстане, таких пациентов единицы»

Хорошаш А.Н.: «Вы в своей практике применяли рекомбинантный паратгормон?»

Раисова А.М.: «Нет, не использовали, мы ссылались только на международные рекомендации»

Айыпханова А.Т.: «У РЦРЗ нет права самостоятельно вносить изменения в КП, поэтому на ОКК есть возможность принять коллегиальное решение. В данном случае, как руководитель РЦРЗ предлагаю, одобрить КП, но исключить препараты, которые не зарегистрированы в РК»

Есимов Д.С.: «Коллеги! По орфанным препаратам необходимо определиться, включать или нет»

Сегизбаева А.К.: «Данный КП, рассмотрен на уровне Комитета ОКК?»

Айыпханова А.Т.: «РЦРЗ, к рассмотрению КП привлекли опытного клинического фармаколога, которым представлены соответствующие замечания»

Табаров А.Б.: «На уровне экспертной оценки рекомендовано данный препарат не включать в КП. Однако, разработчики настаивали, чтобы решение приняло ОКК»

Сегизбаева А.К.: «Что рекомендует Рабочий орган ОКК, т.е. РЦРЗ?»

Айыпханова А.Т.: «В целом по данному КП вносим следующее предложение - одобрить КП «Гипопаратиреоз», но исключить из КП препарат, не зарегистрированный в РК»

Султанов Р.С.: «В целом вопросов больше нет. По предложению концептуально согласен»

Хорошаш А.Н.: «Члены ОКК! Если вопросов нет, то обсуждение завершено и приступаем к голосованию. На голосование выносится вопрос – одобрить КП «Гипопаратиреоз», с исключением лекарственного препарата «Рекомбинантный паратгормон». Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено. Спасибо».

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол «Гипопаратиреоз» по профилю «Эндокринология» - **одобрить**, с исключением лекарственного препарата «Рекомбинантный паратгормон».

15. Рассмотрение клинического протокола «Синдром диабетической стопы» по профилю «Эндокринология»

Докладчик: руководитель Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РЦРЗ МЗ РК

По представленной информации Табарова А.Б. разработан новый клинический протокол диагностики и лечения «Синдром диабетической стопы» (далее – Проект КП «Синдром диабетической стопы»).

Проект КП «Синдром диабетической стопы» составлен в соответствии с Регламентом по разработке/пересмотру КП; синхронизирован с актуальными международными рекомендациями; описан диагностический алгоритм синдрома диабетической стопы на амбулаторном уровне; представлен дифференциальный диагноз форм синдрома диабетической стопы и обоснование дополнительных исследований; описана оценка состояния периферического артериального кровотока, оценка состояния костных структур нижних конечностей, диагностика раневой инфекции; представлено лечение (медикаментозное и немедикаментозное) в зависимости от форм синдрома диабетической стопы; представлена профилактика синдрома диабетической стопы и стратификация по категориям риска развития синдрома диабетической стопы и их мониторинг на уровне ПМСП.

РЦРЗ проведена экспертная оценка КП «Синдром диабетической стопы» и выносятся на рассмотрение ОКК.

Обсуждение:

Хорошаш А.Н.: *«Коллеги! Приступаем к обсуждению. Клинический протокол новый? То есть раньше отдельного протокола не было на диабетическую стопу? Был только КП по сахарному диабету. При этом, как осложнение сахарного диабета является диабетическая стопа. Вопрос к разработчикам, почему выносите отдельный клинический протокол по диабетической стопе?»*

Даньярова Л.Б.: *«В КП «Сахарный диабет» не расписана диагностика и лечения синдрома диабетической стопы на амбулаторном и стационарном уровнях. В КП включена профилактика синдрома диабетической стопы, а также медикаментозные и немедикаментозные методы лечения. Инициатива по разработке КП обсуждалась на заседании Ассоциации врачей – эндокринологов Казахстана и Казахстанского общества сосудистых хирургов. При сахарном диабете отмечается высокая частота осложнений, таких как синдром диабетической стопы, а также наблюдается высокая частота ампутаций. Он синхронизирован с международными гайдлайнами по диабетической стопе от 2015 года, поэтапно расписаны методы диагностики на амбулаторном уровне, основные и дополнительные методики, медикаментозное и немедикаментозное лечение, неврологическая оценка, оценка артериального кровотока, костных структур, диагностика раневой инфекции»*

Хорошаш А.Н.: *«Скажите, пожалуйста, в международной практике по синдрому диабетической стопы имеется отдельный клинический протокол?»*

Даньярова Л.Б.: *«Да, есть международный гайдлайн «Diabetic foot» по диабетической стопе»*

Кульжанов М.К.: *«А также на сегодняшний день есть американские и европейские протоколы»*

Хорошаш А.Н.: *«Хорошо, какие еще есть вопросы?»*

Байжунусов Э.А.: *«Я бы хотел добавить, с точки зрения хирургии, сегодня мы рассматриваем очень важный КП. При диабетической стопе и при облитерирующем заболевании нижних конечностей возникает язва на большом пальце. Например, при*

диабетической стопе определяется уровень ампутации - ниже колена, а при облитерирующем - выше колена. При этом, принципы лечения при сосудистом заболевании весьма разные. КП по диабетической стопе очень нужен и думаю, что нужно поддержать данный КП»

Хорошаш А.Н.: «Хорошо. Какие еще есть мнения коллеги?»

Сегизбаева А.К.: «Все-таки, хочу отметить, что Комитеты ОКК не работают по лекарственным вопросам»

Айыпханова А.Т.: «Коллеги! Сейчас идет пересмотр состава Комитетов ОКК»

Сегизбаева А.К.: «В материалах указано, что данный КП согласован Центром рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий, так надо и отвечать за эту часть КП. РЦРЗ является Рабочим органом Комитетов ОКК, есть целый Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий и они компетентны в данном вопросе, так и должны нести ответственность за препараты, которые включаются в протокол»

Айыпханова А.Т.: «Да, мы даем экспертную оценку КП»

Сегизбаева А.К.: «Так Вы и представляете сейчас, что РЦРЗ все согласовано, а вот сейчас на ОКК очень много вопросов по препаратам»

Айыпханова А.Т.: «Да, согласна. Мы приведем в соответствие, чтобы четко указывать позицию РЦРЗ, если она отличается от позиции разработчиков»

Султанов Р.С.: «Коллеги! РЦРЗ, у Вас все согласовано, при этом часть препаратов пропущены. Это происходит не в первый раз, ранее мы уже обсуждали и вносили свои рекомендации. Это официальное заключение РЦРЗ?»

Табаров А.Б.: «Нет, это не официальное заключение, это просто презентация»

Султанов Р.С.: «Хорошо, если в презентации отсутствует какая-либо информация – это неправильно, потому что мы все-таки принимаем решение, на основании материала, за это каждый должен нести ответственность, нужно предложения фиксировать, т.е. Ваше экспертное коллегиальное заключение»

Айыпханова А.Т.: «Да, теперь будем все фиксировать. Если мнение РЦРЗ отличается от мнения разработчиков, то нужно указывать эту разницу»

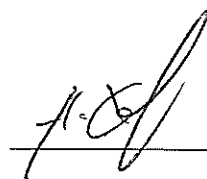
Хорошаш А.Н.: «Прошу внести в протокол»

Айыпханова А.Т.: «Мы согласны, принимается»

Хорошаш А.Н.: «Члены ОКК! Если больше вопросов нет, то предлагается КП принять, прошу проголосовать. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Единогласно одобрено. Спасибо».

Рекомендовано ОКК:

1. Клинический протокол «Феохромоцитома» по профилю «Эндокринология» - **одобрить.**

 Хорошаш А.Н.

 Аманжолова З.Д.

 Каракен К.А.

 Кусаïнова А.С.

командировки Умертаев А.К.

✓ Ахметниязова Л.М.

совещание Бюрабекова Л.В.

✓ Айыпханова А.Т.

✓ Петухова Н.М.

✓ Байжунусов Э.А.

Сегизбаева А.К.

✓ Есимов Д.С.

✓ Кульжанов М.К.

✓ Отеева Г.Д.

✓ Султанов Р.С.

командировки Костюк А.В.

командировки Ахмадьяр Н.С.

✓ Койков В.В.

Телешева А.Н.
(секретарь)