



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 114/2017 z dnia 8 maja 2017 roku
w sprawie skuteczności LDL-aferezy, stosowanej w
hipercholesterolemii homozygotycznej lub heterozygotycznej
po 3 miesiącach nieskutecznego leczenia dietą i lekami obniżającymi
stężenie cholesterolu oraz kryteriów włączenia pacjentów do terapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie wyżej wymienionego świadczenia opieki zdrowotnej na dotychczasowych zasadach.

Uzasadnienie

Dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność zabiegów LDL-aferezy w obniżaniu poziomu cholesterolu LDL, a dowody słabej jakości na ich wpływ na występowanie niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. Leczenie LDL-aferezą zaawansowanych postaci rodzinnych hipercholesterolemii monogenowych stanowi uznany sposób interwencji, po nieskuteczności leków hipolipemizujących.

Rada zwraca uwagę, że wyniki najnowszych badań klinicznych sugerują jednak, że wprowadzone do użytku klinicznego nowe leki hypolipemizujące (inhibitory PCSK9) mogą zwiększać skuteczność zabiegów LDL-aferezy, ograniczać częstość ich wykonywania, a nawet prowadzić do odstąpienia od zabiegów (u części chorych). Stosowanie nowych leków hipolipemizujących u chorych z monogenowymi postaciami hipercholesterolemii może zatem zmieniać kwalifikację i sposób wykonywania zabiegów LDL-aferezy. Wpływ takiego sposobu postępowania na ryzyko sercowo-naczyniowe pozostaje nieustalony, podobnie jak jego efektywność kosztowa, niemniej dla ograniczonej grupy chorych kwalifikowanych do leczenia LDL-aferezą uzasadnione wydaje się sformułowanie programu obejmującego stosowanie w terapii także inhibitorów PCSK9, po starannym określeniu populacji uczestników programu terapeutycznego oraz rozważeniu wpływu nowego typu interwencji na budżet płatnika publicznego.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31n pkt. 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.),



w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie IK 469364.2016.IJ z dnia 5 września 2016 r.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31n pkt. 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.434.52.2016, „Opracowanie dotyczące oceny świadczenia opieki zdrowotnej: LDL – afereza”, data ukończenia: 28 kwietnia 2017 r.