



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 66/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

w sprawie oceny środka spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD, we wskazaniu: dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5.roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD, proszek, 400 mg, puszka, kod EAN 7613035091399, we wskazaniu: dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5.roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna.*

#### Uzasadnienie

*Wyniki porównań przeprowadzonych przez wnioskodawcę wskazują na podobną skuteczność preparatu Modulen IBD i pozostałych diet przemysłowych stosowanych w Polsce (Neocate, Peptisorb, Osmolite). We wszystkich analizowanych badaniach, na podstawie których wnioskowano o skuteczności ocenianej technologii, istotnym klinicznie punktem końcowym było uzyskanie remisji klinicznej.*

*W świetle powyższych porównań Rada zwraca uwagę, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD nie jest konkurencyjny cenowo, w stosunku do innych preparatów.*

*W opracowaniach analityków odnaleziono dwie rekomendacje refundacyjne HAS 2015, gdzie jednocześnie stwierdzono brak wyższej skuteczności Modulenu IBD w porównaniu do standardowych diet polimerycznych oraz terapii sterydowej (niewiele wyższa skuteczność w populacji dzieci). W kolejnej – PTAC 2010 podkreślono, że koszt Modulenu IBD jest zbyt wysoki w porównaniu do kosztu standardowej terapii żywieniowej (2010 r.).*

*Rada przychyliła się do głosu eksperta, że finansowanie ze środków publicznych leczenia żywieniowego powinno odbywać się na zasadach równości wszystkich zarejestrowanych diet przemysłowych, gdyż różnice w skuteczności ich zastosowania nie są oparte o wiarygodne, kontrolowane i randomizowane*



*badania porównawcze, a sama zasada skuteczności leczenia żywieniowego w indukcji remisji w chorobie Crohn'a jest poparta badaniami klinicznymi, przy zastosowaniu różnych diet przemysłowych.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.4.2016 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD we wskazaniu: dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna”. Data ukończenia: 30 czerwca 2016.