



**Protokół nr 4/2012**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 24 lutego 2012 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

[Redacted names of council members present]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

[Redacted names of council members absent]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[Redacted names of AOTM staff]

[Redacted] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w BORK)

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

[Redacted]

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Zaproszone osoby:

[Redacted] (Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia)

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.



2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających:
  - hydrolizat kazeiny – Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2;
  - hydrolizat białka serwatkowego – Bebilon pepti 1 i 2;
  - izolat białka soi – Humana SL, Isomil, Isomil 2, Bebilon sojowy 2;we wskazaniu refundacyjnym: zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe.
5. Zakończenie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:10 otworzył prowadzący [REDAKTOWANE]

Biorący udział w posiedzeniu złożyli Deklarację o braku konfliktu interesów.

**Ad.3.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad.4.** [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w prezentacji „Propozycja utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających hydrolizat kazeiny, hydrolizat białka serwatkowego i izolat białka soi, we wskazaniu refundacyjnym: „zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe”” przedstawiły informacje dotyczące przygotowania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających:

- hydrolizat kazeiny – Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2;
- hydrolizat białka serwatkowego – Bebilon pepti 1 i 2;
- izolat białka soi – Humana SL, Isomil, Isomil 2, Bebilon sojowy 2;

we wskazaniu refundacyjnym: zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe.

W trakcie prezentacji członkowie Rady, [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] dyskutowali nad zakresem i uzasadnieniem zlecenia Ministra Zdrowia dotyczącym przedmiotowego tematu.

Prowadzący posiedzenie podjął decyzję o przedstawieniu stanowiska przez eksperta, [REDAKTOWANE], w trakcie przedstawiania stanowiska w zakresie przedmiotowego tematu ustnie stwierdziła, że nie ma związanego z nim konfliktu interesów.

Po dyskusji Rada, w wyniku głosowania 6 głosów za, 1 przeciw, przyjęła uchwałę o treści:

- Rada, odnosząc się do zlecenia Ministra Zdrowia o wydanie opinii ws. zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających:
  - hydrolizat kazeiny – Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2;
  - hydrolizat białka serwatkowego – Bebilon pepti 1 i 2;
  - izolat białka soi – Humana SL, Isomil, Isomil 2, Bebilon sojowy 2;

we wskazaniu refundacyjnym: zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe, uważa za stosowne stworzenie dodatkowej grupy

limitowej obejmującej Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2, przy zachowaniu dotychczasowych grup limitowych dla pozostałych preparatów (217.1 i 217.2).

Uzasadnienie

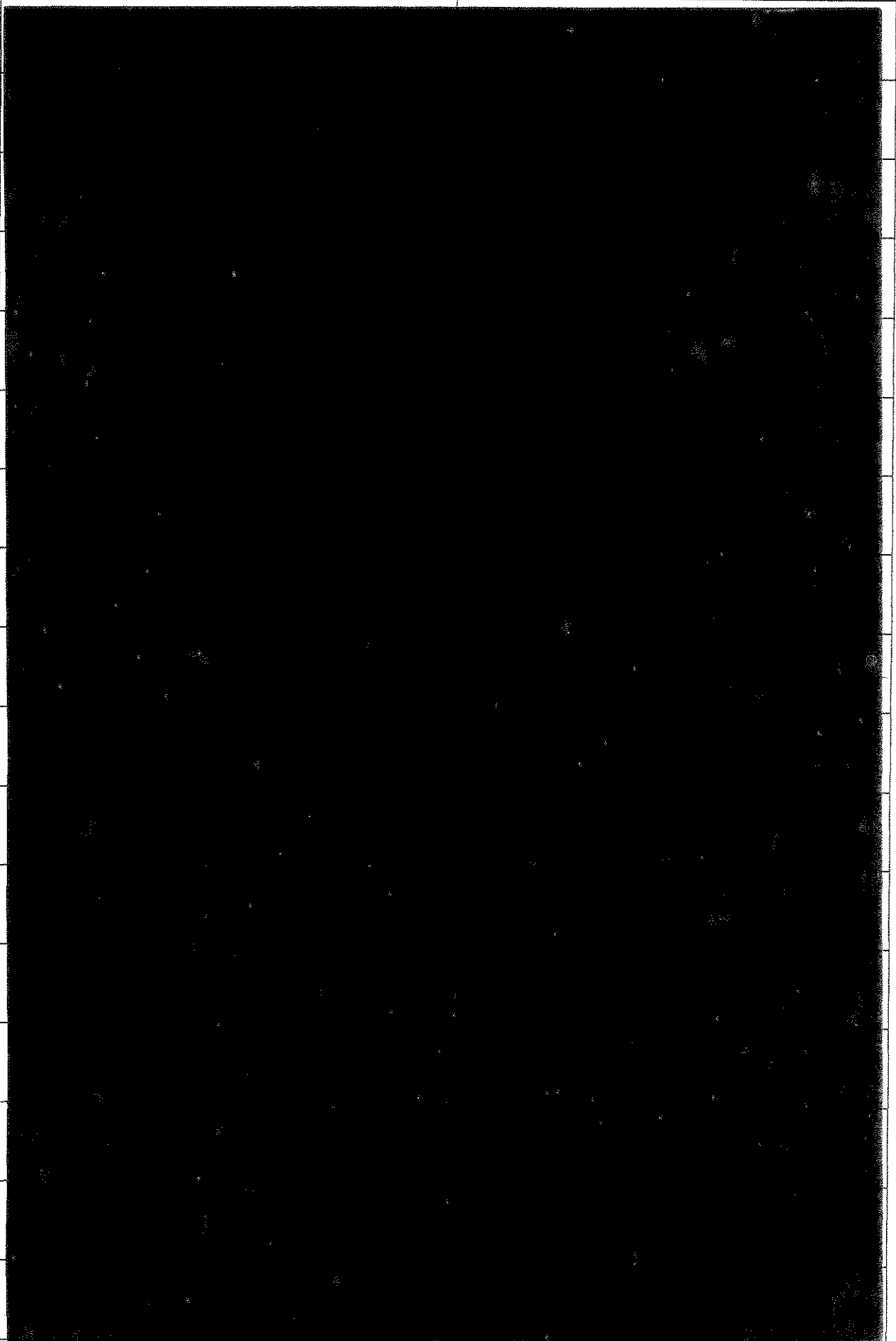
Wymienione preparaty zawierające hydrolizaty kazeiny są jedynymi dostępnymi na rynku, niezbędnymi dla żywienia dzieci we wskazaniach: zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe, i aktualnie niedostępnymi dla wielu pacjentów. Utworzenie odrębnej grupy limitowej zwiększy dostępność do produktów.

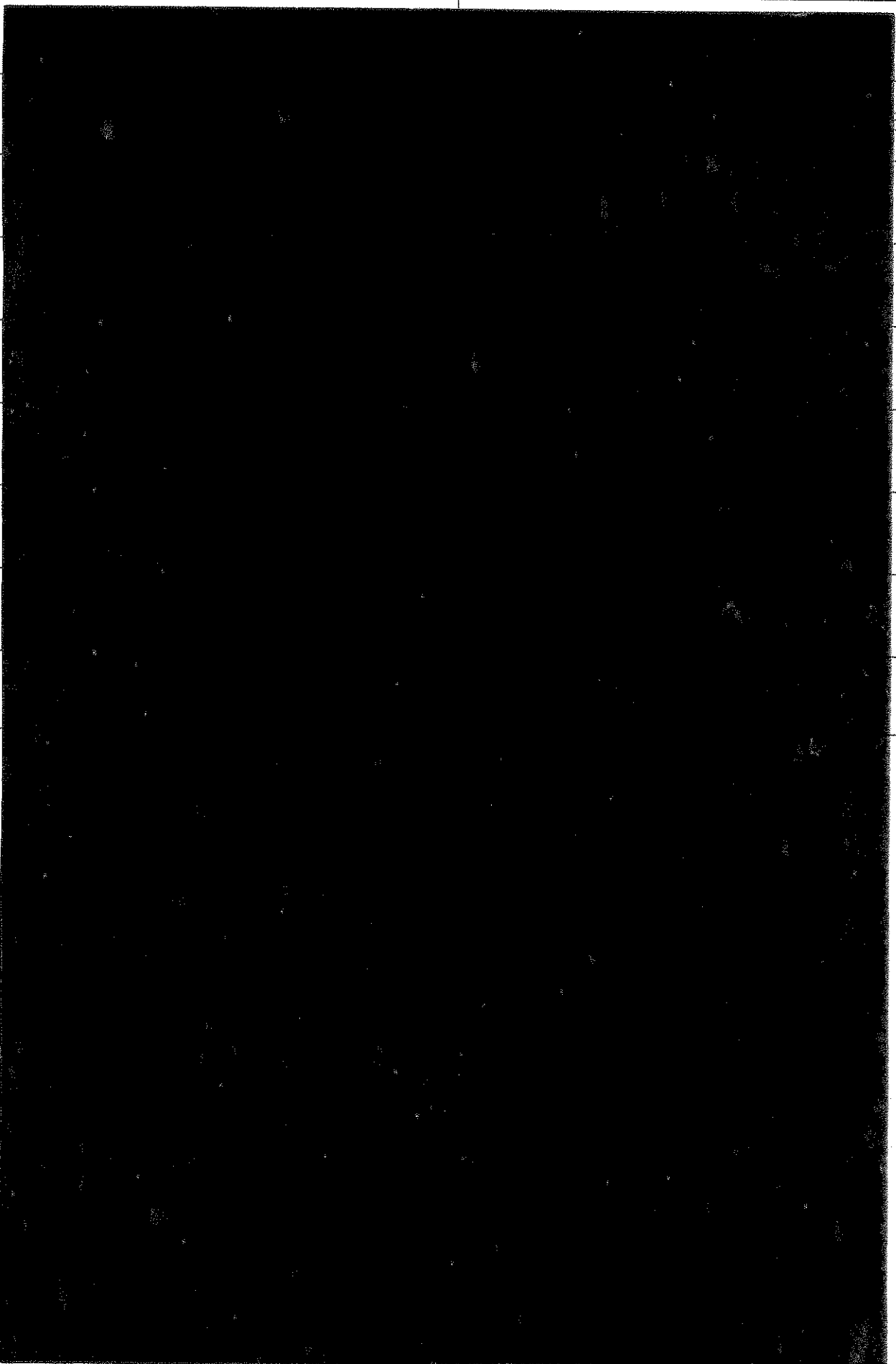
**Ad. 5.** [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:10

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI  
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 4/2012  
dnia 24 lutego 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	
19.	
20.	