



HEALTH · HYGIENE · HOME

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

reprezentowana przez:

Bożenę Rutkowską

adres do korespondencji:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Wołoska 22

02-675 Warszawa

Warszawa, 20.04.2020

**Agencja Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji
Ul. Przeskok 2
00-032 Warszawa**

Nr sprawy: OT.4330.4.2020.ML.2

OT.4330.5.2020.ML.2

OT.4330.6.2020.ML.2

**ODPOWIEŹ NA PISMO Z DN. 27.03.2020 R.
W SPRAWIE NIEZGODNOŚCI ANALIZ PRZEDŁOŻONYCH W TOKU
POSTĘPOWAŃ REFUNDACYJNYCH**

Działając w imieniu Reckitt Benckiser (Poland) SA (dalej jako „**Wnioskodawca**”), na podstawie pełnomocnictwa znajdującego się w aktach sprawy, w odpowiedzi na pismo Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako „**AOTMiT**”) z dnia 27 marca 2020 r., otrzymane przez Wnioskodawcę w dniu 30 marca 2020 r. (dalej jako „**Pismo**”) zawierające informację o niezgodnościach analiz przedłożonych w ramach wniosków o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- Nutramigen 1 LGG Complete, proszek do sporządzania roztworu, kod EAN: 8712045038819;
- Nutramigen 2 LGG Complete, proszek do sporządzania roztworu, kod EAN: 8712045038826;



HEALTH · HYGIENE · HOME

- Nutrigen 3 LGG Complete, proszek do sporządzania roztworu, kod EAN: 8712045038833,

dalej jako „**Produkty**” lub „**Produkt**”, niniejszym przedstawiam wyjaśnienia w sprawie.

1) Wyodrębnienie wyników dla trzech różnych preparatów (uwagi nr: 1, 8)

Jak wskazano w piśmie AOTMiT, postępowanie dotyczy trzech odrębnych wniosków refundacyjnych dla trzech różnych preparatów stosowanych w różnych grupach wiekowych. Należy jednak zaznaczyć, że złożenie 3 odrębnych wniosków wynika z chęci objęcia refundacją 3, stosowanych kolejno po sobie, w zależności od zmiany wieku dziecka opakowań Produktu i jest wymogiem formalnym. Natomiast wnioskowane wskazanie kliniczne jest w przypadku wszystkich Produktów identyczne, dla technologii medycznej wskazanej do stosowania u pacjenta w okresie od urodzenia do wieku dziecięcego tj.: alergia na białka mleka krowiego (BMK), objawy alergii na BMK lub podejrzenie alergii na BMK ze względu na występujące objawy, jak również nietolerancja laktozy, nietolerancja sacharozy, a także nadwrażliwość na inne białka (np. białka sojowe).

Decydujące jest więc, że poszczególne preparaty powinny być stosowane przez chorych w kolejno następujących po sobie okresach wiekowych. Nie świadczy to jednak o odrębnym wskazaniu preparatów, wszystkie trzy Produkty zawierają hydrolizat kazeiny o wysokim stopniu hydrolizy oraz żywe kultury *Lactobacillus rhamnosus* GG (0,02%). Produkty te stosowane są przez chorych sekwencyjnie, tj. w przypadku rozpoczęcia terapii Produktem Nutramigen 1 LGG Complete, po osiągnięciu określonego wieku chory zmienia terapię na kolejne Produkty (Nutramigen 2 LGG Complete, Nutramigen 3 LGG Complete), niemniej jednak w każdym z Produktów zachowano wszelkie parametry składu wpływające na efektywność kliniczną (tj. hydrolizat kazeiny i zawartość LGG), różnią się one jedynie w zakresie gęstości energetycznej, zawartości witamin i minerałów, które to składniki zostały w poszczególnych Produktach dostosowane do wieku dzieci, zgodnie z niżej powołanymi rozporządzeniami europejskimi. Jest to jednak wyłącznie inny etap żywienia dzieci, a nie wersja Produktu. Taki sposób produkcji świadczy też o dopasowaniu się producenta do potrzeb chorych, rekomendacji w



zakresie składu i wartości odżywczych preparatów mlekozastępczych dla niemowląt i skutkuje: brakiem konieczności przyjmowania przez dziecko zbyt dużej ilości Produktu oraz dietą w zakresie witamin i minerałów dostosowaną do wieku.

Ponadto dla preparatów stosowanych we wskazaniu określonym stanem klinicznym nie są dostępne odrębne badania dla poszczególnych Produktów, czy grup wiekowych – programy badawcze obejmują terapię linią produktową. Chorzy rozpoczynają stosowanie terapii dostosowanej do wieku w momencie włączenia do badania (zazwyczaj określone są tylko ramy wiekowe, a włączani są chorzy w różnym wieku, mieszczącym się w zdefiniowanym przedziale) i obserwowani są w długim czasie, tym samym w trakcie trwania badania stosują produkty hipoalergiczne (np. hydrolizaty) dostosowane do wieku, a wyniki badań podawane są dla pełnego okresu, ponieważ taki jest właśnie cel terapii mlekozastępczej u dzieci z alergiami, tj. nie ocenia się krótkoterminowego efektu poszczególnych produktów dla okresu w jakim przewidziane jest ich stosowanie, a całej linii produktowej mającej zapewnić choremu ciągłość terapii. Należy odnotować, że przeprowadzanie odrębnych badań, dla poszczególnych Produktów w oddzielnych grupach wiekowych nie dawałoby pełnego obrazu ich skuteczności i bezpieczeństwa i wnioskowanie na ich podstawie wiązałoby się z dużo większymi ograniczeniami, a także nie jest wymagane przy wprowadzaniu na rynek, ani też przy ocenie skuteczności, czy efektywności klinicznej, prowadzonej przez ekspertów klinicznych, czy też towarzystwa naukowe. Warto zaznaczyć, że w praktyce klinicznej, jeśli chory zaczyna terapię produktem określonej marki i jest on u danego chorego skuteczny i dobrze tolerowany, terapia utrzymywana jest na tym samym produkcie długookresowo dlatego, że nie przewiduje się, aby zmiana produktu na ten przeznaczony dla kolejnej grupy wiekowej mogła przynieść odmienny skutek.

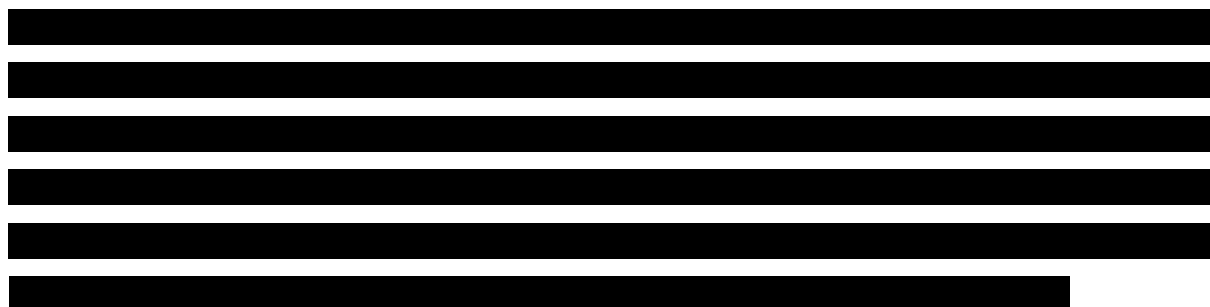
Zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2020, poz. 357, dalej jako „UR”) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego to środek przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego



przeznaczenia żywieniowego. Definicja ta nie ma zatem związku z grupami wiekowymi, a wyłącznie ze stanem fizjologicznym chorych, tj. koniecznością unikania określonych elementów diety. Nie należy zatem oczekiwać innej skuteczności produktów w zależności od wieku, ale od braku ekspozycji chorych na czynnik wywołujący alergię.

W raporcie oceniona powinna zostać pełna linia produktowa oraz jej skład, jakim jest hydrolizat kazeiny z dodatkiem LGG, bo to właśnie te elementy mają wpływ na skuteczność Produktu. Objęcie finansowaniem np. wyłącznie 1 Produktu nie ma żadnego uzasadnienia i nie pozwoli na realizację terapii zgodnie z wnioskowanym wskazaniem. Ponadto, nie jest możliwe wykonanie odrębnej analizy dla poszczególnych Produktów, ponieważ na efekt terapeutyczny składa się terapia z zastosowaniem wszystkich Produktów w pełnym zakresie wiekowym. Bez objęcia refundacją któregośkolwiek z 3 Produktów nie istnieje szansa wykazania pełnego efektu terapii, a więc wykonania raportu HTA.

Powyższa argumentacja jednoznacznie dowodzi, że w przypadku oceny rozpatrywanych technologii medycznych zasadnym jest wykonanie 1 raportu HTA i zaprezentowanie 1 wartości ICUR i łącznego wyniku analizy wpływu na budżet.



2) Ograniczenie wskazania (Uwaga nr 2)

Populację docelową dla żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Nutramigen 1 LGG Complete, Nutramigen 2 LGG Complete i Nutramigen 3 LGG Complete (hydrolizaty kazeiny wzbogacone LGG) stanowią niemowlęta i dzieci z alergią na BMK, objawami alergii na BMK lub podejrzeniem alergii na BMK ze względu na występujące objawy, jak również nietolerancją laktozy, nietolerancją sacharozy, a także nadwrażliwością na inne białka (np. białka sojowe). Kryteria

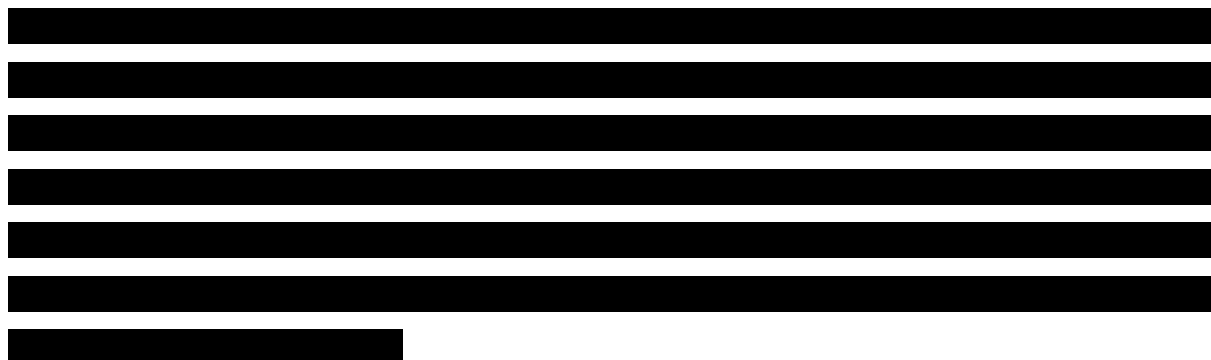


włączenia badań w analizie klinicznej obejmowały pełną populację wskazaną we wniosku refundacyjnym. W przeprowadzonym przeglądzie nie odnaleziono jednak badań w populacji innej niż alergia na BMK (alergia zdiagnozowana, objawy alergii lub podejrzenie alergii ze względu na występujące objawy), tj. nietolerancja laktozy i sacharozy oraz nadwrażliwość na białko sojowe.

Analizowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego określane są mianem diety eliminacyjnej. Stosuje się w tym przypadku zasadę prowadzenia diety bez czynnika wywołującego objawy alergii. Preparat Nutramigen LGG Complete nie zawiera w swoim składzie laktozy, sacharozy ani źródeł innych białek (w tym soi), dlatego zasadnym jest stosowanie niniejszego środka spożywczego również u niemowląt oraz dzieci w tych populacjach na zasadach opisanych w obowiązujących wytycznych klinicznych. Należy także podkreślić, że nietolerancja laktozy czy sacharozy oraz nadwrażliwość na soję mogą współistnieć z alergią na BMK.

Hydrolizat kazeiny z dodatkiem LGG, tj. Nutramigen LGG (o niezmodyfikowanym składzie) jest obecnie stosowany również u chorych we wskazaniach nietolerancja laktozy i sacharozy oraz nadwrażliwość na białko sojowe, a zatem stosowanie hydrolizatu kazeiny z dodatkiem LGG jest w tej populacji praktyką kliniczną.

Dodatkowo, analiza wpływu na budżet jest oparta o populację obecnie stosującą produkty Nutramigen LGG oraz Bebilon pepti DHA®, zatem w analizie jest uwzględniana pełna populacja z wniosku refundacyjnego.



3) Komparator (Uwagi nr 3., 5., 6., 7b., 12.)



[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3.1.) Komparator w badaniu Guest 2019 (Uwaga 6a.)

Tak jak wskazano powyżej, zarówno Nutramigen LGG, jak i Nutramigen LGG Complete zawierają w swoim składzie te same kluczowe czynniki wpływające na ich skuteczność, tj. hydrolizat kazeiny oraz probiotyk LGG. [REDACTED]



W badaniu Guest porównano hydrolizat kazeiny z dodatkiem LGG z hydrolizatem serwatki, dostępnym na rynku brytyjskim pod nazwą Aptamil pepti. Analiza składu tego produktu (załączone etykiety) pozwala wnioskować, że odpowiednikiem dla produktu Aptamil pepti jest na rynku polskim Babilon pepti DHA – obydwa produkty są hydrolizatami serwatki i zawierają DHA w takiej samej ilości (zgodnie z poniższymi fragmentami z etykiet).

Aptamil pepti 2 vs

Babilon pepti 2

Typical values	Units	Powder		
		/100g	/100ml prepared feed	/100kcal
Major Nutrients				
Energy	kJ	1980	285	420
	kcal	473	68	100
Protein	g	11.2	1.6	2.4
of which, whey	g	11.2	1.6	2.4
of which, casein	g	0	0	0
Carbohydrate	g	56.0	8.1	11.8
of which, sugars	g	24.9	3.6	5.3
of which, lactose	g	20.3	2.9	4.3
Fat	g	21.8	3.1	4.6
of which, saturates	g	9.9	1.4	2.1
of which, unsaturates	g	11.9	1.7	2.5
of which, LCPs ¹	mg	137	21	30.4
of which, arachidonic acid (AA)	mg	62	9	13
of which, docosahexaenoic acid (DHA)	mg	62	9	13
Fibre	g	4	0.6	0.8
Sodium	mg/mmol	176/7.7	25/1.1	37/1.6

Wartość energetyczna	100 ml gotowego produktu		Biotyna	100 g gotowego produktu		
	100 g proszku	100 ml gotowego produktu		100 g proszku	100 ml gotowego produktu	
kcal	1980	285	µg	14	2,1	
kcal	473	68	Kwas pantotenowy	mg	2,33	
g	21,8	3,1	Składniki mineralne			
w tym:			Sód	mg	176	
- kwasy nasycone	g	9,9	1,4	Potas	mg	543
- kwasy jednonienasycone	g	8,2	1,2	Chlorek	mg	291
- kwasy wielonienasycone	g	3,7	0,5	Wapń	mg	438
Węglowodany	g	56	8,1	Fosfor	mg	254
w tym:			Magnez	mg	38	
- cukry	g	24,9	3,6	Zelazo	mg	7,1
Błonnik	g	4	0,6	Cynk	mg	3,5
Białko	g	11,2	1,6	Miedź	mg	0,28
Sól	g	0,44	0,06	Mangan	mg	0,08
Witaminy			Selen	µg	8,5	
Witamina A	µg	409	59	Jod	µg	85
Witamina D	µg	9,9	1,4	Inne		
Witamina E	mg	9,3	1,3	Nukleotydy	mg	23
Witamina K	µg	35	5	Laktoza	g	20,3
Witamina C	mg	64	9,2	L-karnityna	mg	8,5
Tiamina	mg	0,35	0,05	Cholina	mg	71
Ryboflawina	mg	0,78	0,11	Kwas dokozahexaenowy (DHA)		
Niacyna	mg	3	0,44	mg	62	
Witamina B ₆	mg	0,28	0,04	Osmolarność	260 mOsmol/l	
Kwas foliowy	µg	59	8,4			
Witamina B ₁₂	µg	1,3	0,18			

Aptamil pepti 1 vs

Babilon pepti 1 DHA



HEALTH · HYGIENE · HOME

Typical values	Units	Powder		
		/100g	/100ml prepared feed	/100kcal
Major Nutrients				
Energy	kJ	2060	280	420
	kcal	493	67	100
Protein	g	11.6	1.6	2.4
of which, whey	g	11.6	1.6	2.4
of which, casein	g	0	0	0
Carbohydrate	g	51.8	7.0	10.5
of which, sugars	g	25.3	3.4	5.1
of which, lactose	g	21.1	2.9	4.3
Fat	g	25.7	3.5	5.2
of which, saturates	g	11.6	1.6	2.4
of which, unsaturates	g	14.1	1.9	2.8
of which, LCPs ¹	mg	191	27	38.4
of which, arachidonic acid (AA)	mg	86	12	17
of which, docosahexaenoic acid (DHA)	mg	78	11	16
Fibre	g	4.1	0.6	0.8
Sodium	mg/mmol	150/6.5	20/0.9	30/1.3

Wartość energetyczna	100 ml gotowego produktu		100 g gotowego produktu			
	100 g proszku	280	100 g proszku	2.2		
energetyczna	kJ	2060	16	2.2		
Fluszcz	kcal	493	2,425	0,33		
	g	25,7	Składniki mineralne			
w tym:						
- kwasy nasycone	g	11,6	Sód	mg	150	20
- kwasy jednonienasycone	g	9,6	Potas	mg	598	81
- kwasy wielonienasycone	g	4,4	Chlorek	mg	290	40
Węglowodany	g	51,8	Wapń	mg	346	47
w tym:						
- cukry	g	25,3	Fosfor	mg	191	26
Białko	g	4,1	Magnez	mg	39	5,3
Sól	g	11,6	Żelazo	mg	3,9	0,53
	g	0,58	Cynk	mg	3,7	0,5
Witaminy						
Witamina A	µg	388	Miedź	mg	0,294	0,04
Witamina D	µg	9,4	Mangan	mg	0,072	0,01
Witamina E	mg	8,7	Selen	µg	11	1,5
Witamina K	µg	35	Jod	µg	88	12
Witamina C	mg	67	Inne			
Tiamina	mg	0,367	Nukleotydy	mg	24	3,2
Ryboflawina	mg	0,735	Laktoza	g	21,1	2,9
Niacyna	mg	3,2	L-karnityna	mg	7,3	1
Witamina B ₆	mg	0,294	Cholina	mg	74	10
Kwas folowy	µg	66	Inozytol	mg	24	3,3
Witamina B ₁₂	µg	1,3	Tauryna	mg	39	5,2
			Kwas dokozahexaenowy (DHA)	mg	78	11
			Osmolarność		250 mOsmol/l	

4) Poziom odpłatności (Uwagi nr: 4b, 10)

[Redacted content]



[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

5) Skuteczność na podstawie badania THIN i odrębna grupa limitowa (Uwagi nr: 7a., 10, 12b)

Minimalny czas trwania diety eliminacyjnej zależy jest od wieku dziecka, nasilenia objawów alergii oraz obecności specyficznych przeciwciał IgE (czyli postaci alergii -IgE zależnej – trwającej dłużej do osiągnięcia tolerancji, versus IgE niezależnej). Próbę prowokacyjną zaleca się przeprowadzać nie wcześniej niż po 6-9 miesiącach, a w przypadku postaci IgE zależnej – czas ustalany być powinien w oparciu o poziomy IgE, najczęściej po nawet dłuższym czasie postępowania dietetycznego. Stosowanie diety eliminacyjnej u niemowląt powinno trwać co najmniej 6 miesięcy

[REDACTED]

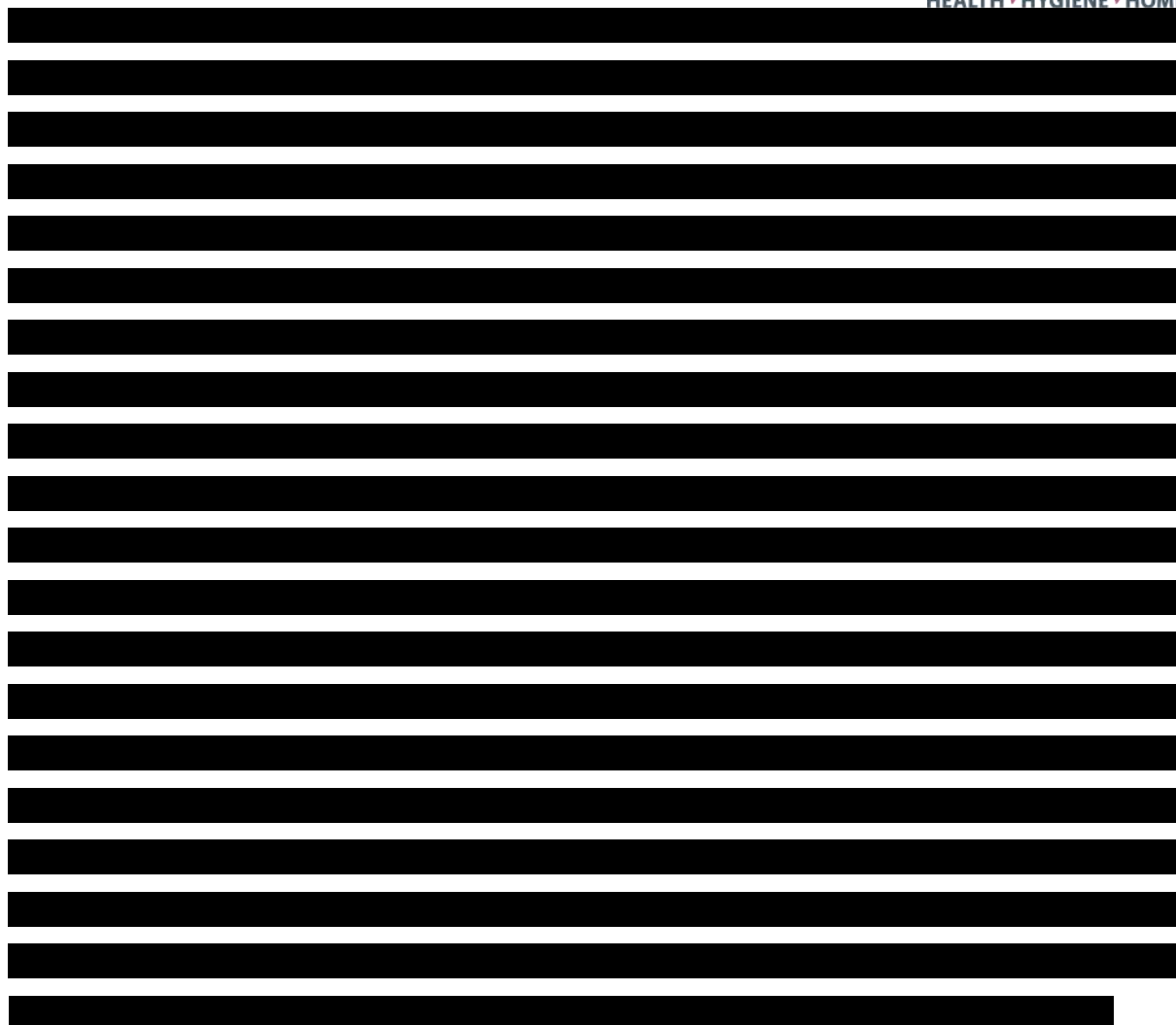
lub do ukończenia 9.-12. miesiąca życia dziecka i dopiero po tym czasie powinna

następować ocena tolerancji. Niemowlęta z ciężką, natychmiastową postacią alergii IgE-zależnej mogą pozostać na diecie eliminacyjnej przez 12-18 miesięcy zanim zostanie przeprowadzony test prowokacji pokarmowej (poprzedzony badaniem specyficznych przeciwciał w klasie IgE) [ESPGHAN 2012]. Dodatni wynik próby prowokacyjnej wskazuje na konieczność prowadzenia diety eliminacyjnej przez kolejnych 6-12 miesięcy. Z kolei ujemny wynik testu doustnej prowokacji jest wskazaniem do włączenia do diety produktów zawierających BMK [ESPGHAN 2012].

Czas stosowania diety eliminacyjnej zależy zatem od kilku czynników, w tym od rodzaju alergii. Czas ten nie może być jednak utożsamiany z okresem obserwacji chorych. Punkt końcowy w badaniu *Guest 2019* został określony w sposób pozwalający na ocenę występowania alergii na BMK – tj. zaprzestanie stosowania u dzieci terapii ukierunkowanej na alergię pokarmową. W badaniu zastosowano okres obserwacji pozwalający na ocenę występowania objawów alergii pokarmowej, tj. 24 miesiące. Celem stosowania diety jest nabycie u dzieci tolerancji i/lub zlikwidowanie objawów alergii. Nie oznacza to jednak, że hydrolizaty powinny być stosowane u dzieci przez 24 miesiące. Wręcz przeciwnie, stosowanie diety eliminacyjnej eHCF wpływa na szybsze nabywanie tolerancji u dzieci względem eHWF, co udowodniono w badaniu *Guest 2019*. Okres stosowania hydrolizatu zależy też od rodzaju alergii, a także od wieku dziecka w momencie włączenia do badania. Są to jednak pojęcia różne od okresu obserwacji chorych w badaniu.

W związku z wykazaną wyższą skutecznością eHCF względem komparatora na podstawie badania *Guest 2019*, w raporcie zasadnym jest wykonanie analizy kosztów-użyteczności.

Zaznaczyć także należy, że analiza minimalizacji kosztów, zgodnie z wytycznymi klinicznymi i Rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań powinna być wykonana, gdy wykazano brak różnic pomiędzy ocenianymi technologiami. W przypadku niniejszego problemu zdrowotnego taka sytuacja nie wystąpiła. Sukces leczenia był jednym z kilku punktów końcowych badania *Guest 2019*, dla których wykazano przewagę eHCF względem komparatora.



6) Art. 13. (Uwaga nr 9)

Zgodnie z przepisami UR przyjęto, że przepis art. 13 ust. 3 UR nie ma zastosowania przy ocenie wniosków refundacyjnych dotyczących Produktów. Zwracamy uwagę, że przepis ten dotyczy technologii lekowych, nie znajduje więc zastosowania w ocenie Produktów będących środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego (w rozumieniu UR). Przepis art. 13 ust. 3 UR stanowi bowiem, że:

3. Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Podkreślamy, że w przypadkach, gdy przepisy UR dotyczą również środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jest to wyraźnie wskazywane przez ustawodawcę, np. w innych przepisach dotyczących tego samego art.13 UR., tj. w art.13 ust 7 UR, który stanowi, że.:

7. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego.

lub art. 13. ust 1 UR, stanowiącym, że:

Art. 13. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

Dodatkowo, w analizie weryfikacyjnej dla innego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego [AWA PKU Gel 2016] zostało jasno wskazane, że: *„Zapisy, o których mowa w art. 13 ust. 3 UoR, nie dotyczą środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, do których należy oceniania technologia PKU Gel.”*



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7) Horyzont BIA (Uwaga nr 11)

Wyjaśniamy, że we wnioskach refundacyjnych zawnioskowano o dwuletni okres obowiązywania decyzji. Jest to zgodne z załączoną do wniosku analiza BIA. Potwierdza to treść wniosków znajdujących się w aktach sprawy. W tym zakresie nie ma więc potrzeby modyfikacji analiz, zgodnie z prośbą zawartą w piśmie AOTMiT.

8) Brak APD (Uwaga nr 4a)

Analiza została załączona do wniosku.

9) Zakres aktualizacji dokumentów

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, raport jest aktualny na dzień złożenia wniosku w zakresie cen i refundowanych komparatorów. Jednak z uwagi na fakt opublikowania pełnego tekstu badania na podstawie rejestru THIN, raport zaktualizowano w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze, Wnioskodawca zwraca się z prośbą o uwzględnienie wyjaśnień zawartych w niniejszym piśmie przy dalszym procedowaniu przez AOTMiT wniosków o ustalenie ceny urzędowej i refundację Produktów.

Z poważaniem,

Bożena Rutkowska

Category & Medical Affairs Manager



Bibliografia

Walsh 2016	Walsh J., Meyer R., Shah N. i in., <i>Differentiating milk allergy (IgE and non-IgE mediated) from lactose intolerance: understanding the underlying mechanisms and presentations</i> , Br J Gen Pract. 2016;66(649): e609–e611. doi:10.3399/bjgp16X686521
ESPGHAN 2012	Rybak A., Alergia na białko mleka krowiego w praktyce – zalecenia Komitetu Żywności ESPGHAN, <i>Standardy Medyczne/Pediatrics</i> 2013, 10: 581-586 Na podstawie: Koletzko S., Niggemann B., Arato A. i in., <i>Cow's milk allergy in practice – ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines</i> , <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> 2012, 55: 221-229
AWA PKU Gel 2016	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Oceny Technologii Medycznych; <i>Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku neutralnym, malinowym oraz pomarańczowym we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii – Analiza weryfikacyjna</i> ; Nr: OT.4350.14.2016; http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/166/AWA/164_165_166_AWA_OT_4350_14_PKU_Gel_02.09.2016.pdf

Etykiety i informacje o produktach Bebilon Pepti DHA i Aptamil Pepti w załączeniu do pisma.