

Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr .../2015  
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych  
i Taryfikacji  
z dnia 2 stycznia 2015 r.

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.5.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci w wieku 4 – 17 lat i PASI>10, BSA>10, CDLQI>10

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:

GERALD WACIGORA

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej  
.....

Złożenie uwag w związku z upubliczonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj.:
  - pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
  - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
  - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

JESTEM PRACOWNIKIEM ABBVIE

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKJ** 22.04.2016

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Gaia Kujawa

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<p>Numer *</p> <p>(rozdziału , tabeli, wykresu, strony)</p>	<p>Uwagi</p>
<p>Rozdz. 3.3</p>	<p>Na podstawie przedstawianych danych NFZ można określić liczbę osób, które kwalifikowałyby się do leczenia ADA. Ponieważ ETA stanowi jedyne leczenie biologiczne w przedmiotowym wskazaniu należy uznać, iż przedstawione wartości odzwierciedlają wielkość populacji docelowej. ETA otrzymywało 2 pacjentów z łuszczycą jako głównym rozpoznaniem, ewentualny wzrost liczby chorych wynikający z poszerzenia kryteriów włączenia do terapii ADA będzie miał marginalny wpływ na budżet płatnika.</p>
<p>Strony 9, 20, 24, 61 Tab. 10, 11</p>	<p><u>Dotyczy:</u> Wybór komparatorów w analizie klinicznej dla populacji od 4. do 5. r.ż. (naturalny przebieg choroby) oraz od 6. r.ż. z PASI&gt;10 (ETA – jako terapia nierefundowana).</p> <p>W ramach złożonych z wnioskiem o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu netto analiz HTA nie rozważano porównania wnioskowanej interwencji z tradycyjnym leczeniem ogólnym, tj. metotreksatem, cyklosporyną, fototerapią lub PUVA, gdyż porównanie ze standardową terapią zostało w sposób poprawny wykluczone z niniejszej analizy ze względu na kryteria włączenia do wnioskowanego programu lekowego obejmującego pacjentów po niepowodzeniu przynajmniej 1 terapii ogólnej. Mając na uwadze cytowaną w AWA opinię eksperta klinicznego (Tabela 7) wskazującą na podobną skuteczność kliniczną dostępnych terapii ogólnych, a także mając świadomość niekorzystnego profilu bezpieczeństwa tego rodzaju terapii proponowanie kolejnych prób leczenia standardowego u dzieci po niepowodzeniu jednej z nich wydaje się być praktyką niewłaściwą. Dlatego też w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej w Polsce zasadne jest stwierdzenie, iż pacjenci i od 4. do 5. r.ż. oraz od 6. r.ż. z PASI&gt;10 po niepowodzeniu terapii ogólnej pozbawieni są możliwości skutecznego leczenia. Tym samym adekwatnym komparatorem dla ADA w tych grupach chorych zgodnie z minimalnymi wymogami MZ są odpowiednio: naturalna historia choroby oraz ETA jako terapia nierefundowana.</p> <p>Za słusznością wykluczenia terapii standardowej z grona komparatorów dla ADA w populacji docelowej przemawia stanowisko AOTM wydane w podobnym przypadku dotyczącym wniosku o refundację INF w ramach PL u dorosłych pacjentów (<a href="http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2015/009/AWA/009_AWA_OT-4351-4_REMSIMA_luszczycy_plackowata_2015.03.13.pdf">http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2015/009/AWA/009_AWA_OT-4351-4_REMSIMA_luszczycy_plackowata_2015.03.13.pdf</a>, tabela 10, strona 42): „Porównanie ze standardową terapią (klasycznymi metodami terapii ogólnej) zostało <b>poprawnie wykluczone</b> z analizy ze względu na kryteria włączenia do wnioskowanego programu lekowego (...) – pacjenci dopiero po niepowodzeniu leczenia co najmniej 2 klasycznymi metodami mogą być włączeni do programu. Proponowanie kolejnych prób leczenia</p>

	<p><i>standardowego można by zakwalifikować bardziej jako niewłaściwą praktykę lekarską w związku z ograniczoną dostępnością leczenia biologicznego niż rekomendowaną alternatywną technologią medyczną”</i></p> <p>Mając na uwadze, iż w populacji osób dorosłych dostępne są przynajmniej 4 formy leczenia ogólnego (metotreksat, retinoidy, cyklosporyna, PUVA) zastanawiającym jest dlaczego Agencja u osób &gt;18 roku życia odrzuca możliwość podejmowania kolejnych prób leczenia ogólnego określając je jako niewłaściwą praktykę, natomiast dopuszcza analogiczne w populacji pediatrycznej.</p>
Strona 24	<p><u>Dotyczy:</u> „Jakkolwiek zauważyć należy, że wbrew twierdzeniom wnioskodawcy, w ramionach PLC badań Paller 2008 oraz CADMUS mogło być stosowane leczenie – w postaci miejscowych kortykosteroidów, zatem nie można pacjentów włączonych do tych ramion uznać za całkowicie pozbawionych leczenia. Leczenie to nie spełnia jednak wymogów dla komparatora dla ADA, którym może być, którym może być przynajmniej jedna z klasycznych terapii ogólnych wymienionych przez zapisy proponowanego programu lekowego (...) W związku z tym w niniejszej AWA wyniki porównania ADA vs ramiona PLC badań Paller 2008 oraz CADMUS nie zostały poddane analizie ani zaprezentowane”</p> <p>Nieprawdą jest jakoby wnioskodawca twierdził, iż w ramionach PLC badań Paller 2008 oraz CADMUS pacjenci byli pozbawieni leczenia. Adekwatne informacje o leczeniu kortykosteroidami zostały zawarte w charakterystykach odnalezionych badań (AKL Rozdz. 6.2.2).</p> <p>Biorąc pod uwagę, iż pozostawienie pacjenta pediatrycznego po niepowodzeniu terapii ogólnej bez jakiegokolwiek leczenia stanowiłoby postępowanie wysoce nieetyczne, wydaje się, iż terapia z wykorzystaniem miejscowo działających kortykosteroidów jest w pełni uzasadniona jako najlepsze leczenie podtrzymujące ograniczające tempo progresji choroby. Mając na uwadze, iż leczenie miejscowe stanowi terapię pierwszego rzutu, a wnioskowana populacja odnosi się do pacjentów po niepowodzeniu bardziej agresywnej terapii ogólnej, z dużym prawdopodobieństwem przypuszczać można, iż stosowana w badaniach terapia miejscowa nie miała wpływu na naturalny przebieg choroby w odniesieniu do analizowanych punktów końcowych dotyczących skuteczności (PASI75/90/100, PGA0/1). Tym samym zebrane dane z grup kontrolnych badań Paller 2008 oraz CADMUS stanowią najlepsze dostępne przybliżenie naturalnego przebiegu choroby w populacji badanej.</p>
Strona 24	<p><u>Dotyczy:</u> „...Leczenie to nie spełnia jednak wymogów dla komparatora dla ADA, którym może być, którym może być przynajmniej jedna z klasycznych terapii ogólnych wymienionych przez zapisy proponowanego programu lekowego (...) W związku z tym w niniejszej AWA wyniki porównania ADA vs ramiona PLC badań Paller 2008 oraz CADMUS nie zostały poddane analizie ani zaprezentowane”</p>

	<p>Wybór naturalnego przebiegu choroby spełnia wymogi dla komparatora określone w minimalnych wymaganiach dla analiz HTA mając na uwadze kryteria włączenia do programu obejmujące pacjentów pediatrycznych po niepowodzeniu <math>\geq 1</math> terapii ogólnej, gdyż w praktyce klinicznej w przypadku niepowodzenia terapii ogólnej podejmowanie kolejnych prób leczenia standardowego można by zakwalifikować jako niewłaściwa praktyka lekarska. Za słuszością podejścia polegającego na niekontynuowaniu standardowej terapii ogólnej przemawia fakt, iż badania Paller 2008 oraz CADMUS porównujące terapię biologiczną z grupą placebo otrzymującą co najwyżej miejscową terapię glikokortykosterydami zostały zatwierdzone przez odpowiednie komisje bioetyczne, a pacjenci z grup kontrolnych zgodnie z wymogami dobrej praktyki badań klinicznych nie mogli otrzymywać terapii gorszej niż najlepsze dostępne leczenie.</p> <p>Tym samym należy uznać, iż odstępianie od analizy oraz prezentacji w ramach AWA wyników dla porównania ADA względem placebo było nieuzasadnione. Rezygnacja z prezentacji wspomnianych wyników mogła spowodować dezawuację danych wskazujących na korzyść kliniczną wynikającą ze stosowania ADA, gdyż w porównaniu z naturalną historią choroby lek ten pozwala na kilkukrotny wzrost prawdopodobieństwa uzyskania odpowiedzi PASI75/90 oraz PGA0/1 uznanych za istotne z punktu widzenia klinicznego.</p>
<p>Str. 44 tabela 41</p>	<p><b>Dotyczy:</b> Maksymalna długość terapii ADA w programie lekowym określono na 2 lata (104 tygodnie), podczas gdy faktyczna długość w proponowanym PL to 96 tygodni.</p> <p>Zgodnie z zapisami proponowanego PL leczenie adalimumabem trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w opisie przedmiotowego programu, jednak nie dłużej niż 2 lata, czyli 104 tygodnie. <b>Przyjęta zatem maksymalna długość terapii ADA jest zgodna z proponowanym PL.</b></p>
<p>Str. 44 tabela 41</p>	<p><b>Dotyczy:</b> Dobór komparatora (naturalny przebieg choroby w grupie chorych w wieku 4-5 lat).</p> <p><b>Komentarz AOTM:</b> Wątpliwości budzi założenie, że dzieci w grupie wiekowej 4-5 lat z łuszczycą plackowatą o nasileniu wskazanym w PL nie otrzymywałyby żadnej terapii aż do osiągnięcia wieku 6 lat, kiedy mogą rozpocząć terapię ETA. Jest to ponadto założenie niezgodne z proponowanym PL, w którym do rozpoczęcia leczenia biologicznego konieczne jest niezyskanie poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej jednej klasycznej terapii ogólnej, przeciwwskazania do ich stosowania lub wystąpienie działań niepożądanych po ich stosowaniu uniemożliwiających kontynuowanie terapii. Wnioskodawca powinien dobrać komparator dla całej wnioskowanej populacji.</p> <p>W przypadku dzieci w grupie wiekowej 4-5 lat, które kwalifikowałyby się do proponowanego PL kryterium, dotyczące niezyskania poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej jednej klasycznej terapii ogólnej czy też wystąpienia przeciwwskazań do ich stosowania lub działań niepożądanych po ich stosowaniu uniemożliwiających kontynuowanie terapii, musiało zostać</p>

	<p>spełnione przed włączeniem pacjentów do modelu. W związku z tym stosowanie kolejnej klasycznej terapii ogólnej w tej grupie pacjentów nie zawsze jest możliwe, co więcej najpewniej jej zastosowanie będzie nieskuteczne i wiąże się z dużym ryzykiem dla młodych pacjentów. Zatem, brak uwzględnienia kosztów stosowania klasycznej terapii ogólnej u dzieci w grupie wiekowej 4-5 lat, po nieuzyskaniu poprawy po leczeniu z zastosowaniem co najmniej jednej klasycznej terapii ogólnej, wystąpieniu przeciwwskazań do ich stosowania lub wystąpieniu działań niepożądanych po ich stosowaniu uniemożliwiających kontynuowanie terapii, w oczekiwaniu na możliwość rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem ETA <b>należy uznać za podejście konserwatywne.</b></p>
Str. 47	<p><b>Dotyczy:</b> Błąd w formule dokumentu elektronicznego skutkujący przypisaniu różnych wartości PASI75 dla porównywanych interwencji pomimo założeń o identycznych efektach zdrowotnych interwencji stanowiących podstawę analizy minimalizacji kosztów.</p> <p><b>Nie jest prawdą stwierdzenie występowania błędu w formule dokumentu elektronicznego.</b> Należy zauważyć, iż zgodnie z metodyką obliczeń przeprowadzonej analizy CMA parametry dotyczące wartości PASI nie wpływają na uzyskane wyniki w ramach obliczeń analizy. Nie ma zatem konieczności zrównywanie ich na pomocniczych arkuszach modelu.</p>
Str. 50	<p><b>Dotyczy:</b> Błędne przyjęcie okresu trwania terapii ADA, niezgodnie z zapisami projektu programu lekowego (2 lata zamiast 96 tygodni).</p> <p>Zgodnie z zapisami proponowanego PL leczenie adalimumabem trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w opisie przedmiotowego programu, jednak nie dłużej niż 2 lata, czyli 104 tygodnie. <b>Przyjęta zatem maksymalna długość terapii ADA jest zgodna z proponowanym PL.</b></p>
Str. 51 tabela 42	<p><b>Dotyczy:</b> Założeń o liczebności populacji docelowej pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek.</p> <p><b>Komentarz AOTM:</b> Autorzy AWB wykazali liczbę pacjentów, którzy będą stosować ADA na podstawie założenia, biorąc pod uwagę dostępne dane historyczne. W analizie wnioskodawcy przyjęto, że w kolejnych latach 2 i 4 pacjentów będzie leczonych ADA. Ekspert kliniczny, ankietowany przez AOTM wskazał, że liczba tych chorych będzie zdecydowanie większa. Nie wiadomo jednak, jaka będzie rzeczywista liczba pacjentów leczonych ADA po objęciu go refundacją w wnioskowanym wskazaniu.</p> <p>Założenia analizy wpływu na budżet znalazły swoje potwierdzenie w prezentowanych przez AOTMiT w AWA historycznych danych NFZ. Na podobnych danych oparto wnioskowanie AWB. Brak jest opublikowanych danych potwierdzających poprawność i realność zastosowanej w obliczeniach liczby pacjentów. W celu weryfikacji przyjętych założeń co do liczby pacjentów, którzy będą stosować ADA należy sięgnąć do niepublikowanych protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.</p>

Str. 52 tabela 42	<p><b>Dotyczy:</b> Zgodności założeń struktury i zmian w analizowanym rynku z założeniami dotyczącymi komparatorów przyjętymi w analizie klinicznej i ekonomicznej.</p> <p><b>Komentarz AOTM:</b> A AKL i AE wnioskodawcy jako komparatory przyjęto naturalną historię choroby dla osób w wieku 4-5 lat oraz ETA dla osób od 6 r.ż. we wnioskowanym wskazaniu. A AWB wnioskodawcy rozpatrywano tylko ETA.</p> <p>Wnioskodawca uzasadnił w AWB brak rozpatrywania oddzielnie populacji pacjentów w wieku 4–5 lat. Z uwagi na niewielką liczbę pacjentów pediatrycznych kwalifikujących się do terapii biologicznej wywnioskowano, że najpewniej nie ma w ogóle dzieci w wieku 4–5 lat które będą leczone biologicznie. Stąd można rozumieć, że u takich pacjentów komparatorem jest naturalna historia choroby. <b>Jednocześnie należy zaznaczyć, że nieuwzględnienie w analizie komparatora w postaci naturalnego przebiegu choroby u osób w wieku 4–5 lat nie ma wpływu na wyniki analizy.</b></p>
Str. 54	<p><b>Dotyczy:</b> W analizie wrażliwości nieprawidłowo wyliczono koszt terapii wspomagającej w 2017 roku, ponieważ w modelu błędnie przypisano, że pacjent na leczeniu ETA, w drugim roku analizy, przez pełny rok będzie otrzymywał metotreksat (364 dawek zamiast 196 oraz 52 tygodnie monitorowania leczenia zamiast 28 tygodni – powinno się przyjąć takie same wartości jak dla pacjenta w pierwszym roku analizy)</p> <p>Obliczenia analizy przeprowadzone są w taki sposób, że pacjent, który przerywa terapię w pierwszym roku analizy (rok 2016) otrzymuje MTX przez 28 tygodni pierwszego roku oraz przez cały następny rok – <b>nie ma podstaw twierdzić, że pacjenci Ci w kolejnym roku otrzymają takie leczenie tylko przez 28 tygodni.</b></p> <p>Pacjent który rozpoczął i zakończył terapię ETA w drugim roku analizy (2017) otrzymuje MTX przez 28 tygodni, czyli do końca horyzontu analizy.</p>
AWA	<p>ADA stanowi interwencje o udowodnionej skuteczności klinicznej w przedmiotowej populacji, zaś obciążenie budżetu płatnika wynikające z tytułu potencjalnej refundacji leku będzie znikome z uwagi na sporadyczną kwalifikację pacjentów pediatrycznych z łuszczycą do terapii biologicznej w Polsce.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, ograniczanie dostępu do świadczenia pacjentom w wieku 4 i 5 lat oraz dzieciom z PASI w zakresie 10-18 ze znacznym wpływem choroby na jakość życia należy uznać za działanie wątpliwe etycznie i nieuzasadnione z punktu widzenia marginalnych kosztów dla systemu ochrony zdrowia.</p>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

<sup>6</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### **b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### **c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### **d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.