

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.39.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku <i>Elocta (efmoroctog alfa)</i> w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A (ICD-10 D 66) z zastosowaniem rekombinowanego ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII o przedłużonym działaniu (efmoroctocog alfa - Elocta – rFVIII Fc)”

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 AOTMiT².

1. Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)³ – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

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

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

Czego dotyczy DKI⁴:

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

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
.....

¹ 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.)

² 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.)

³ 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.)

⁴ 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 pożyciu⁵:

☑ 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 wiąże 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 świadoma/ly odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

05.01.2017

KRZYSZTOF STEPKA

⁵ niepotrzebne skreślić

Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi																																																																										
Tabela 1	<p>Tekst uwagi przesłanej przez AOTMiT był inny niż wskazano w tabeli; jej brzmienie obejmowało brak testowania „braku różnic w częstości krwawień, ilości wstrzyknięć leku przy terapii krwawienia oraz sekwencji dawkowania dla porównania efmoroctog alfa i oktokog alfa (brak danych z badań typu head to head).”.</p> <p>Pierwotna uwaga sugerowała przeprowadzenie wariantu analizy zakładającej takie same zużycie Elocta i Advate pomimo istotnych różnic w zalecanym schemacie dawkowania ('overtreatment' / 'melpractise' mając na uwadze przedłużony okres półtrwania wnioskowanej technologii).</p> <p>Co więcej w analizie:</p> <p>a) przyjęto taką samą ilość wstrzyknięć w terapii krwawienia dla obydwu interwencji, czyli zarówno w analizie podstawowej jak i analizie wrażliwości uwzględniono proponowany przez AOTMiT scenariusz dotyczący tego parametru;</p> <p>b) w analizie wrażliwości testowano zakres niepewności różnicy w rocznym wskaźniku występowania krwawień między interwencjami – uwzględniono scenariusz zakładający przewagę wnioskowanej technologii ustaloną na poziomie minimalnej (ujemnej) wartości różnicy (scenariusz SA24 określający, że w trakcie stosowania Elocta ABR jest istotnie niższy) oraz scenariusz zakładający przewagę komparatora ustaloną na poziomie maksymalnej (dodatniej) wartości różnicy (scenariusz SA25 określający, że w trakcie stosowania Elocta ABR jest istotnie wyższy).</p> <p>Nie testowano scenariusza zakładającego różnicę w ABR = 0, gdyż uwaga AOTMiT w jej pierwotnej wersji została odebrana jako wymóg testowania braku różnic jednocześnie we wszystkich wymienionych w uwadze parametrach.</p> <p>Jeżeli wnioskodawca otrzymałby uwagę w formie jaką przedstawiono w tabeli 1. AWA wówczas, po wytłumaczeniu założenia analiz dotyczącego takiej samej ilości wstrzyknięć w terapii krwawienia dla obydwu interwencji, z pewnością przedstawiłby wyniki scenariusza zakładającego brak różnic w częstości krwawień (wyniki takiego scenariusza, jak zaprezentowano w tabelach poniżej, są korzystniejsze dla wnioskowanej technologii niż wyniki scenariusza analizy wrażliwości SA25).</p> <p>Wyniki tego dodatkowego scenariusza (różnica w częstości krwawień między interwencjami = 0) zaprezentowano w tabelach poniżej.</p> <p>Tabela 1. Wyniki analizy: zestawienie kosztów-konsekwencji. Brak różnic w częstości krwawień między interwencjami.</p> <table border="1" data-bbox="411 1429 1401 1736"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">Elocta® (efmoroctog alfa)</th> <th colspan="2">Advate®</th> </tr> <tr> <th>A1</th> <th>A2</th> <th>B1</th> <th>B2</th> <th>C1</th> <th>C2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Roczne zużycie czynnika VIII, w IU</td> <td colspan="4">183 628,82</td> <td colspan="2">191 437,10</td> </tr> <tr> <td>Łata życia</td> <td colspan="4">1,000</td> <td colspan="2">1,000</td> </tr> <tr> <td>Łata życia skorygowane o jakość, QALY</td> <td colspan="4">0,908</td> <td colspan="2">0,908</td> </tr> <tr> <td>Koszt jednostkowy czynników</td> <td>2,78 PLN</td> <td>2,65 PLN</td> <td>4,94 PLN</td> <td>4,71 PLN</td> <td>2,78 PLN</td> <td>1,97 PLN</td> </tr> <tr> <td>Koszt stosowania czynników</td> <td>510 175,95 PLN</td> <td>485 881,85 PLN</td> <td>907 904,95 PLN</td> <td>864 671,38 PLN</td> <td>531 869,71 PLN</td> <td>376 288,77 PLN</td> </tr> <tr> <td>Bezwzględny współczynnik kosztów-efektywności, CER</td> <td>561 972 PLN/QALY</td> <td>535 211 PLN/QALY</td> <td>1 000 080 PLN/QALY</td> <td>952 457 PLN/QALY</td> <td>585 868 PLN/QALY</td> <td>414 492 PLN/QALY</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabela 2. Wyniki analizy: różnica w kosztach. Brak różnic w częstości krwawień między interwencjami.</p> <table border="1" data-bbox="411 1794 1401 1933"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">Elocta® (efmoroctog alfa)</th> </tr> <tr> <th>A1</th> <th>A2</th> <th>B1</th> <th>B2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vs. Advate® przy cenie oficjalnej (C1)</td> <td>-21 693,76 PLN</td> <td>-45 987,85 PLN</td> <td>376 035,25 PLN</td> <td>332 801,68 PLN</td> </tr> <tr> <td>Vs. Advate® przy cenie przetargowej (C2)</td> <td>133 887,18 PLN</td> <td>109 593,08 PLN</td> <td>531 616,18 PLN</td> <td>488 382,61 PLN</td> </tr> </tbody> </table>		Elocta® (efmoroctog alfa)				Advate®		A1	A2	B1	B2	C1	C2	Roczne zużycie czynnika VIII, w IU	183 628,82				191 437,10		Łata życia	1,000				1,000		Łata życia skorygowane o jakość, QALY	0,908				0,908		Koszt jednostkowy czynników	2,78 PLN	2,65 PLN	4,94 PLN	4,71 PLN	2,78 PLN	1,97 PLN	Koszt stosowania czynników	510 175,95 PLN	485 881,85 PLN	907 904,95 PLN	864 671,38 PLN	531 869,71 PLN	376 288,77 PLN	Bezwzględny współczynnik kosztów-efektywności, CER	561 972 PLN/QALY	535 211 PLN/QALY	1 000 080 PLN/QALY	952 457 PLN/QALY	585 868 PLN/QALY	414 492 PLN/QALY		Elocta® (efmoroctog alfa)				A1	A2	B1	B2	Vs. Advate® przy cenie oficjalnej (C1)	-21 693,76 PLN	-45 987,85 PLN	376 035,25 PLN	332 801,68 PLN	Vs. Advate® przy cenie przetargowej (C2)	133 887,18 PLN	109 593,08 PLN	531 616,18 PLN	488 382,61 PLN
	Elocta® (efmoroctog alfa)				Advate®																																																																						
	A1	A2	B1	B2	C1	C2																																																																					
Roczne zużycie czynnika VIII, w IU	183 628,82				191 437,10																																																																						
Łata życia	1,000				1,000																																																																						
Łata życia skorygowane o jakość, QALY	0,908				0,908																																																																						
Koszt jednostkowy czynników	2,78 PLN	2,65 PLN	4,94 PLN	4,71 PLN	2,78 PLN	1,97 PLN																																																																					
Koszt stosowania czynników	510 175,95 PLN	485 881,85 PLN	907 904,95 PLN	864 671,38 PLN	531 869,71 PLN	376 288,77 PLN																																																																					
Bezwzględny współczynnik kosztów-efektywności, CER	561 972 PLN/QALY	535 211 PLN/QALY	1 000 080 PLN/QALY	952 457 PLN/QALY	585 868 PLN/QALY	414 492 PLN/QALY																																																																					
	Elocta® (efmoroctog alfa)																																																																										
	A1	A2	B1	B2																																																																							
Vs. Advate® przy cenie oficjalnej (C1)	-21 693,76 PLN	-45 987,85 PLN	376 035,25 PLN	332 801,68 PLN																																																																							
Vs. Advate® przy cenie przetargowej (C2)	133 887,18 PLN	109 593,08 PLN	531 616,18 PLN	488 382,61 PLN																																																																							

40

Tabela 3. Wyniki analizy: cena progowa Elocta® (za 1 IU) względem Advrate® w cenie oficjalnej (C1). Brak różnic w częstotliwości krwawień między interwencjami.

	Elocta® (efmoroctocog alfa)			
	A1	A2	B1	B2
dla zrównania CER	>2,45 PLN	>2,45 PLN	2,55416 PLN	2,68189 PLN
dla zrównania kosztów	>2,45 PLN	>2,45 PLN	2,55416 PLN	2,68189 PLN

Tabela 4. Wyniki analizy: cena progowa Elocta® (za 1 IU) dla zrównania kosztów. Brak różnic w częstotliwości krwawień między interwencjami.

	Elocta® (efmoroctocog alfa)			
	A1	A2	B1	B2
dla zrównania CER	1,60704 PLN	1,69739 PLN	1,60704 PLN	1,69739 PLN
dla zrównania kosztów	1,60704 PLN	1,69739 PLN	1,60704 PLN	1,69739 PLN

Przedstawione wyniki dodatkowo świadczą, że różnica w częstotliwości krwawień nie ma newralgicznego wpływu na wnioski z analizy ekonomicznej – najwyższy wpływ na obserwowane różnice w całkowitym zużyciu czynników VIII mają różnice w dawkowaniu porównywanych interwencji w profilaktyce.

Str. 57.; 1. akapit

W analizie ekonomicznej przyjęto taką samą ilość czynnika w terapii epizodu krwawienia niezależnie od interwencji. Zużycie czynnika VIII (liczba wstrzyknięć w terapii epizodu krwawienia oraz dawka czynnika na wstrzyknięcie) została ustalona na poziomie zużycia Elocta w badaniach klinicznych Kids A-LONG i A-LONG; taka sama wartość została przypisana komparatorowi, o czym mowa m.in. w rozdziałach 3.5.2.2. i 3.10. analizy ekonomicznej przedłożonej AOTMiT.

Tabela 37;
str. 62.
/
3. akapit na
stronie 63.
/
4. akapit na
str. 66

Dotyczy wiersza: „Czy skuteczność technologii wnioskowanej w porównaniu z wybranym komparatorem została wykazana w oparciu o przegląd systematyczny?” (tabela 37) oraz tekstu opisującego założenia modelu w zakresie porównania skuteczności klinicznej porównywanych interwencji (str. 63. i 66.).

Analiza ekonomiczna (AE) została przeprowadzona w oparciu o dane źródłowe zidentyfikowane w ramach przeglądu systematycznego (Analiza kliniczna, AK). W AE uwzględniono wartości parametrów przedstawione w niepublikowanych pełnych raportach z badań klinicznych, gdyż opublikowane źródła nie przedstawiały wszystkich niezbędnych informacji do oceny wartości parametrów czy oceny zakresu jego niepewności. Przykładowo, w publikacjach podawano mediany parametrów obserwowane w ostatnim okresie badania, podczas gdy w AE preferowano wykorzystanie wartości średnich dotyczących całego okresu obserwacji badań klinicznych, pomimo iż takie podejście okazywało się mniej korzystne dla wnioskowanej technologii. Niemniej jednak pozwalało uwzględnić wyniki wśród wszystkich chorych włączonych do badań przez cały okres ich obserwacji.

Wszystkie wyniki badań klinicznych uwzględnione w AE zostały również przedstawione w AK. Autorzy AE odnosili się bezpośrednio do danych źródłowych mając na celu ułatwienie AOTMiT weryfikacji wykorzystanych wartości. W AK przedstawiono wszystkie dostępne dane dotyczące wnioskowanej technologii, zarówno opublikowane jak i nieopublikowane szczegółowe informacje z badań klinicznych (w pierwszej kolejności przedstawiano dane pochodzące z publikacji pełnotekstowych, a brakujące informacje uzupełniano w oparciu o niepublikowane pełne raporty z badań klinicznych).

W AE uwzględniono wyższą jakość życia wynikającą z mniejszej częstotliwości krwawień mając na uwadze:

- dostępne dowody naukowe wskazujące na niższą częstotliwość krwawień (wyniki porównania pośredniego badań randomizowanych [Iorio A i wsp. Value Health. 2015; 18: A660] oraz wyniki porównania efektów profilaktyki wśród uczestników badań Kids A-LONG i A-LONG [porównanie efektów profilaktyki w okresie przed włączeniem do tych badań oraz w trakcie tych badań])
- zidentyfikowane w ramach przeglądu systematycznego badanie Neufeld I i wsp. (Value Health. 2012; 15(6):916-25) wskazujące, że waga użyteczności chorych na hemofilię jest niższa w okresie występowania krwawień.

Strona 63	<p>Dotyczy wiersza: „Wnioskodawca nie przedstawił w ramach przeglądu systematycznego badań RTC, porównujących zużycie efmoroctocog alfa z innymi czynnikami krzepnięcia VIII, a ponadto nie przedstawił wyników porównujących efmoroctocog alfa z okresu badania klinicznego z innymi czynnikami krzepnięcia VIII z okresu prestudy, pomimo, że na tych wynikach oparto model ekonomiczny.</p> <p>Brak badań RTC, porównujących zużycie efmoroctocogu alfa z innymi czynnikami krzepnięcia VIII został opisany w ramach analizy klinicznej jako istotne ograniczenie przeprowadzonego wnioskowania (AK, rozdz. 10, str. 177). Natomiast porównanie efmoroctocogu alfa z okresu badania klinicznego z innymi czynnikami krzepnięcia VIII z okresu prestudy zostało przedstawione w AK, rozdz. 5.1, str. 50, 52; rozdz. 5.2, str. 77-78.</p>
Strona 64.	<p>Dotyczy potencjalnych rozbieżności między wynikami badań Shapiro 2014 a Young 2015.</p> <p>Wskazane przez AOTMiT potencjalne rozbieżności można wytłumaczyć uwzględniając dodatkowo różnicę we wskaźniku ABR:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wyniki badania A-LONG prezentowane w Shapiro 2014 wskazują, że przy podobnym zużyciu czynnika krzepnięcia (wyższe o średnio 4,4 jedn.m.) obserwowano znaczną redukcję częstości krzepnięcia (aż o 9,12 rocznie); b) wyniki badania Kids A-LONG prezentowane w Young 2015 wskazują na niższe zużycie Elocta niż innych czynników, ale równocześnie przy mniejszym wpływie na częstotliwość krwawień (-0,2 lub -2,64 epizody rocznie). <p>Powyższe różnice są konsekwencją wyższej adherencji do leczenia po zastosowaniu wnioskowanej technologii niż czynników o standardowym okresie półtrwania. Wskazuje to również na rozbieżności w skuteczności leczenia z wykorzystaniem standardowych czynników w okresie pre-study obydwu badań.</p>
Rozdział 5.3.3.	<p>Uwaga stanowi uzupełnienie informacji prezentowanych w AWA.</p> <p>Obydwa przedstawione w tabeli 38. analizy ekonomiczne uwzględniały różnice w zużyciu czynników VIII w profilaktyce oraz leczeniu krwawień – zakładały niższe zużycie Elocta niż rekombinowanych czynników VIII o standardowym okresie półtrwania.</p>
Rozdział 6.3.1.	<p>Dotyczy stwierdzenia AOTMiT: „modyfikacja aktualnie obowiązujących kryteriów przetargowych jest nieuzasadniona”.</p> <p>Brak modyfikacji obowiązujących kryteriów przetargowych spowoduje jednakowe traktowanie rekombinowanych czynników krzepnięcia VIII o standardowym okresie półtrwania oraz przedłużonym okresie półtrwania.</p> <p>Wprowadzenie takiego podejścia wiązałoby się z oszczędnościami dla płatnika publicznego, ale wyłącznie w przypadku wygranej przetargu przez Elocta (niższe zużycie przy niższym koszcie jednostkowym). W praktyce takie podejście blokowałoby dostęp chorym do leczenia z wykorzystaniem czynników krzepnięcia o przedłużonym uwalnianiu.</p> <p>Uwzględniając wyłącznie różnice w zalecanym dawkowaniu porównywanych interwencji można uznać w/w aspekt za nie właściwy, nawet w sytuacji braku RCT z uwagi na charakter schorzenia.</p>
Tabela 8	<p>Należy, zaznaczyć, że po złożeniu wniosku refundacyjnego przez wnioskodawcę, opublikowane zostały zaktualizowane polskie wytyczne dotyczące leczenia hemofilii (Windyga i wsp. 2016), w których przedstawiono informacje dotyczące efmoroctogu alfa oraz brytyjskie wytyczne (UKHCDO, Collins i wsp. 2016) dotyczące stosowania czynników krzepnięcia o przedłużonym okresie półtrwania, w tym także efmoroctogu alfa w leczeniu hemofilii.</p>

Rozdział 3.1.2.3.	<p>Dotyczy stwierdzenia AOTMiT: „Jednakże dane na podstawie, których wnioskodawca przeprowadził analizę porównawczą profili farmakokinetycznych efmoroctocog alfa i octocog alfa nie zostały opublikowane.</p> <p>W analizie klinicznej (AK) przeprowadzono szczegółową analizę profilu farmakokinetycznego efmoroctog alfa względem octocog alfa w oparciu o dane pochodzące z clinical study report, jednak należy zaznaczyć, że omówiono również opublikowane dane (Powell i wsp. 2012) wskazujące na m.in. dłuższy okres półtrwania efmoroctogu alfa względem octocogu alfa (AK, rozdz. 5.2., str. 88; rozdz. 7.2., str. 162). Również opublikowane badanie Berntrop i wsp. 2016 sugeruje korzystniejszy profil farmakokinetyczny efmoroctogu alfa niż octocogu alfa (AK, rozdz. 14.6., str. 244).</p>
----------------------	---

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

2. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* 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

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

⁶ 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.)

--	--

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

d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

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