



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 128/2012 z dnia 26 listopada 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Levact (bendamustinum
hydrochloridum) (EAN 5909990802210)
we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

Rada uważa za zasadne finansowanie leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) (kod EAN 5909990802210) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii w oddzielnej grupie limitowej. Rada uznaje [REDACTED] za niewystarczający.

Uzasadnienie

Korzyść kliniczna ze stosowania bendamustyny w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową jest istotna (w porównaniu z terapią chlorambucylem, stanowiącą standard u chorych, u których nie należy stosować fludarabiny) i została wiarygodnie udokumentowana, a stosunek efektów zdrowotnych do ryzyka – korzystny. Na podstawie dostępnych danych uznano, że finansowanie bendamustyny w ocenianym wskazaniu jest efektywne kosztowo i lek ten powinien być finansowany ze środków publicznych pomimo konieczności poniesienia dodatkowych kosztów z budżetu płatnika publicznego. Konieczność bardziej [REDACTED] wynika z przewidywanego przejścia przez lek przeważającej części rynku.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levact (bendamustinum hydrochloridum) w chemioterapii we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego bezpłatnie, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń w ramach kodu rozpoznania zgodnie z ICD-10: C 91.1, następujących dawek i opakowań:

- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 25 mg, kod EAN 5909990802210;
- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 100 mg, kod EAN 5909990802234

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 25 mg, kod EAN 5909990802210;

Wnioskodawca zakłada utworzenie odrębnej grupy limitowej dla bendamustyny.

Oprócz wnioskowanych produktów dopuszczone do obrotu jest również opakowanie: Levact 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 20 fiolek po 25 mg, EAN13: 5909990802227.



Problem zdrowotny

Przewlekła białaczka limfocytowa (CLL, chronic lymphocytic leukemia; ICD-10: C91.1) jest chorobą nowotworową, w przebiegu której dochodzi do zahamowania apoptozy limfocytów B, co w rezultacie prowadzi do ich akumulacji z naciekaniem szpiku kostnego, węzłów chłonnych, śledziony oraz rzadziej innych narządów. Jest najczęściej występującą białaczką u ludzi dorosłych w Europie i Ameryce Północnej (25–30% białaczek, 2,5/100 000/rok). Przebieg naturalny CLL charakteryzuje się dużą heterogennością. Pomimo że jest to choroba łagodna, to jednak tylko u około 30% chorych obserwuje się długie, nawet 10–20-letnie przeżycie, zwykle bez leczenia. U pozostałych chorych białaczka wykazuje od początku agresywny przebieg lub wczesną progresję po zastosowanej terapii. W przebiegu CLL stosunkowo często dochodzi do rozwoju powikłań autoimmunizacyjnych, takich jak niedokrwistość autoimmunohemolityczna (ok. 10–20% chorych), aplazja czysto czerwonych krwinek, małopłytkowość autoimmunizacyjna i granulocytopenia autoimmunizacyjna. Problemem są też zaburzenia odpornościowe, powodujące u niektórych chorych znacząco podatność na infekcje (zarówno wirusowe, jak i bakteryjne), będące częstą przyczyną zgonów. Decyzja o leczeniu stanowi wypadkową stopnia zaawansowania CLL, obecności objawów choroby utrudniających funkcjonowanie chorego oraz jej aktywności, ocenianej w pewnym okresie, minimum 2 miesięcy. Ocenia się, że około 1/3 chorych na CLL wymaga leczenia w chwili rozpoznania, 1/3 po dłuższym okresie obserwacji, natomiast pozostali pacjenci w okresie Rai 0–II lub Bineta A lub B nie wymagają terapii. Do niedawna zasadniczym celem leczenia CLL było utrzymywanie pod kontrolą limfocytozy oraz eliminowanie objawów ogólnych. Obecnie, wraz z wprowadzeniem nowych metod terapii, celem stało się, szczególnie u osób młodszych, uzyskanie całkowitej remisji (a nawet eradykacji choroby resztkowej), co istotnie wydłuża czas wolny od choroby oraz czas całkowitego przeżycia, a także poprawia jakość życia z utrzymaniem aktywności zawodowej.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Levact (grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, cytostatyki modulujące, kod ATC: L01AA09), zawiera substancję czynną chlorowoderek bendamustyny, zsyntezowany cytostatyk, który łączy strukturalne i funkcjonalne cechy leków alkilujących i analogów purynowych. Mechanizm działania bendamustyny wynika z tworzenia wiązań krzyżowych pojedynczej i podwójnej nici DNA w drodze alkilacji, w wyniku czego dochodzi do zaburzenia czynności macierzy DNA, syntezy i naprawy DNA.

Produkt Levact (bendamustyna) został zarejestrowany w Polsce w procedurze wzajemnego uznania w dniu 03.09.2010, w trzech wskazaniach:

Wskazanie odpowiadające wnioskowanemu:

- Przewlekła białaczka limfocytowa (stadium choroby B lub C wg klasyfikacji Bineta) – leczenie pierwszego rzutu u chorych, u których nie jest zalecane stosowanie schematów chemioterapii zawierających fludarabinę.

oraz

- Szpiczak mnogi (stadium II z progresją lub stadium III wg klasyfikacji Durie-Salmona)
- Chłoniaki nieziarnicze o powolnym przebiegu

Alternatywne technologie medyczne

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych, I linia leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej w stadium B lub C wg klasyfikacji Bineta, uzależniona jest od ogólnej kondycji pacjenta i obecności chorób towarzyszących: u pacjentów młodych, w dobrym stanie ogólnym i bez chorób towarzyszących stosuje się schemat oparty na fludarabinie (FLU) lub innym analogu puryn, najczęściej FCR (schemat fludarabina, cyklofosfamid, rytuksymab). Pacjentom starszym, z chorobami towarzyszącymi, nietolerującym puryn zaleca się najczęściej chlorambucyl (CHLO) w monoterapii lub w połączeniu z rytuksymabem lub alternatywnie bendamustynę (BEN), w monoterapii lub z rytuksymabem, lub alemtuzumab (ALM). Aktualna praktyka kliniczna leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej w Polsce, według ekspertów klinicznych, opiera się w I linii na schemacie FCR oraz chlorambucylu. Jako komparator dla bendamustyny w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej, u pacjentów, u których niewłaściwe jest zastosowanie fludarabiny, w analizie

wnioskodawcy wskazano monoterapię chlorambucylem oraz alemtuzumabem. Wybór komparatora w postaci chlorambucylu należy uznać za prawidłowy w kontekście minimalnych wymagań dla analiz, aby komparator był refundowany ze środków publicznych. Alemtuzumab jest także uzasadnionym wyborem, ale w drugiej kolejności, ze względu na brak finansowania ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu.

Skuteczność kliniczna

Celem analizy klinicznej przedstawionej przez wnioskodawcę było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania BEN w porównaniu do CHLO oraz ALM w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) u pacjentów, u których niewłaściwe jest zastosowanie FLU. Jedyne odnalezione badanie bezpośrednio porównujące BEN z CHLO prowadzone było z udziałem pacjentów, którzy nie byli populacją docelową dla problemu decyzyjnego, gdyż do badania kwalifikowani byli pacjenci, u których potencjalnie można zastosować fludarabinę. Badanie Knauf 2009 oraz jego kontynuacja Knauf 2012 oceniało skuteczność BEN vs CHLO [REDACTED]

[REDACTED] Zdaniem Agencji z uwagi na niepełną informację o utracie pacjentów z badania, brak zaślepienia oraz brak opisu sposobu randomizacji należałoby ocenić to badanie na 1 pkt w skali Jadad. Wyniki uzyskane po medianie czasu obserwacji 35 miesięcy (*Knauf 2009*) wskazywały na istotnie statystycznie wyższą ORR (ogólna odpowiedź na leczenie) w grupie stosującej BEN w porównaniu do grupy stosującej CHLO. Wyniki istotnie statystycznie osiągnęły również składowe CR (całkowita odpowiedź na leczenie) i nPR (częściowa guzkowa odpowiedź na leczenie) (z wyjątkiem populacji w stadium C wg. Bineta). Wyniki otrzymane w czasie 54-miesięcznej obserwacji (mediana obserwacji) (*Knauf 2012*) również wskazywały na przewagę bendamustyny, ale nie były istotne statystycznie. Stwierdzono również, że bendamumustyna w porównaniu do chlorambucylu istotnie statystycznie wydłużała czas wolny od progresji choroby (PFS), zarówno dla wyników z pierwszego, jak i z drugiego okresu obserwacji. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy bendamustyną a chlorambucylem we wpływie na przeżycie całkowite (OS).

Wśród ograniczeń analizy należy przede wszystkim wymienić wnioskowanie na podstawie jednego dostępnego badania RCT oceniającego skuteczność BEN w I linii leczenia pacjentów z CLL, którego charakterystyka populacji nie pokrywała się z charakterystyką populacji w kontekście przeciwwskazań do stosowania fludarabiny.

Skuteczność praktyczna

Nie oceniano skuteczności praktycznej.

Bezpieczeństwo stosowania

Porównania bezpieczeństwa stosowania BEN z CHLO również dokonano na podstawie wyników badania Knauf 2009. U pacjentów leczonych bendamustyną istotnie statystycznie częściej dochodziło do wycofania z badania z powodu nieakceptowanej toksyczności oraz występowania hematologicznych zdarzeń niepożądanych, takich jak neutropenia/granulocytopenia, leukopenia i limfopenia ogółem oraz 3/4 stopnia. Ponadto, stosowanie bendamustyny wiązało się z istotnie statystycznie wyższym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych niehematologicznych, takich jak wymioty, biegunka, gorączka, infekcja i hiperurykemia ogółem (dla zdarzeń 3. i 4. stopnia nie odnotowano wyników istotnych statystycznie). W analizie wnioskodawcy, oprócz wyników pochodzących z badania Knauf 2009, zamieszczono również wyniki dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań klinicznych I/II fazy oraz randomizowanego badania klinicznego porównującego zastosowanie bendamustyny i fludarabiny w drugiej linii leczenia przewlekłej białaczki szpikowej. Jednakże ze względu na niską jakość tych badań, spowodowaną małą liczebnością włączonej populacji, otwartym schematem prowadzenia badań oraz brakiem grupy kontrolnej uniemożliwiającym ocenę siły interwencji lub ryzyka względem komparatora, nie zostały one uwzględnione w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Z danych odnalezionych na stronach agencji zajmujących się oceną bezpieczeństwa leków, tj. FDA, EMA, URPL i MHRA wynika, że stosowanie bendamustyny może wiązać się z występowaniem następujących zdarzeń niepożądanych: anafilaksja, świąd, ból, opuchnięcie oraz podrażnienie skóry w

miejscu podania. Leczenie bendamustyną, zwłaszcza podczas I cyklu leczenia, związane było również z wystąpieniem zespołu gwałtownego rozpadu guza, który bez podania odpowiedniego leczenia może prowadzić do ostrej niewydolności nerek, a w konsekwencji do zgonu chorego. Ograniczeniem analizy bezpieczeństwa była niewielka liczba danych oceniających bezpieczeństwo bendamustyny w warunkach praktycznego jej stosowania. Większość zaprezentowanych danych pochodziła z badań eksperymentalnych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy była ocena kosztów i efektów zdrowotnych stosowania bendamustyny w porównaniu z opcją terapeutyczną: chlorambucylem w pierwszej linii terapii, u pacjentów w stadium zaawansowania wg klasyfikacji Binet B/C, u których terapia skojarzona fludarabiną jest niewłaściwa. Przeprowadzono analizę użyteczności-kosztów (CUA) oraz efektywności-kosztów (CEA), z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej: płatnika publicznego i pacjenta, w dożywotnym horyzoncie czasowym. Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne związane z kosztami leków, podania, monitorowania, leczenia działań niepożądanych, związanych z leczeniem I i II linii oraz BSC (leczenie objawowe, brak aktywnej terapii). Wykorzystano model Markowa „Cost-effectiveness of Bendamustine in Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)”, adaptowany do warunków polskich. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż BEN jest bardziej skuteczną i droższą (co wynika głównie z różnic w koszcie leku, podania leku i leczenia II-liniowego) opcją terapeutyczną w leczeniu białaczki limfocytowej niż CHLO. Z perspektywy płatnika publicznego, ██████████, ICUR oszacowano na ██████████, ██████████ – na ██████████. Z perspektywy wspólnej – płatnika i pacjenta, współczynniki ICUR kształtowały się na poziomie, odpowiednio: ██████████. Należy jednak mieć na uwadze, iż ze względu na stwierdzone wątpliwości co do prawidłowości oszacowań, wyniki analizy ekonomicznej z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta należy uznać za niewiarygodne. W wyniku przeprowadzonych obliczeń własnych Agencji należy stwierdzić, iż ICUR w wariancie analizy z perspektywy wspólnej wyniósł: ██████████.

Jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazała, iż największy wpływ na wyniki ICUR ma modyfikacja dopasowania parametrycznych krzywych przeżycia do wyników badania Knauf 2009, tj. ██████████.

██████████ Analiza probabilistyczna wykazała, że stosowanie bendamustyny zamiast chlorambucylu jest opłacalne w warunkach polskich z ponad ██████████ prawdopodobieństwem. Oszacowania w analizie ekonomicznej wnioskodawcy przeprowadzono w oparciu o zaproponowane ceny zbytu netto dla produktu leczniczego Levact na poziomie: ██████████ dla opakowania 5 x 25 mg oraz ██████████ dla opakowania 5 x 100 mg.

██████████ Analiza progowa dla progu opłacalności obowiązującego od 12 listopada 2012 r., w wysokości 105 801 zł, wykazała, iż bendamustyna pozostaje opłacalna z perspektywy płatnika publicznego przy cenach: ██████████ za opakowanie 5 x 25 mg oraz ██████████ za opakowanie 5 x 100 mg. Z perspektywy wspólnej (po korekcie w modelu wnioskodawcy), ceny progowe wyniosły, ██████████.

Wnioskując na podstawie wyników analizy ekonomicznej wnioskodawcy, należy przede wszystkim wziąć pod uwagę, iż oparto ją na wynikach jednego randomizowanego badania klinicznego porównującego efektywność kliniczną bendamustyny i chlorambucylu, odznaczającego się niską jakością, którą oceniono na 1 w skali Jadad. Analitycy Agencji stwierdzili ponadto inne ograniczenia, podając w wątpliwość niektóre założenia analizy (oszacowanie wielkości dodatkowego efektu, długość cyklu, niepewność niektórych źródeł i in.). Na podstawie odnalezionych analiz ekonomicznych można wnioskować o kosztowej efektywności bendamustyny w I linii leczenia białaczki limfocytowej w porównaniu do chlorambucylu zarówno w dożywotnim, jak i 10-letnim horyzoncie czasowym. Choć terapia BEN jest droższa, odznacza się lepszą skutecznością kliniczną niż CHLO w ocenianym wskazaniu. Należy jednak mieć na uwadze, iż wszystkie badania były sponsorowane przez podmioty związane z wytwarzaniem i dystrybucją bendamustyny, ponadto, 2 analizy mają formę posterów konferencyjnych i nie jest możliwa szczegółowa ocena ich założeń, zaś publikacja Woods 2012 powstała na bazie aplikacji złożonej do NICE, którą przygotowano w oparciu o model adaptowany później do warunków polskich.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet oparto na wynikach oszacowania liczebności pacjentów kwalifikujących się do I linii terapii przewlekłej białaczki limfocytowej w stadium zaawansowania wg klasyfikacji Binet: B/C, u których terapia z udziałem fludarabiny jest niewłaściwa. W analizie założono finansowanie bendamustyny w ramach odrębnej grupy limitowej. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego, w 3-letnim horyzoncie czasowym, przy założeniu rozpoczęcia finansowania BEW z początkiem 2013 roku. W scenariuszu istniejącym przyjęto, iż analizowana populacja docelowa jest leczona z udziałem chlorambucylu. W scenariuszu nowym przyjęto, iż w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu bendamustyny w leczeniu CLL, [REDAKT] populacji docelowej leczonej obecnie chlorambucylem zostanie objęte leczeniem z udziałem ocenianego leku. Scenariuszy nie zróżnicowano na warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny. Koszty przyjęto na podstawie oszacowań otrzymanych w wyniku analizy ekonomicznej, z wyjątkiem kosztów związanych ze współpłataniem pacjenta.

W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż objęcie refundacją wnioskowanej technologii będzie się wiązało z dodatkowymi nakładami płatnika na poziomie [REDAKT] w pierwszym roku refundacji do [REDAKT] w drugim roku refundacji, oraz na poziomie [REDAKT] w trzecim roku refundacji, [REDAKT] [REDAKT], koszty inkrementalne objęcia finansowaniem bendamustyny ze środków publicznych w przedmiotowym wskazaniu wyniosą [REDAKT] w pierwszym roku refundacji, [REDAKT] i [REDAKT] kolejno w drugim i trzecim roku refundacji. W praktyce klinicznej może się okazać, że liczba pacjentów objętych leczeniem z udziałem bendamustyny będzie większa, a więc większe też będą dodatkowe nakłady. Szacowana liczebność populacji docelowej w latach 2013-2015 może oscylować na poziomie ok. [REDAKT] pacjentów.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W ramach przedstawionej przez wnioskodawcę analizy racjonalizacyjnej przyjęto, iż dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z pozytywną decyzją o finansowaniu bendamustyny w leczeniu I linii CLL zostaną zbilansowane przez oszczędności powstałe w wyniku wprowadzenia do obrotu w Polsce odpowiedników produktu referencyjnego [REDAKT] oraz objęcie ich refundacją od 1 stycznia 2013 r. w ramach [REDAKT] [REDAKT] – na podstawie dokumentów rejestracyjnych w procedurze centralnej dla produktów [REDAKT]. Na podstawie raportu [REDAKT] [REDAKT] przyjęto, iż obniżenie ceny [REDAKT] oraz przejęcie udziałów w rynku przez odpowiedniki produktu referencyjnego skutkować będzie obniżeniem wydatków na [REDAKT] z budżetu płatnika publicznego od minimalnie [REDAKT] do maksymalnie [REDAKT]. Wartość sprzedaży [REDAKT] w kolejnych latach będzie wzrastać zgodnie ze współczynnikiem wzrostu zachorowalności na poszczególne typy nowotworów, w których leczeniu [REDAKT] jest refundowana. Realizacja scenariusza „nowego” obowiązywać będzie od 1 stycznia 2013 r. W analizie dla leku [REDAKT] wykazano, że w wyniku realizacji scenariusza „nowego” zamiast

scenariusza „istniejącego” wystąpią oszczędności związane z [REDAKTOWANE]. Oszczędności te wyniosą w wariancie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ok. [REDAKTOWANE] mln PLN ([REDAKTOWANE] mln PLN; [REDAKTOWANE] mln PLN) w 2013 roku oraz ok. [REDAKTOWANE] mln PLN ([REDAKTOWANE] mln PLN; [REDAKTOWANE] mln PLN) w 2014 roku.

Należy jednak zwrócić uwagę, iż wydatki inkrementalne powstałe w wyniku wprowadzenia do finansowania ze środków publicznych BEN przedstawione w analizie racjonalizacyjnej wnioskodawcy zostały oparte na odmiennych założeniach, niż zostało to przedstawione przez wnioskodawcę w analizie wpływu na budżet. Wyniki analizy wpływu na budżet oraz wydatki inkrementalne związane z pozytywną decyzją dot. finansowania BEN w analizie racjonalizacyjnej różniły się: zakładanymi wariantami analizy, horyzontem czasowym analizy oraz [REDAKTOWANE].

[REDAKTOWANE]. Wnioskodawca nie przekazał arkusza kalkulacyjnego lub pliku innego typu zawierającego model analizy racjonalizacyjnej. Na podstawie otrzymanych wyników analizy racjonalizacyjnej można stwierdzić, iż wygenerowane oszczędności z tytułu przyjętych założeń zbilansują w całości wydatki inkrementalne powstałe w wyniku pozytywnej decyzji o finansowaniu BEN ze środków publicznych w leczeniu CLL w pierwszych 2 latach analizy wpływu na budżet. Nie można natomiast stwierdzić, czy wygenerowane oszczędności spowodują zbilansowanie wydatków powstałych w wyniku finansowania BEN w 2015 roku.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Spośród odnalezionych rekomendacji klinicznych dotyczących wnioskowanego wskazania – I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej – 2 odnoszą się do stosowania bendamustyny. Wszystkie rekomendacje zalecają BEN jako opcję terapeutyczną w szczególnych grupach chorych: u osób starszych lub młodszych z chorobami współistniejącymi. Jedna rekomendacja zaleca BEN w monoterapii, jedna w schemacie z rytuksymabem.

Organizacje HAS, NICE, SMC rekomendują finansowanie ze środków publicznych bendamustyny w I linii leczenia pacjentów, u których niezalecane jest stosowanie schematów zawierających fludarabinę. Jedynie pCODR (The pan-Canadian Oncology Drug Review) nie zaleca finansowania bendamustyny w leczeniu CLL, jednak przedstawiona rekomendacja jest wstępna, a ocena technologii została wstrzymana.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr DS.-433-06-2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)”, 16 listopada 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Przedstawiono stanowisko eksperckie na posiedzeniu w dniu 26.11.2012 r.