

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4351.14.2016
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Iclusig (ponatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie ponatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту 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: Agnieszka Miasek

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości: Wniosek o objęcie refundacją leku Iclusig (ponatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie ponatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Czego dotyczy DKI⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

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 spożywcym 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 spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
 - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywcym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywcym 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.

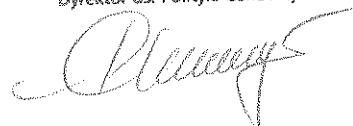
Ja, Agnieszka Miąsek, niniejszym oświadczam, iż wykonuję czynności zarobkowe na podstawie umowy o pracę dla firmy Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. będącej dystrybutorem i przedstawicielem spółki Ariad Pharma Ltd. oraz działam w ramach pełnomocnictwa udzielonego mi przez władze spółki Ariad Pharma Ltd. (pełnomocnictwo w aktach), która jest podmiotem odpowiedzialnym dla leku Iclusig (ponatynib) 15 mg tabletki powlekane, 60 tabl. EAN: 7640159433613 oraz Iclusig (ponatynib) 45 mg tabletki powlekane, 30 tabl. EAN: 7640159433637.

Jestem świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Data składania i podpis osoby składającej DK1 : 1.07.2016

Agnieszka Miąsek
Dyrektor ds. Polityki Cenowej i Refundacji



⁵ niepotrzebne skreślić



Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Str. 9	Właściwy tytuł przedłożonej analizy ekonomicznej brzmi: „Analiza ekonomiczna <u>ukierunkowana na uzasadnienie ceny</u> dla leku Iclusig (ponatynib) stosowanego w leczeniu (...)”. Główną częścią dokumentu jest uzasadnienie ceny, na podstawie którego powinno być przeprowadzone wnioskowanie o zasadności refundacji w przypadku leków sierocych jakim jest ponatynib w terapii ALL.
Str. 43	<p>Zgodnie z założeniami modelu, pacjenci stosują dawkę 45 mg przez pierwsze 3 miesiące leczenia. Dopuszczalne jest zarówno stosowanie 1 tabletki 45 mg jak i 3 tabletek 15 mg. W konsekwencji wyznaczenie ceny progowej dla obydwu opakowań jest uprawnione poprzez cenę za 1 mg.</p> <p>Zgodnie z opinią Agencji progowa cena zbytu netto, przy której koszt stosowania preparatu Iclusig (45 mg) nie jest wyższy od kosztów stosowania chemioterapii musiałaby być niższa niż 0 PLN. Brak jest podstaw do przeprowadzania takiego oszacowania. Zgodnie z minimalnymi wymaganymi dla analiz ekonomicznych należy przeprowadzić kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której iloraz kosztu i wyników zdrowotnych dla preparatu Iclusig, nie jest wyższy od ilorazu kosztu i wyników zdrowotnych dla chemioterapii. Stosowne oszacowanie zostało przeprowadzone w analizie ekonomicznej i przytoczone przez Agencję w AWA (str. 43). Oszacowanie ceny progowej w sposób dokonany przez Agencję byłoby uprawnione w przypadku braku różnic w efektach zdrowotnych między interwencjami i przeprowadzeniu analizy minimalizacji kosztów.</p>
Str. 44, tabela 24	Brak jest badań oceniających skuteczność chemioterapii we wnioskowanej populacji. W konsekwencji w analizie uwzględniono badania przeprowadzone w szerszej populacji. Takie podejście jest konserwatywne ze względu na wykorzystanie danych o efektywności komparatora dla populacji mniej obciążonej i w konsekwencji potencjalne zawyżenie skuteczności komparatora.
Str. 46, akapit 1	Zgodnie z danymi z badania PACE odsetek pacjentów bez progresji choroby po 3 miesiącach wynosi 50%, przy czym odsetek pacjentów z MaHR wynosi 41%. Pacjenci z MaHR kwalifikowani są do alloSCT, zatem pozostaje 9% pacjentów, którzy nie uzyskali remisji i jednocześnie nie mają progresji. Spośród nich jedynie część stanowią pacjenci, którzy zgodnie z kryteriami wyłączenia programu lekowego leczeni są do progresji choroby. Ze względu na brak możliwości precyzyjnego oszacowania udziału pacjentów, których leczenie trwa do progresji oraz biorąc pod uwagę, że wpływ uwzględnienia leczenia do progresji tak niewielkiej części populacji na wyniki będzie znikomy nie uwzględniono w analizie leczenia do progresji.

W celu oszacowania potencjalnego wpływu na wyniki skorzystano z dostępnej opcji modelu „Do not consider ponatinib interruption if no MaHR”. W przypadku uwzględnienia tej opcji pacjenci bez remisji są leczeni zgodnie z krzywą czasu trwania leczenia ponatynibem z badania PACE. Takie obliczenia prowadzą do przeszacowania wyników ze względu na fakt, że do progresji będzie leczona również część pacjentów, która zgodnie z kryteriami programu lekowego powinna przerywać leczenie po 3 miesiącach w przypadku braku remisji. Poniżej zestawiono wyniki analizy podstawowej z perspektywy NFZ + MZ bez RSS oraz wyniki z włączoną opcją kontynuacji terapii ponatynibem u pacjentów bez MaHR.

		Koszty	QALY	CUR	ICUR
Analiza podstawowa	PONA	276 625	2,46	154 754	–
	CHEM	130 844	0,08	1 690 210	–
	PONA vs CHEM	145 781	2,39	–	85 247
Wariant dodatkowy	PONA	284 650	2,46	159 244	–
	CHEM	130 844	0,08	1 690 210	–
	PONA vs CHEM	153 806	2,39	–	89 940

Różnice w wynikach są nieznaczne i nie wpływają na wnioskowanie.

Str. 46,
akapit 2

Tak jak wskazano w analizie ekonomicznej zastosowano podejście konserwatywne jako, że efekt terapeutyczny uzyskany w wyniku alloSCT byłby znikomy (uzasadnienie niżej), natomiast poniesione koszty byłyby wysokie.

Zgodnie z opinią eksperta ok. 50% uzyskuje krótkotrwałą remisję w wyniku stosowania chemioterapii i może zostać zakwalifikowanych do alloSCT. Jednak jedynie 20% pacjentów po alloSCT uzyskuje remisję długotrwałą, u pozostałych następuje wznowa w okresie roku od alloSCT.

Str. 46,
akapit 2, 3

W ramach przedłożonej analizy ekonomicznej przeprowadzono porównanie (Ponatinib, SCT) vs CHEM, a zatem zakładając, że u wszystkich pacjentów z odpowiedzią na PONA wykonane zostanie SCT. Takie podejście odpowiada przeprowadzeniu analizy dla pacjentów kwalifikujących się do SCT. Komparatorem w przedłożonej analizie jest CHEM (co odpowiada BSC w analizie AWMMSG 2014).

Odpowiadające porównanie z analizy AMWSG 2014 dla pacjentów kwalifikujących się na alloSCT, tj. (PONA, SCT) vs BSC dostarczyłoby następujących wyników:

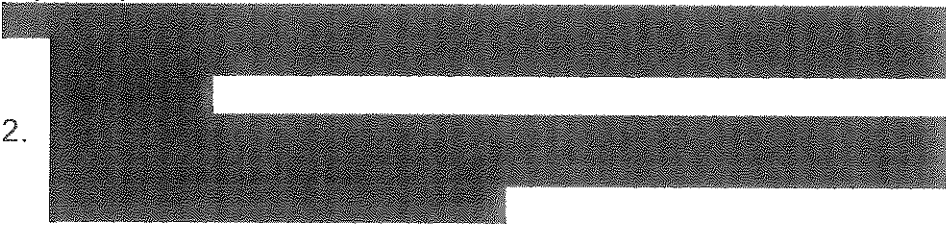
QALY: (PONA, SCT) vs BSC **0,74 vs 0,17**;
koszty: (PONA, SCT) vs BSC **78 097 vs 27 576**,
ICUR = **88 tys. GBP**.

Dla populacji pacjentów niekwalifikujących się do SCT wyniki uzyskane w AWMMSG 2014 są następujące:

QALY: PONA vs BSC **0,52 vs 0,17**;
koszty: PONA vs BSC **36 452 vs 27 576**,

	<p>ICUR = 25 tys. GBP.</p> <p>Zatem ICUR w grupie pacjentów nie kwalifikujących się do SCT jest niższy niż ICUR w grupie pacjentów kwalifikujących się do SCT (z uwzględnieniem komparatora przyjętego w przedłożonej analizie), co oznacza, że założenie, że wszyscy pacjenci z odpowiedzią na PONA kwalifikują się na SCT stanowi podejście konserwatywne.</p> <p>Należy jednocześnie zaznaczyć, że ewentualne przeprowadzenie porównania (PONA, SCT) vs (CHEM, SCT) w grupie pacjentów kwalifikujących się do SCT stanowiłoby podejście niekonserwatywne, co przedstawiono wyżej w odniesieniu do uwagi ze str. 46, akapit 2.</p>																																	
Str. 46	<p>Nie odnaleziono danych dotyczący przeżycia po alloSCT w populacji docelowej. W konsekwencji wykorzystano najlepsze dostępne źródło danych – badanie Tavernier 2007. To samo źródło zostało wykorzystane również w innych odnalezionych analizach ekonomicznych, w tym AWMMSG 2014 i pCODR 2015.</p> <p>W zakresie przeżycia całkowitego u pacjentów leczonych chemioterapią uwzględniono badania przeprowadzone w szerszej populacji. Takie podejście jest konserwatywne ze względu na wykorzystanie danych o efektywności komparatora dla populacji mniej obciążonej i w konsekwencji potencjalne zawyżenie skuteczności komparatora.</p>																																	
Str. 47	<p>Ze względu na brak danych pozwalających na oszacowanie krzywej przeżycia dla pacjentów leczonych chemioterapią, wykorzystano medianę czasu przeżycia. Jedyną krzywą jaką można dopasować przy tak ograniczonej liczbie danych jest krzywa wykładnicza, implikująca stałe prawdopodobieństwo zgonu w czasie.</p>																																	
Str. 47	<p>Dane dotyczące przeżycia całkowitego w badaniu Koller 1997 dotyczyły pacjentów po niepowodzeniu jednej linii leczenia, natomiast dane z badania Kern 2001 dotyczyły pacjentów po niepowodzeniu dwóch linii leczenia, a zatem populacji bliższej wnioskowanej populacji docelowej. W konsekwencji uzasadnione jest przyjęcie danych z badania Kern 2001.</p> <p>Niemniej jednak przedstawiono dodatkowo wyniki analizy z uwzględnieniem mediany przeżycia całkowitego wynoszącego 42 tygodnie, zgodnie z badaniem Koller 1997. Poniżej dane dla perspektywy NFZ + MZ bez RSS. Wyniki wskazują, że przyjęcie danych z badania Kern 2001 stanowi podejście konserwatywne (biorąc pod uwagę wyniki w zakresie ICUIR).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>Koszty</th> <th>QALY</th> <th>CUR</th> <th>ICUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Analiza podstawowa</td> <td>PONA</td> <td>276 625</td> <td>2,46</td> <td>154 754</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>CHEM</td> <td>130 844</td> <td>0,08</td> <td>1 690 210</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>PONA vs CHEM</td> <td>145 781</td> <td>2,39</td> <td>–</td> <td>85 247</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">OS z Koller 1997</td> <td>PONA</td> <td>276 625</td> <td>2,46</td> <td>154 754</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>CHEM</td> <td>248 952</td> <td>0,24</td> <td>1 062 281</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>			Koszty	QALY	CUR	ICUR	Analiza podstawowa	PONA	276 625	2,46	154 754	–	CHEM	130 844	0,08	1 690 210	–	PONA vs CHEM	145 781	2,39	–	85 247	OS z Koller 1997	PONA	276 625	2,46	154 754	–	CHEM	248 952	0,24	1 062 281	–
		Koszty	QALY	CUR	ICUR																													
Analiza podstawowa	PONA	276 625	2,46	154 754	–																													
	CHEM	130 844	0,08	1 690 210	–																													
	PONA vs CHEM	145 781	2,39	–	85 247																													
OS z Koller 1997	PONA	276 625	2,46	154 754	–																													
	CHEM	248 952	0,24	1 062 281	–																													

		PONA vs CHEM	27 673	2,22	–	17 817																																						
Str. 47	Brak jest dostępnych danych pozwalających na wiarygodne oszacowanie zużycia zasobów w celu wykonania analizy kosztów. W konsekwencji wykorzystano dane uzyskane od ekspertów. W związku z brakiem alternatywnych danych brak jest podstaw, aby twierdzić że koszty zostały zawyżone.																																											
Str. 47	<ul style="list-style-type: none"> W ramach kosztów monitorowania terapii ponatynibem uwzględniono jedynie diagnostykę w programie lekowym ze względu na brak wiarygodnych danych pozwalających na oszacowanie zużycia zasobów w zakresie innych świadczeń. W związku z uwagą Agencji, dokonano dodatkowych obliczeń z uwzględnieniem świadczeń wyszczególnionych w AWA, przy czym założono konserwatywnie, że częstość rozliczania świadczenia „kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych” oraz liczba transfuzji są na takim samym poziomie jak w przypadku monitorowania pacjentów po zakończeniu chemioterapii. Dodatkowo uwzględniono jedno świadczenie miesięcznie w zakresie „choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego < 2 dni”. Oszacowane w ten sposób koszty monitorowania wyniosły 33 553 zł na 3 miesiące, przy czym należy podkreślić skrajnie konserwatywny sposób wyznaczenia tego kosztu. Poniżej zestawiono wyniki z uwzględnieniem tak oszacowanego kosztu monitorowania (dla perspektywy NFZ + MZ bez RSS). Wskazują one na niewielki wpływ zwiększenia kosztów monitorowania na wyniki analizy. <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>Koszty</th> <th>QALY</th> <th>CUR</th> <th>ICUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Analiza podstawowa</td> <td>PONA</td> <td>276 625</td> <td>2,46</td> <td>154 754</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>CHEM</td> <td>130 844</td> <td>0,08</td> <td>1690210</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>PONA vs CHEM</td> <td>145 781</td> <td>2,39</td> <td>–</td> <td>85 247</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Koszty monitorowania w PL zgodne z AWA</td> <td>PONA</td> <td>292 122</td> <td>2,46</td> <td>163 424</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>CHEM</td> <td>130 844</td> <td>0,08</td> <td>1690210</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>PONA vs CHEM</td> <td>161 278</td> <td>2,39</td> <td>–</td> <td>94 309</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Świadczenie „badania zgodności tkankowej” zostało uwzględnione przy szacowaniu kosztów alloSCT. 								Koszty	QALY	CUR	ICUR	Analiza podstawowa	PONA	276 625	2,46	154 754	–	CHEM	130 844	0,08	1690210	–	PONA vs CHEM	145 781	2,39	–	85 247	Koszty monitorowania w PL zgodne z AWA	PONA	292 122	2,46	163 424	–	CHEM	130 844	0,08	1690210	–	PONA vs CHEM	161 278	2,39	–	94 309
		Koszty	QALY	CUR	ICUR																																							
Analiza podstawowa	PONA	276 625	2,46	154 754	–																																							
	CHEM	130 844	0,08	1690210	–																																							
	PONA vs CHEM	145 781	2,39	–	85 247																																							
Koszty monitorowania w PL zgodne z AWA	PONA	292 122	2,46	163 424	–																																							
	CHEM	130 844	0,08	1690210	–																																							
	PONA vs CHEM	161 278	2,39	–	94 309																																							
Str. 48	<p>Walidacja wewnętrzna została przeprowadzona przez autorów oryginalnego modelu, którzy są współautorami polskiego dostosowania. Walidacja zewnętrzna nie została przeprowadzona ze względu na brak stosownych badań długoterminowych w populacji docelowej.</p> <p>Wykorzystany model jest modelem globalnym dostosowanym do warunków polskich. Model ten był oceniony i zwalidowany przez inne agencje HTA, w tym SMC, AWMSG i CADTH.</p>																																											

Str. 54, tabela 32	Zgodnie z przyjętą metodyką obliczeń, pacjenci z mutacją T315I zostali uwzględnieni w oszacowanej liczbie 16 pacjentów kwalifikujących się rocznie do terapii ponatynibem. Należy zwrócić uwagę, że pytania w ankiecie przeprowadzonej wśród ekspertów dotyczące liczby pacjentów leczonych dazatynibem oraz liczby pacjentów z mutacją T315I są niezależne. Zatem zgodnie z wynikami ankiet na 16 pacjentów leczonych dazatynibem przypada 5 pacjentów kwalifikujących się do leczenia ponatynibem (niekoniecznie należących do grupy 16 pacjentów leczonych dazatynibem), w tym 3 z mutacją T315I, co implikuje że na 50 pacjentów leczonych dazatynibem rocznie w Polsce przypada 16 pacjentów kwalifikujących się na terapię ponatynibem, w tym 9 pacjentów ma mutację T315I.
Str. 55	Wzrost liczby pacjentów ustalono na podstawie najbardziej wiarygodnych dostępnych danych tj. oszacowań AOTMiT przeprowadzonych w AWA na temat wniosku o objęcie refundacją leku Sprycel® (dazatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+)”. Dane przytoczone przez Agencję za lata 2015-2016 obejmują zbyt krótki horyzont, żeby przedstawić wiarygodną prognozę przyrostu liczby pacjentów.
Str. 47 akapit 7	Wnioskodawca oparł się na opinii ekspertów klinicznych z wiodących ośrodków klinicznych w Polsce, poniżej w załączeniu brakujące afiliacje ekspertów: 2. 

* 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.

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.)

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

* 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.