



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

|  |  |
|--|--|
| <b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b> |  |
| <b>Numer:</b>  | OT.4331.18.2018  |
| <b>Tytuł:</b>  | Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Zykadia (certynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD 10 C34)” – II i III linia |

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. Karolkowa 30, 01-207 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:**

.....  
*Sebastian Bojko*

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 upubliczniętym 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 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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 2017 r., poz. 1938 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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 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.

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Dyrektor ds Refundacji i Polityki  
Ceravej → Novartis Oncology

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

09/11/2018 Sioyfb

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Data składania i podpis osoby składającej DKI

09/11/2018 Sioyfb.

## 1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

| Numer*<br>(rozdziału,<br>tabeli,<br>wykresu,<br>strony)  | Uwagi  |
|--|--|
| <p>M.in.<br/>rozdziały<br/>3.1.2.3.,<br/>3.6, 4.1.2,<br/>4.1.4, 8.,<br/>12., 13.<br/>Strona 87</p> | <p>„Program zakłada stosowanie cerytynibu poza wskazanymi rejestracyjnymi. Analiza kliniczna i wpływ na budżet odnosi się do chorych leczonych wcześniej chemioterapią i kryzotynibem i chorych leczonych wcześniej jedynie chemioterapią (...). Zatem można uznać, że analizy są niekompletne względem zaproponowanego programu lekowego.”</p> <p>W analizach Wnioskodawcy podkreślono, iż w projektach programu lekowego Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34), zamieszczonych w analizach przedstawionych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przez Wnioskodawcę w grudniu 2017 roku, kryteria włączenia chorych do programów dotyczyły jedynie chorych uprzednio nieleczonych (I linia leczenia) oraz chorych z progresją choroby po uprzednim leczeniu kryzotynibem (III linia leczenia). Wnioskodawca przedstawił Agencji analizy dla I i III linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP), uwzględnione w następujących Wnioskach o objęcie refundacją produktu leczniczego Zykadia®:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zykadia® (cerytynib) w leczeniu pierwszej linii dorosłych chorych na ALK -dodatniego zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca;</li> <li>• Zykadia® (cerytynib) w leczeniu dorosłych chorych na ALK-dodatniego zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca, wcześniej leczonych kryzotynibem.</li> </ul> <p><u>W wyniku konsultacji programu lekowego Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34) z Ministerstwem Zdrowia, wprowadzono zmiany m.in. w zakresie kryteriów włączenia chorych do programu. Zgodnie z treścią uzgodnionego programu, będą do niego kwalifikowani dorośli chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• do pierwszej linii leczenia – chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu;</li> <li>• drugiej linii leczenia – chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu.</li> </ul> <p>W analizach przedstawionych Agencji w 2018 roku uwzględniono populację chorych na ALK-dodatniego zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca, wcześniej leczonych kryzotynibem oraz chorych na ALK-dodatniego zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca, leczonych uprzednio jedynie chemioterapią. Odstąpiono od przygotowywania dodatkowych analiz dotyczących zastosowania cerytynibu u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, u których uprzednio zastosowano jedynie kryzotynib lub jedynie alektynib oraz chorych, u których uprzednio zastosowano chemioterapię i alektynib. Należy bowiem zważyć, iż zgodnie z treścią Obwieszczenia obowiązującego na dzień złożenia zaktualizowanych analiz (tj. <u>Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r.</u>), kryzotynib nie jest finansowany w Polsce w I linii leczenia NDRP. Alektynib także nie jest obecnie finansowany w Polsce w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca. Alektynib otrzymał jedynie pozytywną rekomendację Prezesa Agencji (12/10/2018 r., czyli po dacie przygotowania dokumentacji dla produktu leczniczego Zykadia tj. po 28/09/2018 r.).</p> <p><u>W praktyce klinicznej w Polsce brak jest zatem obecnie chorych leczonych wcześniej jedynie kryzotynibem i jedynie alektynibem oraz chorych leczonych uprzednio chemioterapią i alektynibem.</u></p> <p>Na stronie 87 dokumentu AWA analitycy Agencji wskazali, iż przedstawione przez Wnioskodawcę porównanie CER vs KRYZ w populacji chorych po wcześniejszej chemioterapii bazuje na wynikach badania niskiej jakości (badanie Tan 2016). Należy jednak podkreślić, iż Wnioskodawca przeprowadził przegląd medycznych baz danych dla CER w II linii leczenia NDRP i badanie Tan 2016 na podstawie którego przedstawiono analizę <u>stanowi najlepsze dostępne źródło danych w tej populacji chorych</u>. Podkreślić należy także, iż możliwość zastosowania CER u chorych po nieskutecznej chemioterapii została wpisana w treść programu lekowego w wyniku konsultacji zapisów programu z Ministerstwem Zdrowia.</p> |
| <p>Rozdział<br/>3.6</p>  | <p>„Zasadne byłoby przedstawienie dodatkowego porównania z alektynibem”.</p> <p>Jak wielokrotnie podkreślano w AKL Wnioskodawcy oraz jak zauważają analitycy Agencji, alektynib nie jest obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych. Lek ten nie może zatem stanowić komparatora dla CER w świetle <i>Rozporządzenia MZ</i>. Aktualnie alektynib otrzymał jedynie pozytywną rekomendację Prezesa Agencji (12/10/2018 r., czyli po dacie przygotowania dokumentacji dla</p>  |

|              |  |
|--------------|--|
|              | <p>produktu leczniczego Zykadia tj. po 28/09/2018 r.). Wskazywanie w dokumencie AWA aletynibu jako istotnego komparatora dla CER jest w opinii Wnioskodawcy bezzasadne, gdyż lek ten nie stanowi praktyki klinicznej we wnioskowanym wskazaniu.</p> <p>W AWA dla CER analitycy Agencji zamieścili wyniki porównania pośredniego CER względem alketynibu w III linii leczenia NDRP na podstawie AWA Agencji dla leku Alecensa®. Należy podkreślić, iż <u>przedstawione porównanie pośrednie wiąże się z licznymi ograniczeniami</u> dotyczącymi m.in. różnic w okresach obserwacji w porównywanych badaniach, różnic w liczebnościach grup czy różnic w zakresie odsetka chorych stosujących docetaksel w ramach chemioterapii. <u>Wskazane ograniczenia wpływają na wiarygodność przedstawionych wyników.</u></p>  |
| 4.1.2.       | <p>„Ostatnią aktualizację Wnioskodawca przeprowadził 15 listopada 2018 r. (...). Analitycy Agencji odnaleźli dodatkowe publikacje, które powinny zostać uwzględnione w analizie.”</p> <p>Aktualizację raportów Wnioskodawca przeprowadził 30.08.2018 r. (data przeszukiwania baz). Publikacje o których wspomniano w dokumencie AWA zostały uwzględnione w zaktualizowanych raportach Wnioskodawcy.</p>  |
| Strona 37    | <p>„Badanie ASCEND-5 dotyczyło dawki 750 mg, obecne dawkowanie wynosi 450 mg”.</p> <p>Jak podkreślono w APD Wnioskodawcy w aktualizacji ChPL Zykadia® opublikowanej w 2018 roku, wprowadzono zmiany odnośnie dawkowania certynibu. Wskazano, iż zalecana maksymalna dawka produktu leczniczego Zykadia® wynosi 450 mg, przyjmowana doustnie raz na dobę z pożywieniem, o tej samej porze każdego dnia. W zaktualizowanej wersji ChPL zamieszczono również informację, iż w przypadku osób z współistniejącymi chorobami, którzy nie mogą przyjmować produktu leczniczego Zykadia® z pożywieniem, lek Zykadia® może być przyjmowany na pusty żołądek w alternatywnym schemacie leczenia. Maksymalna dopuszczalna dawka na czczo wynosi 750 mg.</p> <p>Skuteczność produktu leczniczego Zykadia® podawanego w dawce 450 mg z pożywieniem oceniano w wielośrodkowym, otwartym badaniu mającym na celu ustalenie optymalnej dawki leku (ASCEND-8). Na podstawie wyników badania ASCEND-8 stwierdzono, iż w czasie leczenia częstość występowania zgonów była zbliżona w grupie przyjmującej certynib w dawce 450 mg oraz w grupie leczonej certynibem w dawce 750 mg (nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami). Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami także w zakresie całkowitego wskaźnika odpowiedzi na leczenie, w związku z czym można wnioskować o zbliżonej skuteczności CER w dawce 450 mg wraz z posiłkiem oraz CER w dawce 750 mg na czczo (całkowity wskaźnik odpowiedzi wynosił odpowiednio 78% i 70%). Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupami w przypadku zdarzeń niepożądanych o podejrzanym związku z badanym lekiem (ogółem oraz w 3. lub 4. stopniu nasilenia), w tym także ciężkich i zdarzeń niepożądanych (ogółem oraz w 3. lub 4. stopniu nasilenia), w tym także ciężkich. Znamienne statystycznie różnice obserwowano jedynie w przypadku w wymiotów (zdarzenie niepożądane) w dowolnym stopniu nasilenia. Zdarzenia te występowały rzadziej w grupie przyjmującej CER w dawce 450 mg na czczo. Stwierdzono zatem, że ogólny profil bezpieczeństwa dla obu dawek jest zbliżony.</p> <p>Biorąc pod uwagę brak różnic dla obu sposobów dawkowania CER w zakresie skuteczności, ogólnego profilu bezpieczeństwa i ogólnoustrojowej ekspozycji na lek oraz fakt iż ChPL Zykadia® dopuszcza stosowanie obu rozpatrywanych dawek CER, przy definiowaniu kryteriów włączenia badań do analizy klinicznej zgodnie ze schematem PICOS, w kryteriach dotyczących interwencji przyjęto, iż do analizy włączane będą badania dla CER stosowanego zarówno zgodnie z dawkowaniem wskazanym w zaktualizowanej wersji ChPL Zykadia®, jak również badania w których CER podawano zgodnie z zapisami przedstawionymi w wersji ChPL Zykadia® aktualnej na dzień złożenia wniosku.</p> <p>W AWA dla CER stosowanego w I linii leczenia, wskazano iż w październiku 2018 roku opublikowano poster do badania ASCEND-8. W opinii analityków Agencji wyniki z posteru wskazują, iż CER w dawce 450 mg ogranicza częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, wykazuje zbliżoną skuteczność odnośnie odpowiedzi na leczenie, kontroli choroby i czasu do uzyskania odpowiedzi oraz klinicznie istotnie wydłuża czas trwania odpowiedzi i przeżycia wolnego od progresji. Wstępne wyniki drugiej części badania ASCEND-8 wskazują zatem na korzystny kierunek zmian w profilu bezpieczeństwa i skuteczności CER podawanego w dawce 450 mg (w opinii analityków Agencji).</p> <p>Należy jednak zauważyć, iż przedstawienie w raporcie Wnioskodawcy wyników porównawczej analizy CER stosowanego w wyższej dawce (potencjalnie o mniej korzystnym profilu bezpieczeństwa i mniejszej skuteczności) względem komparatorów <u>jest zatem podejściem konserwatywnym.</u></p> |
| Rozdział 13. | <p>„Nie przeprowadzono porównań z innymi komparatorami”.</p>   |

Słob.

W wyniku przeglądu systematycznego przeprowadzonego w etapie II w populacji docelowej zidentyfikowano badania jednoramienne dla certynibu oraz badanie randomizowane ASCEND-5, w którym certynib porównywano z chemioterapią, tj. docetakselem oraz pemetreksedem. Ponieważ odnaleziono publikację, w której w bezpośredni sposób porównano certynib z dwoma wybranymi komparatorami – spełniono minimalne wymagania, gdyż zgodnie z treścią Rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 r. oraz z wymogami ustawowymi określonymi w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwszy Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) w ramach analizy klinicznej należy wykonać porównanie z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną.

Mimo spełnienia minimalnych wymagań, w AKL Wnioskodawcy dla III linii leczenia, w charakterze analizy dodatkowej przeprowadzono kolejny etap przeglądu systematycznego dla komparatorów, dla których nie odnaleziono porównania, tj. winorelbiny i gemcytabiny. W III etapie przeglądu podjęto próbę odnalezienia badań umożliwiających wykonanie porównania pośredniego na podstawie badań randomizowanych oceniających gemcytabinę lub winorelbinę w porównaniu z pemetreksedem i docetakselem (lub wyłącznie z docetakselem, gdyż większość chorych stosowała docetaksel w badaniu ASCEND-5). Podjęto także próbę odnalezienia badań umożliwiających wykonanie zestawienia badań jednoramiennych (lub pojedynczych ramion) dla winorelbiny i gemcytabiny. Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów ostatecznie do analizy nie włączono żadnej publikacji. W związku z tym przeprowadzenie analizy porównującej certynib z wybranymi komparatorami było możliwe tylko na podstawie badania ASCEND-5, jedynie dla docetakselu i pemetreksedu.

W przypadku analizy dla CER w II linii leczenia po przeprowadzeniu selekcji abstraktów i pełnych tekstów nie odnaleziono żadnego badania porównującego bezpośrednio CER względem kryzotyribu w analizowanej populacji docelowej (eksperymentalnego lub obserwacyjnego), spełniającego kryteria włączenia do analizy. W rozpatrywanej populacji chorych nie odnaleziono także żadnego randomizowanego badania klinicznego, spełniającego kryteria włączenia do analizy, porównującego CER względem dowolnego komparatora, na podstawie którego możliwe byłoby wykonanie porównania pośredniego. Odnaleziono publikacje dotyczą badań jednoramiennych. Na ich podstawie możliwe byłoby przeprowadzenie porównawczej oceny skuteczności i bezpieczeństwa certynibu i kryzotyribu jedynie na podstawie zestawienia wyników z badań dla badanej interwencji oraz badań dla komparatora (które potencjalnie mogłyby zostać odnalezione w III etapie przeglądu systematycznego). Z uwagi na charakter porównania (zestawienie danych) jakość przedstawionych danych i ich wiarygodność byłaby jednak bardzo niska.

W czasie przeglądu odnaleziono i uwzględniono w analizie badanie *Tan 2016*, w którym przeprowadzono porównawczą ocenę skuteczności CER względem kryzotyribu (KRYZ) u dorosłych chorych na ALK-dodatniego zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca, stosujących uprzednio jedynie chemioterapię. Publikacja ta stanowi najlepsze dostępne źródło danych dla porównawczej oceny CER vs KRYZ w populacji chorych po chemioterapii.

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

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

### a. Uwagi do analizy klinicznej

| Numer*<br>(rozdziału,<br>tabeli, wykresu,<br>strony) | Uwagi |
|--|-------|
|  |       |
|  |       |

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

<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 2017 r., poz.1844 z późn. zm.)

Sioła

### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

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

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

Sms A.