

**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.4331.20.2020
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10: M 05, M 06, M 08)”

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. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji.

Dopuszczalne jest również przesłanie na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl uwag (pkt. 2) wraz z wypełnioną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) podpisaną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT bądź przesłane na adres poczty elektronicznej: sekretariat@aotm.gov.pl po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

**W związku z obowiązującym stanem epidemii wprowadzonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r., poz. 491 z późn. zm.), w przypadku zamiaru przesłania uwag wraz z Deklaracją Konflikту Interesów przesyłką kurierską albo pocztową na adres siedziby Agencji, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodatkowe przekazanie skanu (lub zdjęcia) podpisanego dokumentu za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej: [sekretariat@aotm.gov.pl](mailto:sekretariat@aotm.gov.pl).**

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konflikту 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:** .....Roman Markowski.....

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: .....

<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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej

.....

- Złożenie uwag w związku z upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

.....

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. z 2020 r., poz. 1398),

- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. z 2020 r., poz. 1398), 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.

.....Pracownik wnioskodawcy AbbVie Polska Sp. z o.o. ....

.....

.....

.....

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

...15.10.2020. Roman Markowski .....

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**

...15.10.2020. Roman Markowski .....

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
Rozdział 3.6 (str. 23)	<p><b><u>Uwaga:</u></b> „Zastrzeżenia Agencji budzi ograniczenie grona komparatorów dla chorych leczonych wcześniej w programie do tocilizumabu, baricytynibu i tofacytynibu.”</p> <p><b><u>Komentarz:</u></b>                      Należy podkreślić, iż w ramach analizy przedstawiono wyniki dwóch metaanaliz sieciowych. Zasadniczą część analizy stanowi NMA dla porównania upadacytynibu z 8 refundowanymi technologiami opcjonalnymi, tj. adalimumabem (ADA), certolizumabem pegol (CER), etanerceptem (ETA), golimumabem (GOL), infliksymabem (INF), tocilizumabem (TOC), baricytynibem (BAR) i tofacytynibem (TOF), w związku z czym § 4. ust. 3. pkt 1 Rozporządzenia został w tym przypadku spełniony.</p> <p>Jako że inhibitory TNF były historycznie wykorzystywane w terapii na I linii leczenia, inhibitory JAK oraz IL-6 mogą być stosowane po wykazaniu braku/utrata skuteczności inhibitorów TNF na kolejnych liniach leczenia (drugiej i następnych). W związku z tym BAR, TOF oraz TOC są substancjami, które upadacytynib realnie może zastępować w praktyce klinicznej. Drugą NMA przeprowadzono zatem uzupełniająco, w celu porównania się wyłącznie z komparatorami szczególnego zainteresowania, tj. refundowanymi inhibitorami JAK oraz IL-6, a zatem lekami, które stały się dostępne w programie lekowym na długo po inhibitorach TNF.</p> <p>Co istotne uwzględniono również fakt, że inhibitory TNF ze względu na obserwowaną wyraźną erozję cenową mogą w niedalekiej przyszłości zostać objęte finansowaniem w ramach listy aptecznej, na co jednoznacznie wskazują procesy refundacyjne toczące się aktualnie w AOTMiT. W takiej sytuacji trudno wyobrazić sobie, by inhibitory TNF nie były stosowane przed innymi klasami leków.</p>
Rozdział 3.6 (str. 23)	<p><b><u>Uwaga:</u></b> „Wykluczenie grupy inhibitorów TNF (ADA, ETA, INF, CER, GOL) na dalszej linii leczenia stoi w sprzeczności z zapisami PL, który dopuszcza stosowanie dwóch, a w uzasadnionych przypadkach trzech leków z tej grupy.”</p> <p><b><u>Komentarz:</u></b>                      Przywołana uwaga stanowi konsekwencję przyjętego założenia, iż w ścieżce leczenia chory może stosować nie więcej niż jedną substancję z danej grupy leków. Według danych NFZ za lata 2015-2019, na które powołuje się AOTMiT, spośród pacjentów, u których zastosowano dwie terapie w programie lekowym B.33, drugi inhibitor TNF otrzymało 38% z nich. Należy jednak zauważyć, że przez większą część wspomnianego okresu (tj. lat 2015-2019) chorzy mieli dostęp do mniejszej liczby klas leków (inhibitory JAK czy podskórna postać TOC zostały objęte refundacją w drugiej połowie bądź pod koniec tego okresu), a pomimo tego zdecydowana większość chorych nie zdecydowała się na drugi inhibitor TNF w swojej ścieżce leczenia. W sytuacji dostępu do większej liczby klas leków założenie, iż w ścieżce leczenia chory realnie zastosuje nie więcej niż jedną substancję z danej grupy leków, staje się jeszcze bardziej uzasadnione.</p>

**Uwaga:** „*Niezasadne wydaje się także wykluczenie rytuksymabu w dalszych liniach leczenia.*”

**Komentarz:** Rytuksymab był rozpatrywany jako potencjalny komparator, natomiast nie został on ostatecznie włączony do grona uwzględnionych w analizie komparatorów po uwzględnieniu następujących przyczyn:

- 1) dawkowanie rytuksymabu opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego MabThera [ChPL MabThera], które jest zalecane jako obowiązujące zgodnie z zapisami programu lekowego B.33, nie jest spójne z samymi kryteriami wyłączenia z programu. „Cykl leczenia produktem MabThera składa się z dwóch infuzji dożylnych po 1000 mg. Zalecana dawka leku wynosi 1000 mg drogą infuzji dożylną, po czym po dwóch tygodniach podaje się drugą infuzję dożylną w dawce 1000 mg. Decyzja o podaniu kolejnego cyklu powinna być podjęta 24 tygodnie po podaniu poprzedniego cyklu. Wówczas kolejny cykl leczenia powinien być podany, jeżeli aktywność choroby utrzymuje się, w przeciwnym razie należy opóźnić kolejny cykl leczenia do powrotu aktywności choroby” [ChPL MabThera]. Zgodnie z zapisami programu lekowego B.33 kryterium wyłączenia z leczenia jest „niestwierdzenie po 6 miesiącach ( $\pm$  28 dni) od pierwszego podania substancji czynnej leku biologicznego albo tofacytynibu albo baricytynibu osiągnięcia remisji lub niskiej aktywności choroby, gdy osiągnięcie w tym czasie remisji nie jest możliwe”. Zgodnie z zapisami ChPL MabThera RTX powinien być podawany w przypadku utrzymywania się aktywnej postaci choroby, co w przypadku programu lekowego dyskwalifikuje z dalszego leczenia. W zaistniałej sytuacji istnieje sprzeczność w zakresie dawkowania RTX w programie lekowym B.33., co uniemożliwia wykonanie spójnej struktury obliczeniowej w ramach modelu ekonomicznego. Ponadto zupełnie inny schemat dawkowania czy częstotliwość monitorowania leczenia RTX względem innych leków stosowanych w programie lekowym B.33 powodują utrudnienia w poprawnej implementacji tej technologii w strukturę modelu;
- 2) dane ze Sprawozdań NFZ za IV kwartał dowodzą, że udziały RTX w programie lekowym B.33 systematycznie spadają i w latach 2016-2019 spadły z poziomu 8,2% na 4,6%. Rytuksymab jest zatem technologią o niewielkim udziale w leczeniu chorych na RZS (biorąc także pod uwagę fakt, że pewna populacja chorych, wielokrotnie mniejsza niż w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów, stosuje niektóre terapie dostępne w programie lekowym B.33 w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów);
- 3) RTX już historycznie został spozycjonowany w programie lekowym na ostatniej linii leczenia. Do 2014 r., kiedy to w programie lekowym B.33 refundowane były wyłącznie inhibitory TNF oraz RTX, tylko RTX nie miał możliwości bycia stosowanym w I linii leczenia. W związku z tym naturalna stała się sekwencja, w której po nieskuteczności leczenia inhibitorami TNF (w dozwolonej zapisami programu liczbie linii) terapią ostatniego wyboru był RTX. Podobna sytuacja utrzymała się w momencie pojawiania w programie kolejnych klas leków, tj. inhibitorów IL-6 (TOC) oraz inhibitorów JAK (BAR, TOF), które także (jak inhibitory TNF) są dopuszczone do stosowania w I linii leczenia. W związku z tym RTX nie jest realnie komparatorem dla wnioskowanej interwencji, ponieważ w praktyce klinicznej stosowany byłby na innych etapach leczenia.

Wskazane powyżej argumenty znajdują odzwierciedlenie w opinii eksperta przytoczonej w AWA, w której udział rytuksymabu wśród aktualnie stosowanych technologii medycznych w leczeniu RZS został określony na poziomie 0,1%. Tak niska wartość świadczy wyraźnie o pomijalnie małym wpływie uwzględnienia rytuksymabu na wyniki analiz. Tym bardziej, że ta sama ekspert zwraca uwagę, że RTX jest lekiem stosowanym najczęściej na ostatniej linii w leczeniu RZS, co tylko potwierdza wyżej przedstawione wnioskowanie, iż RTX nie jest realnie komparatorem dla wnioskowanej interwencji, ponieważ w praktyce klinicznej stosowany byłby na innych etapach leczenia.

<p>Rozdział 3.6 (str. 23)</p>	<p><b><u>Uwaga:</u></b> „<i>Uwzględnienie BAR jako komparatora w dalszych liniach leczenia, podczas gdy treść programu (obowiązującego i wnioskowanego) jednoznacznie ogranicza jego stosowanie do pierwszej linii leczenia w PL.</i>”</p> <p><b><u>Komentarz:</u></b> Jak wspomniano powyżej, metaanaliza sieciowa dla upadacytynibu w porównaniu z TOF, TOC i BAR, została przeprowadzona dodatkowo.</p> <p>Zdecydowano o włączeniu BAR, który nie jest aktualnie refundowany w programie lekowym B.33, w terapii drugiej linii przede wszystkim w celu umożliwienia przedstawienia wniosku dla porównania wyłącznie z komparatorami szczególnego zainteresowania.</p> <p>Co więcej, uwzględnienie BAR miało na celu przedstawienie pełnego spektrum potencjalnych zmian, jakie mogą nastąpić w programie lekowym B.33. Baricytynib jako jedyny lek w programie nie jest aktualnie refundowany w drugiej i kolejnych liniach leczenia, co nie znajduje uzasadnienia w wytycznych klinicznych, tym bardziej, że tofacytynib, a zatem lek z tej samej klasy, jest finansowany na wszystkich liniach leczenia. Można zatem przypuszczać, że objęcie refundacją BAR w I linii leczenia jest realnym scenariuszem w stosunkowo niedalekiej przyszłości.</p>
<p>Rozdział 5.3.1. (str. 52)</p>	<p><b><u>Uwaga:</u></b> „<i>Dla wszystkich technologii w AE wnioskodawca modeluje ścieżki terapeutyczne uwzględniające różne leki finansowane w PL B.33, w związku z czym wyniki analizy podstawowej odnoszą się do całych schematów, które rozpoczynają się od rozpatrywanego komparatora. Utrudnia to porównanie ze sobą kosztów i efektów zdrowotnych poszczególnych wyizolowanych technologii</i>”</p> <p><b><u>Komentarz:</u></b> Należy zaznaczyć, że modelowanie pełnych ścieżek leczenia jest podejściem zgodnym z zasadami tworzenia raportów HTA. Zgodnie z <i>Wytycznymi AOTMiT</i> oraz <i>Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań horyzont czasowy analizy ekonomicznej</i> powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena wszystkich istotnych różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatorów. W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu pacjenta, co jest tożsame z przyjęciem dożywotniego horyzontu czasowego.</p> <p>Analiza ekonomiczna jest tworzona celem prezentacji wszelakich kosztów i wyników zdrowotnych różniących porównywane technologie, które ujawniają się w ciągu całego życia chorego. W związku z tym, że zróżnicowany efekt zdrowotny porównywanych leków oddziałuje na moment, w którym chory może zastosować kolejne linie leczenia, należy także uwzględnić wpływ tychże linii na wynik analizy celem przedstawienia pełnego obrazu rzeczywistości. W związku z tym Wnioskodawca przedstawił oszacowania w ramach wieloliniowych ścieżek leczenia. Porównanie wyłącznie schematów 1-liniowych odpowiadałoby jedynie za pewien wycinek rzeczywistości i dawałoby niepełny obraz, ponieważ nie pozwalałoby przedstawić wszystkich kosztów różniących generowanych w związku z rozpoczęciem leczenia porównywanymi lekami.</p>

<p>Rozdział 6.3 (str. 62)</p>	<p><b>Uwaga:</b> „<i>W opinii AOTMiT przyjęte założenie dotyczące przejmowania udziałów wyłącznie od inhibitorów z tej samej klasy stosowanych w populacji pacjentów z niepowodzeniem leczenia oraz założenie o niezmienności wielkości udziałów inhibitorów JAK są obarczone pewną niepewnością.</i>”</p> <p><b>Komentarz:</b> Według szacunków eksperta, na które powołuje się AOTMiT, objęcie refundacją technologii wnioskowanej doprowadzi do ok. 1% wzrostu udziałów inhibitorów JAK w programie lekowym, kosztem niewielkiego 0,5% spadku udziałów inhibitorów TNF oraz tocilizumabu. Należy zauważyć, że opinia eksperta stanowi <i>de facto</i> potwierdzenie założenia Wnioskodawcy, iż pojawienie się nowej substancji (upadacytynibu) nie wpłynie na udziały poszczególnych grup leków stosowanych w leczeniu RZS. Uwzględnienie w obliczeniach tak niewielkich przesunięć na rynku miałyby potencjalnie znikomy wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet. Opinia eksperta potwierdza także, iż w przypadku objęcia refundacją, wnioskowana technologia przejmowałaby udziały w znakomitej większości od leków z tej samej klasy, tj. inhibitorów JAK.</p>
<p>Rozdział 6.3.1 (str. 63)</p>	<p><b>Uwaga:</b> „<i>Uzyskane dane NFZ za lata 2015-2019, świadczą o tym, że prognozowana przez wnioskodawcę prawdopodobna liczebność populacji włączonej do programu lekowego w roku 2021 (prognoza oparta na danych za 2012-2017 r.) jest mniejsza niż raportowana w 2019 r. liczba pacjentów leczonych w ramach PL B.33. Mianowicie w wariantcie prawdopodobnym estymowana liczebność populacji w PL B.33 wynosi odpowiednio 5 950 oraz 6 452 pacjentów w I. i II. roku refundacji, natomiast wg danych NFZ za 2019 r., liczba pacjentów ogółem z rozpoznaniem M05 lub M06 włączonych do programu lekowego wyniosła 5 976</i>”</p> <p><b>Komentarz:</b> Należy zauważyć, że w momencie przedkładania wniosku Wnioskodawca nie był w posiadaniu danych NFZ, na które powołuje się AOTMiT i które są danymi niepublikowanymi. W swoich obliczeniach Wnioskodawca wykorzystał jednak najlepsze dostępne wówczas dane celem uzyskania najbardziej wiarygodnych wyników. Ponadto Wnioskodawca przedstawił obliczenia w różnych wariantach, w tym wariantcie maksymalnym, w którym liczebność chorych na RZS w programie lekowym w I i II roku refundacji oszacowano na poziomie ponad 7 tys., co przekracza wartość z danych NFZ za 2019 r. (5 976).</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

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

\* 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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

### **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.