

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

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OT.4231.2.2022
Tytuł:	Rinvoq (upadacytynib) w leczeniu chorych z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20)

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.

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

Dotyczy wniosku będącego przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Rinvoq (upadacytynib) w leczeniu chorych z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20).

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 2017r., poz. 1844 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

³ 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. U. z 2017, poz. 1938 z późn. zm.)

Czego dotyczy DK1⁴:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej
- ~~Złożenie uwag w związku z upublicznionym 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 pożyciu⁵:

- 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.

⁴ zaznaczyć tylko 1 pole

⁵ niepotrzebne skreślić

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiązą 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.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data składania i podpis osoby składającej DKI

...6 kwietnia 2022 r.... 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

...6 kwietnia 2022 r.... Roman Markowski

2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

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


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

3. Uwagi do analiz wnioskodawcy⁶

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 4.1.4.	<p><u>Uwaga:</u> Analitycy Agencji zwracają uwagę, że w badaniu Ad Up nie przedstawiono wyników analizy bezpieczeństwa w podziale na osoby dorosłe oraz osoby w wieku 12-17 lat. W badaniu dostępne są wyniki dla wszystkich pacjentów przyjmujących UPA w dawce 30 mg, natomiast dla pacjentów nieletnich UPA jest aktualnie zarejestrowany jedynie w dawce 15 mg.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> W badaniu Ad Up nie przedstawiono osobno wyników bezpieczeństwa dla młodzieży. Jednakże w dokumencie EMA 2021 zaprezentowano wyniki zbiorczej analizy badań dla upadacytynibu w podgrupie młodzieży. Zgodnie z informacją wskazaną przez autorów w przypadku populacji młodszej nie odnotowano wyraźnej różnicy dotyczącej profilu bezpieczeństwa w porównaniu z populacją ogólną. Z kolei dane długoterminowe wskazały na wyższą częstość występowania AE, SAE i AE prowadzących do przerwania leczenia w tej populacji, szczególnie podczas stosowania UPA w dawce 30 mg. Rezultatem powyższych obserwacji stało się zalecenie stosowania UPA w dawce 15 mg u młodzieży [EMA 2021]. Należy zauważyć, że profil bezpieczeństwa upadacytynibu uznano za akceptowalny w procesie rejestracji leku w populacji <18 r.ż. [EMA 2021].</p>
Rozdział 4.2.2.2.	<p><u>Uwaga:</u> W styczniu 2021 roku (zaktualizowane we wrześniu 2021 r.) na stronie amerykańskiej agencji FDA pojawiło się zalecenie związane z komunikacją dotyczącą bezpieczeństwa stosowania inhibitorów kinaz janusowych: umieszczenia informacji dotyczącej ryzyka wystąpienia poważnych incydentów sercowo-naczyniowych, nowotworów, zakrzepów krwi oraz zgonu w Charakterystyce Produktów Leczniczych: Xeljanz/Xeljanz XR (tofacytynib), Olumiant (barycytynib) oraz Rinvoq (upadacytynib).</p> <div data-bbox="384 1771 1401 1872" style="background-color: black; height: 45px; width: 100%;"></div>

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 2016r., poz. 1536 z późn. zm.)

	
Rozdział 6.1.1.	<p><u>Uwaga:</u> Założenie dotyczące scenariusza istniejącego zostało opisane w dokumencie analizy wpływu na budżet w sposób nieprawidłowy, ponieważ zgodnie z analizą wykonaną w załączonym dokumencie elektronicznym oraz stanem faktycznym, w populacji pacjentów dorosłych z ciężką postacią AZS refundowany jest już dupilimumab. W związku z czym prawidłowy opis powinien określać scenariusz istniejący jako DUPI+BSC w populacji pacjentów dorosłych z ciężką postacią oraz BSC w pozostałych subpopulacjach.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> Uwaga Agencji jest niezasadna, ponieważ w dokumencie tekstowym do analizy wpływu na budżet napisano wyraźnie, iż „scenariusz</p>

	<p>istniejący obrazuje sytuację obecną, w której upadacytynib nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym w leczeniu wnioskowanej populacji stosowany jest dupilumab (tylko u dorosłych chorych z ciężką postacią AZS) lub najlepsze leczenie wspomagające.”</p>
<p>Rozdział 6.1.2.</p>	<p><u>Uwaga:</u> Uwagę zwraca również fakt, że realizacja scenariusza przejścia 100% udziałów w scenariuszu nowym jest niemożliwa do wystąpienia z uwagi na fakt, że u części z pacjentów może rozwinąć się nadwrażliwość na upadacytynib, część z pacjentów potencjalnie może mieć gruźlicę lub przechodzić inne ciężkie zakażenie. Ponadto zważywszy na charakterystykę populacji oraz udział pacjentów w wieku starszym i podeszłym należy przyjąć, że u pacjentów mogą rozwinąć się zaburzenia czynności wątroby. Nie brano pod uwagę, że pacjentki ze wskazaniem określonym jak we wniosku mogą zająć w ciąży. Biorąc pod uwagę wymienione sytuacje stanowiące bezwzględne przeciwwskazania do terapii upadacytynibem, scenariusz nowy został skonstruowany w nieprawidłowy sposób, wskazując na zawyżenie populacji.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> W ramach <i>Analizy klinicznej</i> udowodniono, że ciężkie zdarzenia niepożądane bądź zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia występują niezwykle rzadko u chorych poddanych terapii upadacytynibem (u nie więcej niż kilku procent leczonych). W związku z tym należy przyjąć, że sytuacje opisane w uwadze w niewielkim stopniu mogą wpłynąć na realizację scenariusza przejścia przez upadacytynib 100% udziałów m.in. w populacji dorosłych chorych z umiarkowaną postacią AZS kwalifikujących się do programu lekowego. Ponadto założenie o 100% udziałach wnioskowanej technologii jest założeniem konserwatywnym, ponieważ w scenariuszu nowym upadacytynib przejmuje udziały od tańszej terapii BSC.</p>
<p>Rozdział 6.3.</p>	<p><u>Uwaga:</u> Założenia przyjęte przez wnioskodawcę do szacunku populacji ogólnej zostały ocenione jako uprawnione postępowanie, jednak stosowanie dużej liczby parametrów ograniczających populację pochodzących z różnych źródeł wpływa na obniżenie wiarygodności oszacowań. Zważywszy na wyniki badania rzeczywistej praktyki przeprowadzonego przez Agencję charakterystyka i liczebność populacji wykazuje odmienne wartości co przedstawiono w stosownych miejscach.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> Uzyskane przez Wnioskodawcę oszacowania liczebności populacji z umiarkowaną do ciężkiej postacią AZS na poziomie ok. 160 tys. chorych nie odbiegają znacząco od obliczeń Agencji przeprowadzonych na podstawie danych z baz NFZ (ok. 125 tys. chorych – Tabela 8. z AWA). Oszacowana przez Wnioskodawcę wielkość populacji docelowej w wariancie prawdopodobnym na poziomie ok. 25 tys. chorych jest także zbliżona do wartości uzyskanych przez Agencję („Zweryfikowano również wielkość rocznej populacji docelowej [...]. Oszacowania dla danych bez uwzględnienia roku 2020 dopasowane do krzywej wielomianowej stopnia drugiego, prognozowane na dwa kolejne okresy wskazują na populację roczną 21,8-22,1 tys. pacjentów. Po uwzględnieniu danych za 2020 rok, wielkość populacji zmniejsza się do 17,6-19,2 tys. pacjentów. Aktualnie raportowana średnia roczna wielkość populacji wynosi 20 324” – str. 73 z AWA).</p> <p>Należy także podkreślić, że oszacowania Wnioskodawcy wykazują wyjątkowo silną zbieżność z opinią ekspert dr hab. Ireny Waleckiej-Herniczek (Tabela 18. z AWA) zarówno w zakresie liczby dorosłych oraz dzieci w wieku od 12. do 17. r.ż. z umiarkowaną do ciężkiej postacią AZS, jak i chorych, u których</p>

	<p>wnioskowana technologia byłaby stosowana w przypadku objęcia jej refundacją. W opinii AOTMiT „szacunki dr hab. Waleckiej-Herniczek są zbieżne z analizami analityków Agencji w zakresie analizowanego wskazania.” (str. 26 z AWA).</p>
Rozdział 6.3.	<p><u>Uwaga:</u> Wnioskodawca nie przeprowadził badania rzeczywistego rynku substancji stosowanych w analizowanym wskazaniu, w analizach wskazano w ramach BSC emolienty (nierefundowane na obwieszczeniu), mometazon i takrolimus (nierefundowany w postaci maści), wnioskodawca nie odniósł się do sposobu finansowania technologii w danym wskazaniu.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> Założenia dotyczące terapii składających się na BSC uwzględnione w analizie wpływu na budżet są spójne z tymi przyjętymi w analizie ekonomicznej, w przypadku której nie budziły wątpliwości AOTMiT. Wnioskodawca odniósł się w swoich analizach do finansowania technologii we wnioskowanym wskazaniu, jednakże nie ma wpływu na fakt braku refundacji leczenia stanowiącego aktualną praktykę kliniczną (emolienty, takrolimus w postaci maści). Należy także podkreślić, że ze względu na niewielkie koszty BSC w porównaniu do aktywnych terapii takich jak dupilumab czy upadacytynib, wpływ tej kategorii kosztowej na wyniki analizy jest znikomy.</p>
Rozdział 6.3. i 6.3.1.	<p><u>Uwaga:</u> Wydaje się, że przyjęty odsetek udziałów w ramach analizy podstawowej nie został uzasadniony w sposób prawidłowy, ekstrapolacja ruchów rynkowych w oparciu o szacunkowe dane z uprzednich postępowań nie jest prawidłowym podejściem, nie przeprowadzono również badania wśród specjalistów prowadzących leczenie pacjentów z AZS w warunkach polskich.</p> <p>Szczególną okolicznością jest fakt ekstrapolacji szacunków ekspertów z postępowań dotyczących objęcia refundacją leku Dupixent. Wówczas nie refundowano żadnej wysoce skutecznej metody leczenia postaci umiarkowanej do ciężkiej AZS.</p> <p><u>Odpowiedź:</u> W oszacowaniach dotyczących przyszłych udziałów rynkowych Wnioskodawca uwzględnił najlepsze dostępne dane, tj. opinię ekspercką przedstawioną w analizie weryfikacyjnej dla leku Dupixent. Fakt, iż wówczas nie finansowano żadnej wysoce skutecznej metody leczenia postaci umiarkowanej do ciężkiej AZS nie stanowi dodatkowego ograniczenia analizy Wnioskodawcy, ponieważ ze względu na datę objęcia refundacją dupilumabu aktualnie także nie są dostępne dane z praktyki klinicznej pozwalające na wykonanie w pełni wiarygodnej prognozy.</p> <p>Uwzględnione przez Wnioskodawcę założenia dotyczące udziałów przyjętych w analizie podstawowej zostały potwierdzone przez opinię ekspercką dr hab. Ireny Waleckiej-Herniczek cytowaną przez Agencję. Tak jak każde inne oszacowanie również to przedstawione przez Wnioskodawcę jest obarczone niepewnością, w związku z czym przeprowadzono analizę wrażliwości w zakresie przyszłych udziałów rynkowych wnioskowanej technologii.</p>
Rozdział 6.3. i 6.3.1.	<p><u>Uwaga:</u> Analiza danych udostępnianych w bazie prowadzonej przez NFZ pozwala na wnioskowanie odnośnie analizowanej populacji pacjentów z uwagi na dane dotyczące refundacji produktów leczniczych stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, nie zidentyfikowano podjęcia przez wnioskodawcę próby pozyskania danych rzeczywistej praktyki. W modelu przyjęto znacznie wyższe koszty generowane przez pacjentów niż wynika to z danych NFZ.</p> <p>Wnioskodawca przyjmuje w scenariuszu istniejącym średni roczny koszt na pacjenta w wysokości ██████████ zważywszy na wyniki badania</p>

	<p><i>rzeczywistej praktyki klinicznej uwzględniając szerszy zakres kategorii kosztowych (świadczenia nielekowe, produkty lecznicze, realizacje zleceń recepturowych) średni koszt wyniósł 600,37 zł. [...]. Zawyżenie wyników scenariusza istniejącego istotnie zmniejsza oszacowania kosztów inkrementalnych, przyczyniając się do możliwości nieprawidłowego wnioskowania.</i></p> <p><u>Odpowiedź:</u> Wnioskodawca nie jest w posiadaniu informacji o sposobie oszacowania kosztów w przeliczeniu na pacjenta przedstawionych w uwadze. W szczególności trudno określić źródło danych dla wartości [REDAKTOWANE] która rzekomo stanowi przyjęty przez Wnioskodawcę średni roczny koszt na pacjenta w scenariuszu istniejącym. Wnioskodawca w swojej analizie założył, że w przypadku terapii BSC podejmowanej przez chorego poniżej 75 r.ż. (chorzy ci stanowią ponad 96% wielkości populacji docelowej) w scenariuszu istniejącym płatnik publiczny ponosi roczny koszt najlepszego leczenia wspomagającego na poziomie 944,70 zł, a ponadto koszt leczenia zaostrzeń w wysokości ok. 14,59 zł i koszt monitorowania leczenia chorego rzędu 652,00 zł. [REDAKTOWANE]</p> <p>Ponadto należy zauważyć, że przeprowadzone przez Agencję oszacowania średniego kosztu z badania rzeczywistej praktyki klinicznej dotyczą szerszej grupy chorych (chorzy z postacią umiarkowaną do ciężkiej AZS ogółem) niż populacja docelowa spełniająca kryteria kwalifikacji do programu lekowego. Programy lekowe są tworzone dla wyselekcjonowanej grupy chorych, których potrzeby dotyczące stosowania leków czy realizacji świadczeń nielekowych są większe niż szerszej populacji chorych.</p>
Rozdział 6.3.1.	<p><u>Uwaga:</u> <i>W analizie wnioskodawcy oszacowano, że rozpowszechnienie stosowania cyklosporyny może dotyczyć 20% pacjentów i może być to grupa 9 314 pacjentów. Badanie analityków Agencji wskazuje, że cyklosporyna w 2020 roku była stosowana u 3,95%, stanowiących 726 pacjentów. Jest to znaczna rozbieżność pomiędzy założeniami wnioskodawcy a stanem faktycznym.</i></p> <p><u>Odpowiedź:</u> Wnioskodawca oparł swoje oszacowania na wynikach badania Economedica, które zostało przeprowadzone w warunkach polskiej praktyki klinicznej i nie budzi wątpliwości merytorycznych.</p>
Rozdział 8.	<p><u>Uwaga:</u> <i>Analitycy Agencji zgłaszają, że przedstawiony przez wnioskodawcę projekt programu lekowego zawiera nieuzasadnione przedstawionymi dowodami naukowymi oraz aktualną praktyką kliniczną kryteria znacząco ograniczające dostęp pacjentom do terapii. Mając na uwadze, że aktualnie pacjenci leczeni są nie tylko z wykorzystaniem cyklosporyny A jako terapii systemowej, w badaniach przedstawionych w analizie klinicznej uczestniczyli pacjenci po bliżej nieokreślonych terapiach systemowych, wprowadzenie bezwzględnego kryterium włączenia jako odniesienie do terapii cyklosporyną u pacjentów powyżej 18 r.ż. jest nieprawidłowe.</i></p> <p><i>Uwagę zwraca również fakt, że zaprzestanie leczenia w programie może mieć miejsce tylko w przypadku nieskuteczności terapii lub wystąpienia przeciwwskazań równoznacznych z kryteriami uniemożliwiającymi leczenie. Brak obecnie dowodów na stosowanie upadacytynibu bez ograniczeń czasowych, w związku z czym należy opracować parametr obiektywnej skuteczności terapii pozwalający na bezpieczne zaprzestanie podawania upadacytynibu bez konieczności wyłączenia pacjenta z programu (z uwagi na</i></p>

	<p><i>charakter atopowego zapalenia skóry jako nawracających stanów ciężkich pacjent powinien być uczestnikiem w dalszym ciągu, w celu zapobieżenia kosztów generowanych przez ponowną kwalifikację).</i></p> <p><u>Odpowiedź:</u> Zapisy programu lekowego są wynikiem konsultacji z ekspertami klinicystami, stanowią wypracowany konsensus w oparciu o dostępne dowody kliniczne i potrzeby chorych i są zatwierdzone przez Konsultanta krajowego.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* 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

* 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.