

**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.4231.23.2022
<b>Tytuł:</b>	Ozurdex (deksametazon) w leczeniu zapalenia błony naczyniowej oka – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa (ICD-10 H20.0, H30.0)

*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. 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 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:**

Anna Kołodziejska

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Ozurdex (deksametazon) w leczeniu zapalenia błony naczyniowej oka – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa (ICD-10 H20.0, H30.0)

---

<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 2022 r., poz. 463 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. U. z 2021, poz. 1285 z późn. zm.)

<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. U. z 2021, poz. 1285 z późn. zm.)

Czego dotyczy DK1<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 upubliczonym 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. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.),

**zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 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.

.....

.....

.....

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

**02.08.2022 Anna Kołodziejska**

**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**

**02.08.2022 Anna Kołodziejska**

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
Rozdział 4.1.1., Str. 42	<p><b>Uwaga:</b>  <i>Włączone do AKL badania kliniczne odnoszą się do prawidłowej populacji chorych, jednakże wśród kryteriów włączenia nie powinno znaleźć się ograniczenie do pacjentów z zapaleniem tylnego odcinka błony naczyniowej.</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b>                      Pierwotne kryteria włączenia badań do przeglądu nie zostały zmodyfikowane po zmianie zapisów Programu lekowego, bowiem w dodatkowym komentarzu wskazano, że w przypadku braku badań dla populacji z zapaleniem tylnego odcinka błony naczyniowej włączane będą badania dla populacji szerszej, natomiast w odpowiedzi na pismo OT.4231.23.2022.MKS.8 wskazano, że ponieważ nie odnaleziono badań wyłącznie dla populacji z zapaleniem tylnego odcinka błony naczyniowej do analizy włączono badania dotyczące szerszej populacji, która była zgodna z populacją docelową tj. obejmującą chorych z zapaleniem części tylnej, pośredniej i całej błony naczyniowej.</p>
Rozdział 4.1.1., Str. 43-44  Rozdział 5.3.1., str. 65  Rozdział 6.3., str. 69	<p><b>Uwaga:</b>  <i>Wnioskodawca nie przedstawił wiarygodnych danych, na podstawie których dokonano wyboru komparatora. Za wiarygodne dane uznaje się dane sprzedażowe/ dotyczące refundacji poszczególnych produktów leczniczych lub w przypadku ich braku chociażby udokumentowane wyniki badania ankietowego wśród lekarzy (sama deklaracja o konsultacjach nie jest wystarczająco wiarygodna).</i></p> <p><i>Wnioskodawca oparł wybór komparatora na opinii jednego eksperta klinicznego, który jako polską praktykę kliniczną wskazał jedynie doszkliskowe podawanie acetonidu triamcynolonu. Tymczasem eksperci ankietowani przez Agencję wskazują, że komparatorem mogłyby być ponadto m.in. okołogałowe wstrzyknięcia steroidów (metyloprednizolonu lub acetonidu triamcynolonu) czy doszkliskowy implant fluocynolonu.</i></p> <p><i>Wobec braku porównań leku Ozurdex z innymi komparatorami nie jest możliwe określenie, czy technologie te mają zbliżoną skuteczność i bezpieczeństwo, a więc czy wnioskodawca prawidłowo zastosował analizę minimalizacji kosztów. W opinii analityków Agencji przedstawiona przez wnioskodawcę analiza nie pozwala na pełną ocenę wnioskowanego leku.</i></p> <p><i>Analiza danych udostępnianych w bazie prowadzonej przez NFZ wykazuje wysoką heterogeniczność w podejściu terapeutycznym w populacji docelowej.</i></p>

	<p><b>Odpowiedź:</b>          Jak wskazali analitycy Agencji na str. 44 „Acetonid triamcynolonu podawany doszklistowo jest wyborem prawidłowym, natomiast nie jest jasne, czy stanowi jedyny komparator”. Zważywszy na wykazanie porównywalnej skuteczności deksametazonu w porównaniu z triamcynolonem podawanym doszklistkowo, dla tego porównania technika minimalizacji kosztów stanowi poprawny wybór.          Ze względu na fakt, że populacja docelowa jest bardzo specyficzna w związku z ograniczeniami Programu lekowego wybór komparatora został oparty o dostępne dane refundacyjne, natomiast konsultacja z ekspertem miała na celu potwierdzenie wyboru realnej terapii alternatywnej stosowanej ww. populacji.          Analitycy Agencji na str. 36 zwrócili również uwagę na opinię prof. M. Rękas, że „jedynie steroidy podawane doszklistkowo w sposób znaczący wpływają na obrzęk płamki”. Należy zwrócić uwagę, że zapisy Programu lekowego ograniczają populację docelową do chorych z klinicznie znamienym obrzękiem płamki, a oprócz triamcynolonu nie wskazano innej refundowanej opcji terapeutycznej podawanej doszklistkowo. W związku z czym mimo, że Analitycy wskazują, że nie jest jasne, czy triamcynolon stanowi jedyny komparator, to nie wskazano innej refundowanej terapii doszklistkowej, która mogłaby stanowić realną alternatywę dla implantu z deksametazonem.</p>
<p>Rozdział 4.1.1., Str. 44</p>	<p><b>Uwaga:</b>  <i>Ponadto, komparator wskazany przez wnioskodawcę w kryteriach włączenia badań jest niespójny z komparatorem przedstawionym w AKL – w AKL wnioskodawcy, poza acetonidem triamcynolonu oraz brakiem komparatora w badaniach jednoramiennych przedstawiono porównanie pochodzące z badania RCT z procedurą pozorowaną (badanie HURON), a także wśród wniosków z badań wtórnych pojawiają się odniesienia do implantu zawierającego deksametazon 350µg, acetonidu fluonocynolonu, adalimumabu (rozdział 7.4 AKL wnioskodawcy).</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b>          Wyniki z badania HURON stanowiły podstawę do rejestracji implantu zawierającego 700 µg deksametazonu w analizowanym wskazaniu. Uzupełnienie analizy o dodatkowe informacje miało na celu przedstawienie kompleksowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej interwencji.</p>
<p>Rozdział 5.3.3., str. 65</p>	<p><b>Uwaga:</b>  <i>W ramach walidacji zewnętrznej wnioskodawca porównał częstość stosowania leków wykorzystaną w modelu z częstościami raportowanymi w innych badaniach klinicznych. W opinii wnioskodawcy wykazano dostateczną zbieżność, jednak należy zaznaczyć, że walidacja zewnętrzna polega na porównaniu wyników modelowania z bezpośrednimi dowodami empirycznymi.</i></p>

	<p><b>Odpowiedź:</b> Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych przy walidacji zewnętrznej wskazuje się również, że „model powinien być weryfikowalny, tak aby można w przyszłości porównać wygenerowane w modelu wyniki (zużycie zasobów, zdarzenia generujące koszty lub inne jednostki naturalne”. Tak jak wskazano w uwadze powyżej, w Analizie ekonomicznej dokonano porównania częstości stosowania leków (czyli zużycia zasobów) z wartościami z badań retrospektywnych i długoterminowych, dokonując odpowiedniej walidacji zewnętrznej.</p>
<p>Rozdział 6.1.2., str. 66</p>	<p><b>Uwaga:</b> <i>Badanie rzeczywistej praktyki na podstawie analizy danych zebranych z systemu powszechnej opieki zdrowotnej w Polsce wykazało, że populacja pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka, która wymaga doszkliskowego podania leków, rozumianych jako pacjentów z bardziej zaawansowaną postacią choroby może wynosić 1 338 pacjentów. W ostatnim w pełni sprawozdanym roku 2021 odnotowano znaczny przyrost populacji rocznej i odnotowano 424 pacjentów z tak wykonaną procedurą. W związku z powyższym szacunki wnioskodawcy mogą być przeszacowane.</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b> Liczba 1 338 pacjentów nie odpowiada populacji pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka, która wymaga doszkliskowego podania leków a jedynie liczbie pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka, u których zrealizowano procedurę ICD-9 związaną z iniekcją doszkliskową. Sprawozdanie iniekcji doszkliskowej leku w ramach produktów kontraktowych właściwych dla okulistyki u pacjentów z rozponaniem wskazującym na zapalenie błony naczyniowej oka nie jest warunkiem wystarczającym do oceny, czy pacjent wymaga takiego leczenia. Nie można zatem zestawiać tej wartości z liczebnością populacji docelowej wskazanej w analizie wpływu na budżet.</p>
<p>Rozdział 6.1.2., str. 67</p>	<p><b>Uwaga:</b> <i>Zwrócono również uwagę, że przyjęcie założenia odnośnie stanu aktualnego, w którym deksametazon nie jest stosowany w analizowanej populacji chorych bez wskazania dowodów i analiz mogących to potwierdzić, wydaje się być obarczone pewną niepewnością. Z uwagi na fakt, że w identyczny sposób jak triamcynolon, niektóre szpitale mogą zakupić deksametazon w postaci implantu i podawać pacjentom w ramach JGP. Wnioskodawca w odpowiedzi wskazał, że cena produktu przewyższa wycenę świadczeń szpitalnych związanych z iniekcją kortykosteroidów do ciała szklistego przeprowadzanych w populacji zgodnej z wnioskiem, co w związku z analizą danych systemu opieki zdrowotnej nie jest stwierdzeniem zgodnym z prawdą.</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b> W rozdziale 3.3.4. Analizy Weryfikacyjnej określono, iż „średnia kwota produktu jednostkowego, w którym realizowano iniekcję doszkliskową w 2021 r. wyniosła 986,05 zł 95% CI (879,85; 1092,25)”. Jednocześnie</p>

	<p>w tym samym rozdziale przytoczono, iż „w bazie (refundacji aptecznej) zidentyfikowano, że w latach 2013-2020 zrefundowano dwa opakowania produktu leczniczego Ozurdex, jedno opakowanie w sierpniu 2016 roku za kwotę 5 640,32 zł, drugie w styczniu 2017 roku za kwotę 4 850,00 zł”. Cena produktu przewyższa zatem wycenę świadczeń szpitalnych związanych z iniekcją kortykosteroidów do ciała szklistego.</p>
<p>Rozdział 6.2., str. 68</p>	<p><b>Uwaga:</b> <i>Zgodnie z wynikami badania rzeczywistej praktyki klinicznej przeprowadzonego przez analityków Agencji zawężając analizę na ostatni w pełni sprawozdany rok 2021 roku średni koszt refundacji wyniósł 2 903,73 ± 3 266,42 zł (95% CI: 2 719,46; 3 088,01). Mediana wyniosła 2 339,00 zł, zakres wartości między 189,00 zł a 49 519,00 zł. Średnia kwota produktu jednostkowego, w którym realizowano iniekcję doszkliskową w 2021 r. wyniosła 986,05 zł (95% CI: 879,85; 1 092,25). Na tej podstawie uznano, że oszacowanie wnioskodawcy charakteryzuje niedoszacowanie.</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b> Oszacowany średni koszt refundacji charakteryzuje się bardzo dużym odchyleniem, zaś mediana jest zbliżona do oszacowanej przez wnioskodawcę średniorocznej kwoty na pacjenta.</p>
<p>Rozdział 6.3., Tabela 43., str. 69</p>	<p><b>Uwaga:</b> <i>błędnie oceniono prognozowaną populację z zapaleniem błony naczyniowej oka, w której iniekcje będą terapią z wyboru;</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b> Analitycy Agencji wskazali na błędnie przeprowadzone oszacowania bez stosownego wyjaśnienia na czym polegał błąd oraz jak w sposób poprawny wykonać oszacowanie prognozowanej populacji.</p>
<p>Rozdział 6.3., Tabela 43., str. 69</p>	<p><b>Uwaga:</b> <i>W analizach problemu decyzyjnego, klinicznej i ekonomicznej przyjęto zmianę udziałów wyłącznie wobec triamcynolonu podawanego w iniekcji wyłącznie do ciała szklistego oka, w analizie wpływu na budżet oszacowania odniesiono wobec populacji, u której to iniekcje okołogałkowe są terapią z wyboru.</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b> W Analizie ekonomicznej w modelowaniu kosztów uwzględniono współczynnik zwiększający koszt z uwagi na obustronność ZBN, przy czym wszystkie odsetki oparto na tych samych danych literaturowych co uwzględnione w Analizie wpływu na budżet, tj. na podstawie publikacji McHarg 2022. Odsetki wskazane w publikacji odnoszą się do terapii z wyboru, tj. ogólnie do iniekcji okołogałkowych, implantacji doszkliskowych lub długodziałającego implantu, ale jednocześnie w obu analizach przyjęto, iż wybór leczenia będzie obejmował jedynie iniekcje do ciała szklistego (czyli założono, że odsetek będzie się odnosił tylko do tego podania). W publikacji nie wskazano rozbitcia</p>

	<p>przytaczanych odsetków, więc założenie tego odsetka dla terapii doszkliskowych stanowi założenie maksymalne, nie uwzględnia jednak zgodnie z przedstawionymi oszacowaniami szerszej populacji. Nie jest więc prawdą, że w Analizie wpływu na budżet oszacowania populacji docelowej obejmują chorych, u której iniekcje okołogałkowe są terapią z wyboru.</p>
<p>Rozdział 6.1.2, str. 67</p>	<p><b>Uwaga:</b>  <i>Podanie triamcynolonu rozpatrywano jako leczenie jednego dnia (w ramach grupy B84) o wartości 616 zł, oraz hospitalizacji (w ramach grupy B98A) o wartości 2 339 zł.</i>  <i>Analiza danych zebranych w toku postępowań prowadzonych przez Wydział Taryfikacji oraz Wydział Świadczeń Agencji wskazuje, że jedynym produktem leczniczym zawierającym acetonid triamcynolonu będącym w użyciu był produkt leczniczy Kenalog w iniekcji. Zgodnie ze strukturą sprawozdań, przyjęto jednostkę miary na poziomie pojedynczej ampułki (opakowanie produktu wnioskowane w przetargu zawiera 5 ampułek), w 2017 roku ampułka kosztowała 16,94 zł, w 2018 – 79,07 zł, w 2019 – 16,61 zł.</i>  <i>Zgodnie ze strukturą sprawozdań, przyjęto jednostkę miary na poziomie pojedynczej ampułki (opakowanie produktu wnioskowane w przetargu zawiera 5 ampułek), w 2017 roku ampułka kosztowała 16,94 zł, w 2018 – 79,07 zł, w 2019 – 16,61 zł. Mając na uwadze ustalenia dotyczące rzeczywistej praktyki podawania triamcynolonu zaraportowane w rozdziale 3.3.2 Liczebność populacji należy wskazać, że założenia wnioskodawcy mogą być nieprawidłowe.</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b>          Nie wskazano jednoznacznie, o które założenia chodzi. Jeśli stwierdzenie nieprawidłowości założeń ma odnosić się do wyboru świadczenia dla podania dla triamcynolonu (w Analizie ekonomicznej i Analizie wpływu na budżet, założone podanie doszkliskowe) tym bardziej konfundujący jest fakt przytoczenia rozważań z rozdziału 3.3.2., dotyczących rzeczywistej praktyki klinicznej, które wskazują podanie triamcynolonu w ramach grup jgp, ale jednocześnie określają, że „analiza danych nie wskazuje jednoznacznie czy zastosowano podanie triamcynolonu do ciała szklistego oka czy też jako iniekcję okołogałkową”.</p>
<p>Rozdział 6.3.1., str. 70</p>	<p><b>Uwaga:</b>  <i>Wykorzystane w modelu wnioskodawcy koszty podania triamcynolonu były różne niż te wynikające z bazy danych sprawozdawczych NFZ – nie uwzględniono możliwości podania w ramach innych produktów jednostkowych. Błędnie oceniono rozpowszechnienie stosowania iniekcji doszkliskowych w warunkach Polskiej praktyki klinicznej – przyjęto dane na podstawie publikacji.</i></p> <p><b>Odpowiedź:</b>          Jednocześnie w rozdziale 5.3.1. Analizy Weryfikacyjnej w ocenie założeń i struktury modelu określono, iż „Wnioskodawca prawidłowo wskazuje, że najprawdopodobniej wszystkie powyższe komparatory (w</p>



	tej grupie wymieniono acetonid triamcynolonu) są finansowane w ramach JGP B84 „Małe zabiegi witreoretinalne” i B98A „Leczenie zachowawcze okulistyczne > 17 r.ż.”.
--	--

\* 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

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

\* 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

<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 2022 r., poz. 463 z późn. zm.)

<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.