

Warszawa, dnia 28 czerwca 2022 r.

Pan Roman Topór-Mądry

Prezes Agencji Oceny Technologii
Medycznych i Taryfikacji

Szanowny Panie Prezesie,

Odpowiadają na pismo z dnia 15 czerwca 2022 r., znak: OT.4231.27.2022.KP.3 (odebranie w dniu 20 czerwca 2022 r.) w sprawie niezgodności analiz przedłożonych dla wniosków o objęcie refundacją produktów leczniczych (dalej „Wezwanie”):

- Onureg, Azacitidine, Tabletki powlekane, 300 mg, 7, tabl., kod GTIN: 07640133688442,
- Onureg, Azacitidine, Tabletki powlekane, 200 mg, 7, tabl., kod GTIN: 07640133688435

w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10 C 92.0)”, proszę o przyjęcie poniższych odpowiedzi.

Uwaga AOTMiT nr 1:

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku (§ 2 Rozporządzenia). W szczególności, wskazane we wniosku refundacyjnym roczne wielkości dostaw obu prezentacji leku Onureg, są mniejsze niż ich zużycie wynikające z oszacowań przedstawionych w AWB wnioskodawcy.

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Uprzejmie informuję, iż we wniosku wskazano deklaracje dostaw zgodne z podstawowym wariantem AWB. Jest to sposób, który standardowo implementujemy we wszystkich wnioskach o objęcie refundacją. Jeżeli w ocenie Agencji deklaracje powinny obejmować wariant maksymalny AWB, prosimy o wytyczną w tej kwestii w Analizie Weryfikacyjnej, która pozwoli na ewentualną zmianę deklaracji na etapie negocjacji cenowych.

Uwaga AOTMiT nr 2:

Przegląd analizy klinicznej (AKL) nie zawiera wskazania wszystkich badań spełniających kryteria selekcji badań do przeglądu (§ 4 ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia). Odnaleziono badanie dotyczące skuteczności oraz bezpieczeństwa spełniające kryteria włączenia do przeglądu systematycznego wnioskodawcy i niewłączone do tego przeglądu

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Poniżej prezentuję odniesienie się do poszczególnych publikacji wskazanych w wezwaniu.

Publikacja: *Benefits of AML Maintenance Therapy Extend to Quality of Life and Hospitalization, The Oncologist 2021;26 (Supplement 1):S11–S12; [Oncologist 2021]*

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Wyniki z powyższego doniesienia konferencyjnego zostały przedstawione w **raporcie na podstawie danych z innych źródeł** - w raporcie uwzględniono doniesienie konferencyjne Oliva 2020 prezentujące szczegółową ocenę ryzyka hospitalizacji pacjentów uczestniczących w badaniu. Prezentowane wyniki były takie same jak we wskazanym przez AOTMiT doniesieniu. Natomiast, wyniki dotyczące HRQoL zostały zaprezentowane w pełnotekstowej publikacji Roboz 2021, w której przedstawiono szczegółowe wyniki dotyczące oceny jakości życia w populacji pacjentów uczestniczących w badaniu QUAZAR AML-001 za pomocą dwóch kwestionariuszy: FACIT (ocena objawów zmęczenia – FACIT-Fatigue) oraz EQ-5D-3L (2 wskaźniki: ogólny wskaźnik użyteczności stanu zdrowia [HUI, health utility index] oraz wskaźnik wizualnej skali analogowej [VAS, ang. visual analog scale]).

Publikacja: *S131 Survival outcomes from the quazar aml-001 trial with oral azacitidine for patients with acute myeloid leukemia in remission by disease subtype, cytogenetic risk, and nrm1 mutation status at diagnosis, H. Döhner 1, A. Wei, EHA2021 Virtual Congress, HemaSphere 2021; 5:S2; [Dohner 2021b]*

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Wyniki analizy OS i RFS w podgrupach wyróżnionych na podstawie ryzyka cytogenetycznego (pośrednie, wysokie) zostały przedstawione w raporcie **na podstawie innych źródeł** - danych z EPAR 2021. Przedstawiono również szczegółową analizę skuteczności w podgrupach chorych wyróżnionych ze względu na początkowy status (obecność lub brak) mierzalnej choroby resztkowej (MRD), na podstawie danych z publikacji Roboz 2022, a z doniesienia Dohner 2021 zaczerpnięto wyniki dotyczące analizy w podgrupach wyróżnionych względem statusu mutacji NPM1/FLT3 oraz obecności mierzalnej choroby resztkowej. We wspomnianym wyżej doniesieniu konferencyjnym [Dohner2021b] zaprezentowano wyniki w nieco innym podziale podgrup i podano nieznacznie dokładniejsze dane, w związku z czym przedstawiam te wyniki w tabeli poniżej.

Podgrupa		Oral- AZA+BSC	PBO+BSC	HR, p
		mediana [mies.]	mediana [mies.]	
OS				
Rodzaj AML	Pierwotna (de novo)	23,2	14,6	HR = 0,73; p = 0,0068
	Wtórna	28,2	15,7	HR = 0,58; p = 0,11
Ryzyko cytogenetyczne w momencie indukcji	Pośrednie	25,4	15,9	HR = 0,73; p = 0,0093
	Wysokie	13,9	7,4	HR = 0,61; p = 0,06
Obecność mutacji	mutNPM1	46,1	15,9	HR = 0,57; p = 0,0138
	WT NPM1	19,6	14,6	HR = 0,77; p = 0,0365
RFS				
Rodzaj AML	Pierwotna (de novo)	10,2	4,9	HR = 0,66; p = 0,0002
	Wtórna	4,7	2,4	HR = 0,47; p = 0,0118
Ryzyko cytogenetyczne w momencie indukcji	Pośrednie	11,0	5,8	HR = 0,66; p = 0,0004
	Wysokie	4,6	3,7	HR = 0,63; p = 0,08
Obecność mutacji	mutNPM1	23,2	6,9	HR = 0,69; p = 0,0029
	WT NPM1	7,7	4,6	HR = 0,69; p = 0,0029
<p>W grupie PBO+BSC status mutacji mutNPM1 vs WT NPM1 był czynnikiem prognostycznym faworyzującym dla RFS (6,9 vs 4,6 mies.; HR = 0,64; p = 0,0083) z widocznym korzystnym trendem dla OS (15,9 vs 14,6; HR = 0,75; p = 0,10).</p>				

Publikacja: *Health-related quality of life with Oral Azacitidine (Oral-AZA) in patients with Acute Myeloid Leukemia (AML) in first remission following Intensive Chemotherapy (IC): Results from the phase 3 QUAZAR AML-001 maintenance trial, Martens U.M., Roboz G., Oncol Res Treat 2021;44(suppl 4):1–329; [Martens 2021]*

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Brak dodatkowych wyników, których nie zaprezentowano dotychczas w raporcie. Wyniki dotyczące jakości życia zostały przedstawione na podstawie danych z publikacji pełnotekstowej Roboz 2021.

Publikacja: *S311 Estimated hospitalization-related costs with oral azacitidine (oral-aza) vs placebo (pbo) for remission maintenance in patients with acute myeloid leukemia (aml) in Spain and the United Kingdom (UK), C. Pocock, P. Montesinos, Virtual Congress, HemaSphere 2021; 5:S2; [Pocock 2021]*

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Wyżej wskazane doniesienia konferencyjne prezentuje koszty związane z hospitalizacją chorych na AML w Hiszpanii i Wielkiej Brytanii. Wyników takich nie rozpatruje się w analizie klinicznej (dotyczą oceny ekonomicznej). Ponadto, w publikacjach podano wyniki dotyczące częstości hospitalizacji, które **zostały uwzględnione w raporcie na podstawie doniesienia konferencyjnego Oliva 2020.**

Publikacja: *POSC108 Estimated hospitalization-related costs with oral azacitidine (oral-aza) vs. Placebo for remission maintenance in patients with acute myeloid leukemia (aml) in Sweden and Norway, Porkka K, Oliva E, Value in Health Volume 25, ISSUE 1, SUPPLEMENT, S108, January 01, 2022; [Porkka 2022]*

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Doniesienie konferencyjne prezentujące koszty związane z hospitalizacją chorych na AML w Szwecji i Norwegii, czyli wyniki których nie rozpatruje się w analizie klinicznej (dotyczą oceny ekonomicznej).

Publikacja: *CC-486 is safe and well-tolerated as maintenance therapy in elderly patients (≥75 years) with acute myeloid leukemia (AML) in first remission following induction chemotherapy: Results from the phase III QUAZAR AML-001 trial, Ravandi F., Wei A., Journal of Clinical Oncology*

Meeting Abstract | 2020 ASCO Annual Meeting I, DOI: 10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.7530; [Ravandi 2020]

Odpowiedź Wnioskodawcy:

W doniesieniu konferencyjnym przedstawiono analizę bezpieczeństwa i tolerancji leku Oral-AZA+BSC w podgrupach chorych wyróżnionych na podstawie wieku w momencie włączenia do badania. **Taka ocena nie była przedmiotem analizy w raporcie, więc jej wyniki nie zostały przedstawione.**

Publikacja: *Gastrointestinal Events and Management Strategies for Patients with Acute Myeloid Leukemia (AML) in First Remission Receiving CC-486 in the Randomized, Placebo-Controlled, Phase III QUAZAR AML-001 Maintenance Trial, Ravandi F., Pocock C., Blood (2020) 136 (Supplement 1) : 22; [Ravandi 2020a]*

Publikacja: *Gastrointestinal Events and Management Strategies for Patients with Acute Myeloid Leukemia (AML) in First Remission Receiving CC- 486 Maintenance Therapy in the Randomized, Placebo-Controlled, Phase III QUAZAR AML-001 Trial, Ravandi F., Pocock C., Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia September 2020, S187; [Ravandi 2020b]*

Odpowiedź Wnioskodawcy:

W doniesieniu konferencyjnym przedstawiono analizę częstości występowania zdarzeń żołądkowo-jelitowych w kolejnych cyklach leczenia Oral-AZA+BSC. **Wyniki takie zaprezentowano w raporcie na podstawie publikacji pełnotekstowej Ravandi 2021.**

Publikacja: *EP428 Prognostic factors of overall and relapsefree survival for patients with acute myeloid leukemia (aml) in remission: multivariate analyses from the quazar aml-001 trial of oral azacitidine (ORAL-AZA), G. Roboz, A. Wei., Virtual Congress, HemaSphere 2021; 5:S2; [Roboz 2021a]*

Publikacja: *Prognostic factors of overall (OS) and relapse-free survival (RFS) for patients with acute myeloid leukemia (AML) in remission after intensive chemotherapy (IC): Multivariate analyses from the QUAZAR AML-001 trial of oral azacitidine (OralAZA), Roboz G.J., Wei A.H., Journal of Clinical Oncology, Meeting Abstract | 2021 ASCO Annual Meeting I, DOI: 10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.7014; [Roboz 2021b]*

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Powyższe doniesienie prezentuje analizę czynników prognostycznych dla OS i RFS uwzględniająca szereg wyjściowych charakterystyk pacjentów (klinicznych i demograficznych). W analizie nie przedstawiano jednak porównania skuteczności stosowanych terapii Oral AZA+BSC vs PBO+BSC, w związku z czym wyniki nie zostały uwzględnione w raporcie (taka analiza nie stanowiła celu raportu). W doniesieniu konferencyjnym wykazano, że terapia Oral AZA+BSC stanowi istotny, niezależny czynnik predykcyjny wydłużania OS i RFS względem PBO+BSC. Pozostałymi niezależnymi czynnikami predykcyjnymi dla OS i RFS były wyjściowy status MRD, ryzyko cytogenetyczne w momencie diagnozy i wiek pacjentów. Odpowiedź po indukcji (CR vs CRi) i wyjściowe ANC stanowiły czynnik predykcyjny tylko dla OS. Wcześniejszy zespół mielodysplastyczny (MSD), wyjściowo non-CR/CRi vs CRi i liczba cykli terapii konsolidującej stanowiły czynnik predykcyjny tylko dla RFS.

Publikacja: *CC-486 Improves Overall Survival (OS) and Relapse-Free Survival (RFS) for Patients with Acute Myeloid Leukemia (AML) in First Remission after Intensive Chemotherapy (IC), Regardless of Amount of Consolidation Received: Results from the Phase III QUAZAR AML-001 Maintenance Trial, Wei A., Roboz G.J., Blood (2020) 136 (Supplement 1): 38–40. <https://doi.org/10.1182/blood-2020-138498>. [Wei 2020a]*

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Wyniki analizy OS i RFS w podgrupach wyróżnionych na podstawie liczby cykli terapii konsolidującej zostały przedstawione w raporcie na podstawie danych zaprezentowanych w publikacji Wei 2020 (dla OS) oraz doniesieniu konferencyjnym Dohner 2021a (dla RFS). We wskazanym wyżej doniesieniu konferencyjnym [Wei 2020a] zaprezentowano wyniki w nieco innym podziale podgrup i podano dokładniejsze dane. Przedstawiam te wyniki w tabeli poniżej.

Podgrupa	Oral-AZA+BSC	PBO+BSC	HR (95% CI)
	mediana (95% CI) [mies.]	mediana (95% CI) [mies.]	
OS			
Brak terapii konsolidującej	23,3 (13,5; 37,5)	10,9 (6,3; 15,7)	HR = 0,55 (0,34; 0,89)

1 cykl terapii konsolidującej	21,0 (16,7; 30,5)	14,3 (11,7; 18,0)	HR = 0,75 (0,55; 1,02)
≥2 cykle terapii konsolidującej	28,6 (17,8; 41,3)	17,6 (11,6; 28,7)	HR = 0,75 (0,50; 1,11)
RFS			
Brak terapii konsolidującej	8,4 (7,5; 16,2)	3,9 (1,9; 4,9)	HR = 0,55 (0,34; 0,88)
1 cykl terapii konsolidującej	10,0 (7,4; 11,7)	4,7 (4,0; 7,4)	HR = 0,72 (0,53; 0,99)
≥2 cykle terapii konsolidującej	13,0 (7,7; 21,2)	6,1 (4,6; 7,5)	HR = 0,59 (0,41; 0,87)

Uwaga AOTMiT nr 3:

W analizie ekonomicznej (AE) wnioskodawcy nieprawidłowo oszacowano koszty i wyniki zdrowotne wynikające z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem: oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii (§ 5 ust. 2 pkt 1 lit. a Rozporządzenia) oraz oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii (§ 5 ust. 2 pkt 1 lit. b Rozporządzenia). W szczególności w AE wnioskodawcy nie uwzględniono kosztów ani efektów zdrowotnych pacjentów, u których w trakcie terapii nastąpi nawrót choroby (zdefiniowany jako odsetek blastów we krwi obwodowej lub szpiku kostnym wynoszący 5–15%). Stosowane w tej grupie pacjentów alternatywne dawkowanie Onureg nie zostało uwzględnione w trakcie szacowania kosztów. W analizie przeżycia również nie uwzględniono tej grupy pacjentów. Zgodnie z danymi z badania QUAZAR AML-001: 21,6% pacjentów, przez 17,2% czasu terapii, stosowało wydłużony schemat dawkowania preparatu Onureg. Aktualnie w modelu AE pacjenci z nawrotem włączani są do stanu „potwierdzenie nawrotu” w którym nie są naliczane koszty przedmiotowej terapii. Brak uwzględnienia w AE pacjentów z nawrotem choroby może prowadzić do znacznego zaniżenia, ponoszonych przez płatnika publicznego, kosztów terapii.

W związku z powyższym aktualizacji wymagają również wyniki AE wnioskodawcy (§ 5 ust. 2 pkt 2, 4, 5, 6 i 7 Rozporządzenia), AWB wnioskodawcy (§ 6 ust. 1 pkt 5, 6, 7, 8, 9 i 10 Rozporządzenia) oraz AR wnioskodawcy (§ 7 Rozporządzenia).

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Uprzejmie informuję, iż w wariantcie podstawowym Analizy Ekonomicznej **uwzględniono zarówno koszty, jak i efekty zdrowotne** u pacjentów, u których w trakcie terapii nastąpi nawrót choroby. Proszę o przyjęcie poniższego wyjaśnienia.

W podstawowym wariantcie analizy ekonomicznej (AE), jak również w analizie wpływu na budżet (AWB), czas stosowania wnioskowanej technologii przyjęto zgodnie z krzywą czasu do zakończenia leczenia w badaniu QUAZAR AML-001, a zatem z uwzględnieniem okresu nawrotu z odsetkiem blastów we krwi obwodowej lub szpiku kostnym wynoszącym 5-15% (kryteria zakończenia leczenia w programie lekowym). W badaniu QUAZAR AML-001 określono, podobnie jak we wnioskowanym programie lekowym, progresję choroby jako ponad 15% blastów zaobserwowanych we krwi obwodowej lub w szpiku kostnym (lub nieakceptowalną toksyczność leczenia). Przedstawiony w AE, graficzny schemat modelu ekonomicznego może mylnie sugerować, że koszty leczenia w modelu naliczane są wyłącznie w stanie wolnym od nawrotu (RFS, definiowanym jako przeżycie bez wystąpienia progresji - co najmniej 5% blastów). Faktycznie, w podstawowym wariantcie modelu, koszty leku Onureg naliczono niezależnie od statusu progresji tj. wyłącznie w oparciu o przebieg krzywej Kaplana-Meiera czasu leczenia z badania. W analizach pominięto koszty leczenia pacjentów, u których w trakcie terapii nastąpi nawrót choroby (5-15%).

Nie zgadzam się również z zarzutem pominięcia efektów zdrowotnych pacjentów z nawrotem choroby, w szczególności nieuwzględnienia tej grupy pacjentów w analizie przeżycia. Zgodnie z definicją RFS przyjętą w analizie przeżycia w badaniu QUAZAR AML-001, nawrót choroby definiowano jako odsetek blastów we krwi obwodowej lub szpiku kostnym wynoszący $\geq 5\%$. Oznacza to, że pacjenci z odsetkiem blastów w zakresie 5-15% znajdują się w modelu w stanie 'Potwierdzenie nawrotu' i mają naliczaną użyteczność przypisaną stanowi nawrotu. Grupa ta więc nie została pominięta. Zastosowana struktura modelu trójstanowego:

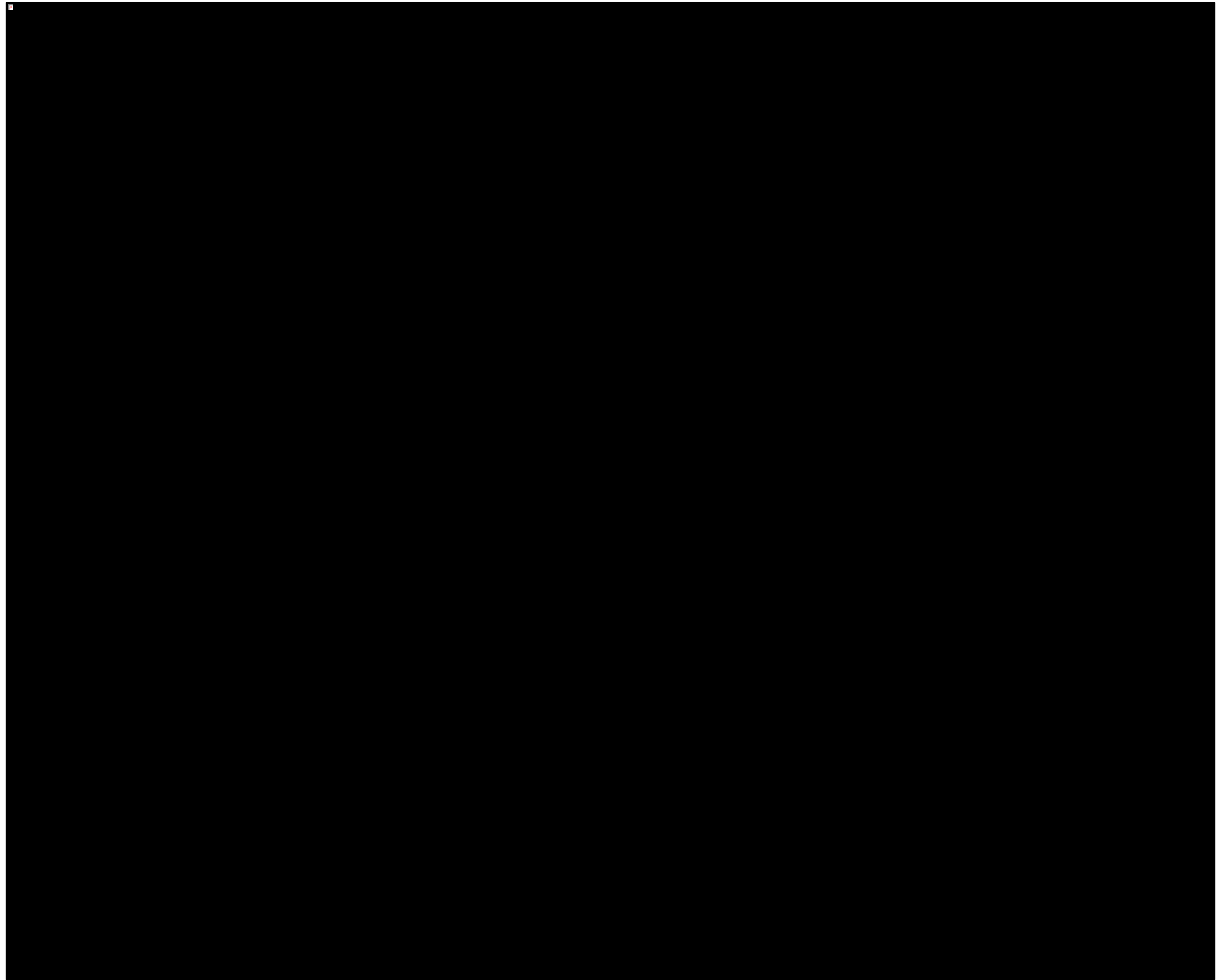
- RFS < 5% blastów,
- Nawrót $\geq 5\%$ blastów,
- zgon,

stanowi pewne uproszczenie modelu. Dodatkowy podział stanu nawrotu na okresy wczesnego (5-15% blastów) i późnego nawrotu (>15% blastów) nie poprawiałby istotnie precyzji oszacowań wyników zdrowotnych, przy jednoczesnym zwiększeniu złożoności modelu oraz trudności w pozyskaniu dodatkowych danych – w szczególności, w badaniu QUAZAR AML-001 odstąpiono

od analizy RFS definiowanego jako przeżycie wolne od nawrotu >15% blastów. Nie było zatem możliwe wiarygodne wyznaczenie rozkładu kohorty pomiędzy stany wczesnego i późnego nawrotu. Wprowadzenie dodatkowego stanu wczesnego nawrotu nie wpłynęłoby również w żadnym stopniu na oszacowania przeżycia całkowitego, gdyż zgodnie z przyjętą techniką modelu przeżycia podzielonego czas przeżycia zaczerpnięto bezpośrednio z krzywych OS uwzględniających wszystkich pacjentów z badania. Podobnie, nie były dostępne oszacowania użyteczności w stanie nawrotu w podziale na odsetek blastów (5-15%, >15%). W związku z powyższym należy uznać, że przyjęta struktura modelu jest w mojej ocenie wystarczająca do wiarygodnych estymacji efektów zdrowotnych oraz – poprzez bezpośrednie wykorzystanie krzywej czasu leczenia z badania RCT – kosztów leczenia (zgodnie z kryteriami kontynuacji terapii określonymi we wnioskowanym programie lekowym).

Wskazany przez AOTMiT schemat eskalacji dawkowania produktu Onureg w okresie wczesnego nawrotu (5-15% blastów) został uwzględniony w oszacowaniach kosztów wnioskowanej technologii w modelu. Średni dzienny koszt wnioskowanej interwencji obliczano jako iloczyn dawki planowej (300 mg w dniach 1-14 cyklu 28 tyg., tj. 150 mg/d.) oraz względnej intensywności dawki (RDI), zdefiniowanej w badaniu QUAZAR AML-001 jako stosunek rzeczywistej intensywności dawki (tj. skumulowanej dawki leku podanej pacjentowi w badaniu podzielonej przez czas trwania leczenia pacjenta) do planowej intensywności dawki ($300 \text{ mg/d} \times 14 \text{ dni}/28 \text{ dni} = 150 \text{ mg/d}$).

Na podstawie szczegółowych danych dotyczących ekspozycji na leczenie w badaniu QUAZAR AML-001, dostępnych w raporcie CSR z badania (zob. tabela poniżej), średnia wartość RDI (przyjęta również w modelu ekonomicznym) wyniosła [REDACTED] i zgodnie z przyjętym sposobem kalkulacji RDI uwzględniała wszystkie modyfikacje leczenia, tj. zarówno redukcje dawki jak i eskalacje schematu dawkowania do 300 mg w dniach 1-21 u pacjentów z 5-15% blastów.



uwzględnia zatem zwiększone koszty leku u pacjentów z eskalacją dawki w okresie wczesnego nawrotu. Tym samym, nie nastąpiło zniżenie ponoszonych przez płatnika publicznego kosztów terapii.

Warto ponadto zaznaczyć, celem wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości, że w modelu elektronicznym dostępna jest oddzielna opcja uwzględnienia eskalacji dawkowania (zakładka 'Drug Costs', komórka E16). W modelu załączonym do wniosku opcję tę ustawiono na „No (Nie uwzględniaj)”. Opcja ta (jak również opcja redukcji dawki) nie powinna być łączona

z naliczaniem kosztów leczenia w oparciu o RDI, gdyż prowadziłoby to do podwójnego naliczania tych samych efektów (jak wspomniano, oba rodzaje modyfikacji dawkowania są wliczone w RDI). Schemat kalkulacji kosztów w oparciu o RDI przyjęto jako podstawowy, gdyż pozwala on na precyzyjną kalkulację zużycia leku przy jednoczesnym uniknięciu złożoności obliczeń i konieczności dodatkowych założeń alternatywnej opcji kalkulacji kosztów.

Uwaga AOTMiT nr 4:

Analizy wnioskodawcy nie zawierają danych bibliograficznych wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji (§ 8 Rozporządzenia). W szczególności poproszę o przekazanie danych osobowych ekspertów, którzy wzięli udział w ankiecie, której wyniki zostały wykorzystane w załączonych do przedmiotowego wniosku refundacyjnego, analizach farmakoekonomicznych wnioskodawcy.

Odpowiedź Wnioskodawcy:

Uprzejmie informuję, iż dane osobowe ekspertów zostały wymienione w każdej z ankiet (jak również w opisie/nazwie plików). Niemniej jednak, zgodnie z wezwaniem, proszę o przyjęcie poniższej listy ankietowanych ekspertów:

████████████████████
██
██
██

Jednocześnie, uprzejmie informuję, iż ww. eksperci nie wyrazili zgody na udostępnienie danych osobowych – tym samym, w świetle zasad ochrony danych osobowych, dane powinny pozostać zanonimizowane (zaczernione) w publicznie dostępnych wersjach analiz.

Z Poważaniem,
Katarzyna Pawluczyk
Dyrektor ds. market access

Załączniki:

- 1) Piśmiennictwo (zaktualizowane),
- 2) Wersje zażółcone i zaczerpnięte analizy problemu decyzyjnego,
- 3) Wersje zażółcone i zaczerpnięte analizy klinicznej,
- 4) Wersje zażółcone i zaczerpnięte analizy ekonomicznej,
- 5) Wersje zażółcone i zaczerpnięte analizy wpływu na budżet,
- 6) Wersje zażółcone i zaczerpnięte analizy racjonalizacyjnej.