



Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 28/2015  
Prezesa Agencji Oceny Technologii  
Medycznych i Taryfikacji  
z dnia 2 stycznia 2015 r.

**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>	AOTMiT-OT-4351-45/2015
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku <b>Remsima (infliksymab)</b> w ramach programu lekowego: „ <b>Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)</b> ”

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 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:** Iwona Gradowska-Olszewska .....

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

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”

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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 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 2008, Nr 164, poz. 1027 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 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 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 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.

.....

.....


.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI** .....

15.12.2015 

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
1) Str. 22 (tekst pod nagłówkiem populacja)	<p><i>Dotyczy wnioskowanej populacji</i></p> <p>Kryteria selekcji badań w odniesieniu do populacji pacjentów nie zostały zawężone do populacji pacjentów wskazanych w programie lekowym pod względem stopnia ciężkości choroby (pacjenci z ciężką czynną postacią chLC – wynik w skali PCDAI<math>\geq</math>51 pkt u dzieci, wynik w skali CDAI<math>&gt;</math>300 pkt, z brakiem odpowiedzi na leczenie GKS lub lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab inhibitorami TNF-alfa bądź z przeciwwskazaniami lub objawami nietolerancji takiego leczenia, lub niezależnie od nasilenia choroby pacjenci z chLC z przetokami okołodbytowymi, którzy nie odpowiadają na leczenie podstawowe – antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne), ponieważ tak jak wskazali analitycy AOTMiT brak jest badań dotyczących stosowania infliksymabu w populacji w pełni spełniającej kryteria przedstawione we wnioskowanym programie lekowym. Stąd konieczne było wykorzystanie w ramach analizy badań dotyczących szerszej populacji pacjentów co oczywiście stanowi istotne ograniczenie przeprowadzonego wnioskowania.</p>
2) Str. 24, rozdz. 4.1.2.3.	<p><i>Dotyczy oceny badań w skali Jadad</i></p> <p>W przypadku oceny badań ACCENT I oraz ACCENT II w skali Jadad analityk przeprowadzający ocenę zastosował bardziej krytyczne podejście niż analitycy agencji AOTMiT. Badania zostały ocenione na 4 punkty w skali Jadad ze względu na brak opisu metody randomizacji w przypadku badania ACCENT I oraz zastosowanie randomizacji ze stratyfikacją w przypadku badania ACCENT II. Rozbieżność w ocenie wymienionych badań wynika z samej specyfiki skali Jadad, która jest dość uproszczona i niedoskonała, a ocena w pewnym stopniu zależy od subiektywnego podejścia analityka, co często jest przyczyną różnic w ocenie pomiędzy dwoma analitykami.</p>
3) Str 42. (tekst pod tabelą 35.), pierwszy punkt w rozdziale 5.3.1. pod nagłówkiem „Technika analityczna” (str. 45), drugi punkt w rozdziale 5.3.1. pod nagłówkiem „Technika analityczna” (str. 45.), tekst pod nagłówkiem „Horyzont czasowy” w rozdziale 5.3.1 (str. 45.)	<p><i>Dotyczy założeń i zasadności przyjęcia CMA jako uzupełniającej techniki analitycznej analizy ekonomicznej</i></p> <p>Mając na uwadze możliwość kilkukrotnego włączenia do istniejącego programu lekowego oraz bazując na opiniach ekspertów klinicznych świadczących o wysokiej częstotliwości tego zjawiska w ramach analiz ekonomicznej przedstawiono wyniki analizy minimalizacji kosztów porównujące: koszt stosowania leku Remsima w ramach proponowanego programu (2 lata od pierwszej dawki) i koszt dwóch jednorocznych cykli stosowania leków biologicznych w istniejącym programie lekowym. Mając na uwadze iż pomiędzy kolejnymi cyklami leczenia biologicznego nie są spodziewane różnice w efektach czy kosztach pomiędzy dwuletnim a jednorocznym stosowaniem leków biologicznych, w ramach CMA pominięto te okresy – np. dla średniego odstępu pomiędzy kolejnymi cyklami leczenia biologicznego wynoszącymi 1 rok, w horyzoncie 3 letnim powinno zostać przeprowadzone porównanie: jeden dwuroczny cykl leczenia Remsimą + 1 jednoroczny okres bez leku biologicznego vs. dwa jednoroczne cykle leczenia w istniejącym programie oddzielone jednorocznym okresem bez leczenia biologicznego.</p> <p>Przy uwzględnieniu przyjętych założeń CMA w/w porównanie skraca się do porównania samych kosztów leczenia biologicznego w dwuletnim okresie aktywnego korzystania ze świadczeń gwarantowanych w ramach istniejącego i proponowanego programu lekowego.</p> <p>Potwierdzeniem zasadności przynajmniej rozważenia wyników CMA są wyniki</p>

	<p>analizy kosztów-efektywności, która wskazuje, że efekty pomiędzy porównywanymi interwencjami są podobne. Niemniej, jak opisano w przedłożonej Agencji analizie ekonomicznej, różnica we wnioskowaniu pomiędzy CMA a CUA (głównie w zakresie oceny kosztów) wynika z następujących aspektów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dyskontowanie (okres przerwy między kolejnymi rocznymi cyklami leczenia w programie zmniejsza koszt kolejnych cykli leczenia w programie),</li> <li>• założeń w zakresie kontynuacji i braku możliwości ponownego włączenia do programu przyjętych na potrzeby CUA (wykluczenia z możliwości ponownego włączenia do programu przyjęte w modelu, które stopniowo zmniejsza wielkość populacji, która mogłaby ponownie zastosować IFX w cyklu rocznym lub przejść na ADA w cyklu rocznym).</li> </ul> <p>Wyniki CMA przedstawiono zarówno dla jednorocznego jak i dwurocznego okresu aktywnego leczenia biologicznego w programie, wskazując tym samym, że pomiędzy porównywanymi interwencjami uwzględniającymi infliksymab nie ma różnicy w rocznych kosztach. Zgodnie z opisem w analizie ekonomicznej, zasadniczy horyzont czasowy CMA to dwa lata.</p>
<p>4) i rozdział 5.3.4.1. (str. 47.)</p>	<p><i>Dotyczy założeń CMA przeprowadzonej przez Analityków Agencji</i></p> <p>Agencja nie przedstawiła informacji na temat założeń przeprowadzonej CMA, jednak na podstawie dostępnych informacji można sądzić, że przeprowadziła porównanie kosztów 2-letniego leczenia w programie Remsima z jednorocznym leczeniem w istniejącym programie. Takie podejście wiąże się:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• z przyjęciem różnego horyzontu czasowego dla ocenianej technologii i komparatora lub</li> <li>• założeniem, że po zakończeniu jednorocznego cyklu leczenia pacjenta w istniejącym programie lekowym nie generuje on kosztu przez cały rok.</li> </ul> <p>Obydwa założenia nie odzwierciedlają dobrej praktyki ocen ekonomicznych.</p> <p>W/w aspekt sprawia, że obliczenia Agencji wykazują ceny progowe znacznie niższe od cen progowych określonych w ramach konserwatywnego wariantu analizy ekonomicznej – analizy kosztów-żyteczności.</p> <p>Agencja jednocześnie zaakceptowała znaczny dodatkowy koszt komparatora po zakończeniu leczenia biologicznego dla innych produktów ubiegających się o przedłużenie okresu ich stosowania w programie: kosztowną hospitalizację co 4 tygodnie (AWA do zlecenia 104/2015, Humira) lub stosowanie leku biologicznego o najwyższym koszcie (adalimumabu) w przypadku nawrotu choroby (AWA do zlecenia 144/2015, Inflectra).</p>
<p>5) Pierwszy punkt pod nagłówkiem „Ograniczenia wnioskowania na podstawie przyjętych założeń” (str. 45)</p>	<p><i>Dotyczy wskazanego przez Agencje „błędne” określenia kosztów wizyt w CMA</i></p> <p>Ponownie sprawdzono formuły obliczeń CMA – nie zidentyfikowano żadnego błędu.</p> <p>Przyjęte założenia w zakresie oceny kosztu „wizyt” w programie było tożsame z przyjętymi założeniami w zakresie oceny zużycia leków. Obliczenia formuł arkusza „Wyniki CMA” są identyczne z wynikami bardziej obrazowej metody prezentowanej w arkuszu „Model” i wykorzystywanej w CUA.</p> <p>Rozbieżności pomiędzy dwuletnim i jednorocznym cyklem leczenia infliksymabem w programie wynikają przede wszystkim z faktu, iż w przypadku jednorocznych cykli na dwuletni okres aktywnego leczenia biologicznego składają się dwa cykle rozpoczynające się od indukcji remisji/odpowiedzi na leczenie stąd potencjalne różnice w liczbie wizyt pomiędzy porównywanymi interwencjami.</p>
<p>6) Pierwszy punkt pod nagłówkiem „Zgodność założeń w</p>	<p><i>Dotyczy błędy zidentyfikowanego w modelu dla CUA</i></p> <p>Zidentyfikowany przez analityków Agencji błąd rzeczywiście obecny był w wersji modelu elektronicznego przekazanego Agencji.</p> <p>Niemniej jednak zgodnie ze spostrzeżeniami Agencji poprawa błędu nieznacznie</p>

<p>modelu z warunkami programu lekowego” (str. 46)</p>	<p>poprawiała wyniki względem infliksymabu stosowanego w rocznych cyklach i nieznacznie pogorszyła wyniki względem adalimumabu, przy braku zmiany wniosków z oceny ekonomicznej względem obydwu komparatorów.</p>
<p>7) Drugi punkt pod nagłówkiem „Zgodność założeń w modelu z warunkami programu lekowego” (str. 46)</p>	<p><i>Dotyczy definicji odpowiedzi przyjętej w modelu ekonomicznym</i></p> <p>Mając na uwadze brak możliwości oceny wejściowej charakterystyki pacjentów włączanych do programu w Polsce, a także brak indywidualnych danych pacjentów włączonych do badań klinicznych dla infliksymabu nie było możliwości przeprowadzenia modelowania uwzględniającego względne kryterium odpowiedzi obowiązujące w praktyce klinicznej.</p> <p>Eksperti kliniczni uczestniczący w badaniu kwestionariuszowym byli jednakże zgodni – zdecydowana większość chorych odpowiadających na leczenie biologiczne w Polsce cechuje się CDAI &lt;220 pkt, co stanowiło podstawę przeprowadzenia modelowania z uwzględnieniem tego kryterium odpowiedzi.</p>
<p>8) Rozdział 5.3.2., tekst pod nagłówkiem „Koszty” (str. 46.), drugi punkt rozdziału 6.3.1. (str. 54.) i obliczenia własne Agencji (rozdział 6.3.3.)</p>	<p><i>Dotyczy uwzględnienia kosztu jednostkowego komparatorów na podstawie komunikatów DGL NFZ</i></p> <p>W ramach analizy ekonomicznej i analizy wpływu na budżet uwzględniono oficjalne ceny komparatorów w wariantcie podstawowym. Dane z komunikatów NFZ cechują się niską wiarygodnością i trudno jednoznacznie stwierdzić czy przedstawiają realny koszt komparatorów.</p> <p>Komunikaty DGL mogą zawierać błędy lub niepełne dane, lub co ważniejsze – mogą uwzględniać porozumienia podziału ryzyka obniżające koszt komparatora, ale wyłącznie w niektórych wskazaniach. Uwzględnienie informacji z komunikatów NFZ w takim wypadku również nie oddaje realnego kosztu leczenia pacjentów z analizowanej populacji.</p>
<p>9) Rozdział 5.4. (str. 49.)</p>	<p><i>Dotyczy oceny konwergencji wyników badania Bodger 2009 i analizy przedłożonej Agencji w zakresie porównania z adalimumabem</i></p> <p>Agencja poprawnie zauważyła, iż różnice we wnioskach dla porównania z adalimumabem pomiędzy opublikowaną analizą ekonomiczną a analizą dostarczoną z Wnioskiem wynikają z założeń przyjętych w ramach modelowania. Niemniej jednak rozbieżności wynikają z prostego faktu – w badaniu Bodger 2009 uwzględniono koszt oryginalnego leku infliksymabu, podczas gdy analiza wnioskodawcy uwzględnia koszt infliksymabu na poziomie kosztu leków biopodobnych.</p>
<p>10) Tabela 43.</p>	<p><i>Dotyczy niespójności wyników BIA ze wskazywanym we wniosku poziomem sprzedaży Remsima w ramach proponowanego programu (w pierwszym roku 7400 op. a w drugim roku - 7790 op).</i></p> <p>Nie ma możliwości odniesienia się do wyników BIA przedstawionych w AWA gdyż nie przedstawiono założeń i etapów modyfikacji poczynionej w modelu przez Agencję w zakresie implementacji w pierwszym roku analizy pacjentów kończących roczny okres leczenia.</p> <p>Na podstawie wysokości wyników wydaje się prawdopodobne, iż Agencja nie uwzględniła przy swoich modyfikacjach np. momentu zakończenia rocznego okresu leczenia i tym samym zmniejszonego efektu przedłużenia tego leczenia w scenariuszu nowym (zużycie zasobów wzrosłoby u tych pacjentów średnio o pół roku przy założeniu braku wykluczeń z programu).</p> <p>Nie jest również pewne, czy dokonano adiustacji wyników dla kolejnych lat (zmniejszona liczba ponownych włączeń w kolejnym roku w związku z przedłużeniem i kontynuacją leczenia w roku poprzednim).</p>

	<p>Uwzględniając tylko sugerowany przez Agencję 20% wzrost rocznej wielkości populacji (por. uwaga poniżej) z wykorzystaniem modelu wnioskodawcy oszacowano, że przedłużenie okresu leczenia Remsimą w programie może być związane ze wzrostem liczby zrefundowanych opakowań leku do poziomu 2 tys. w pierwszym i 14 tys. w 2. roku (średnio 8 tys. rocznie).</p>
<p>11) Str. 53 (tekst pod nagłówkiem „Populacja”), pierwszy i trzeci punkt rozdziału 6.3.1. (str. 54.)</p>	<p>Dotyczy założeń BIA w zakresie wielkości populacji pacjentów włączanych do modelu – braku jej wzrostu.</p> <p>Jak przedstawiono w rozdziale 2.5.2.2. Analizy wpływu na budżet nie są dostępne dane potwierdzające dalszy wzrost liczby pacjentów włączanych do programu w najbliższych latach. Obserwowany do 2014 roku wzrost liczby PESEL włączanych do analizowanego programu wynikał przede wszystkim ze zmiany kryteriów realizacji tego programu. Do programu w 2014 roku włączono leki biopodobne infliksymabu obniżając docelowo koszt jednostkowy terapii przy braku zmiany sumarycznych jej kosztów w Polsce.</p> <p>Dostępne dane NFZ wyraźnie wskazują, że od 2015 roku nie jest spodziewana istotna zmiana liczby pacjentów leczonych w analizowanym programie. NFZ nie zakłada wzrostu wykorzystania leków biologicznych w analizowanym programie w 2015 roku, co potwierdziły wyniki przeglądu informatora o umowach NFZ – sumaryczna kwota refundacji leków w programie w 2014 roku wyniosła 27 754 409,36 zł, a w 2015 roku nieznacznie mniej na poziomie 27 235 323,61 zł. Również dane wskazane w tabeli 10. AWA nie potwierdzają wzrostu wielkości populacji. Biorąc pod uwagę, iż dane NFZ dla 2015 roku nie uwzględniają kilku ostatnich miesięcy roku można wywnioskować o stabilności wielkości populacji leczonej w programie.</p> <p>Dwóch z 3 ankietowanych ekspertów wskazało, że nie zauważyli wzrostu liczby pacjentów w swoich ośrodkach. Tylko jeden ekspert wskazał obserwowalny wzrost liczby pacjentów. Niemniej jednak opinii eksperta nie potwierdzają dane NFZ (szczegóły w rozdziałach 2.3. i 2.5. Analizy wpływu na budżet).</p> <p><b>Agencja w przypadku wniosku dla Remsima sugeruje 20% roczny wzrost wielkości populacji i wykorzystuje tę maksymalną wartość w ramach swoich obliczeń. Jednocześnie w AWA dla Inflectra (zlecenie 144/2015) Agencja w ramach własnych obliczeń wykorzystuje inne dane (10 i 15%, co prawdopodobnie odpowiada za różnice w oszacowanych wydatkach inkrementalnych), a w AWA dla Humira (zlecenie 103/2015) Agencja zaakceptowała wzrost wielkości populacji na poziomie 11%.</b></p>
<p>12) Str. 56</p>	<p><i>Dotyczy komentarza Agencji do AR</i></p> <p>W momencie przygotowywania analiz wnioskodawca nie znał planów refundacyjnych innych podmiotów.</p> <p>Nie można również wykluczyć, że produkt leczniczy Remicade będzie składał wniosek o rozszerzenie wskazań refundacyjnych, w przypadku kiedy taką decyzję otrzyma lek Remsima.</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

Numer* (rozdziału, tabeli,	Uwagi
-------------------------------	-------

<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 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

wykresu, strony)	
-	-
-	-

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

#### **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.