



Ibrutynib (Imbruvica<sup>®</sup>) w leczeniu  
dorosłych chorych z przewlekłą  
białaczką limfocytową, którzy  
otrzymali co najmniej jedną  
wcześniejszą terapię

Uzupełnienie analiz HTA względem  
minimalnych wymagań

Warszawa, 2022

**Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel./fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Konflikt interesów**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

**Zamawiający**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Itzecka 24, 02-135 Warszawa  
tel.: 48 (22) 237 60 00

## Spis treści

<b>1 Uwagi do całości analiz</b> .....	<b>3</b>
1.1 Uwaga 1.....	3
<b>2 Uwagi w ramach aktualności przedstawionej dokumentacji</b> .....	<b>5</b>
2.1 Uwaga 1.....	5
<b>3 Uwagi do analizy klinicznej (AKL)</b> .....	<b>7</b>
3.1 Uwaga 1.....	7
<b>4 Uwagi do analizy ekonomicznej (AE) i analizy wpływu na budżet (BIA).....</b>	<b>8</b>
4.1 Uwaga 1.....	8
■ [REDACTED].....	8
■ [REDACTED].....	11
4.2 Uwaga 2.....	15
<b>Spis tabel</b> .....	<b>17</b>
<b>Spis rycin</b> .....	<b>18</b>
<b>Bibliografia</b> .....	<b>19</b>

# 1 Uwagi do całości analiz

## 1.1 Uwaga 1

*„Przegląd systematyczny badań pierwotnych powinien zawierać porównanie z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku refundowanych technologii opcjonalnych - z innymi technologiami opcjonalnymi (§ 4 ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia).”*

*„W analizach Wnioskodawcy jako komparator przyjęto wyłącznie terapię wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem. Wytyczne kliniczne Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów oraz Stowarzyszenia Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych z 2021 roku, zalecają w populacji pacjentów zgodnej z wnioskowaną, stosowanie także akalabrutynibu. Lek Calquence (akalabrutynib) podlegał ocenie Agencji w 2021 roku we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej, a także jest zarejestrowany we wskazaniu analogicznym do wnioskowanego. Lek ten otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa oraz stanowisko Rady Przejrzystości. Biorąc pod uwagę, że postępowanie refundacyjne dla leku Calquence jest w toku oraz mając na względzie, iż akalabrutynib i ibrutinib należą do tej samej grupy leków (inhibitory receptora limfocyty B), a także pozycjonowane są na tym samym miejscu w wytycznych klinicznych, w analizach należy przeprowadzić porównanie również względem tej terapii.”*

*„W związku z powyższym analizy nie spełniają następujących wymagań:*

*§ 4 ust. 1 pkt 2-5 oraz § 4 ust. 2-3 Rozporządzenia,*

*§ 5 ust. 1-12 Rozporządzenia,*

*§ 6 ust. 1-6 Rozporządzenia.”*

### **Odpowiedź:**

Zgodnie z § 4 ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia (Rozporządzenie MZ 2021) przegląd systematyczny badań pierwotnych powinien zawierać porównanie z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku refundowanych technologii opcjonalnych - z innymi technologiami opcjonalnymi. Wenetoklaks w połączeniu z rytuksymabem jest terapią refundowaną ze środków publicznych w Polsce w ramach programu lekowego B. 103. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD-10: C.91.1), u dorosłych chorych leczonych uprzednio co najmniej jedną linią terapii, bez względu na status del17p lub mutacji TP53 (mTP53), a więc w populacji zbliżonej do wnioskowanej. Wenetoklaks w połączeniu z rytuksymabem stanowi odpowiedni komparator dla ibrutinibu w analizowanej populacji chorych. W związku z tym przegląd systematyczny zawiera porównanie z refundowaną technologią opcjonalną.

Akalabrutynib (Calquence), zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia, nie jest refundowany w Polsce w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej, w związku z tym nie stanowi komparatora dla ibrutinibu w analizowanej populacji chorych. Szczegółowe uzasadnienie wyboru komparatorów zostało przedstawione w *Analizie problemu decyzyjnego* (rozdz. 4.1).

Ponadto, na podstawie analizy weryfikacyjnej dla leku Calquence (akalabrutynib) (AWA Calquence 2021) można stwierdzić, że wnioskowana populacja dla akalabrutynibu w leczeniu opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej nie obejmowała wszystkich chorych i była zbliżona do zawężonej populacji, w której obecnie finansowany jest ibrutinib, a więc populacji, która nie jest analizowana w ramach niniejszego raportu. Raport HTA dotyczy rozszerzenia wskazań dla ibrutinibu, które nie są pokrywane przez spodziewane wskazanie dla akalabrutynibu.

W analizie weryfikacyjnej dla akalabrutynibu (AWA Calquence 2021) wskazano bowiem, że badania ELEVATE-RR uwzględnione w analizie klinicznej „nie obejmuje pacjentów, u których stosowano inhibitor BCL-2 (WEN) przed AKA” (wnioskowane wskazanie dotyczy więc chorych po nieskuteczności leczenia wenetoklaksem, co pokrywa się z kryteriami łączenia do programu lekowego dla ibrutinibu). Należy również zwrócić uwagę, że przy oszacowaniu liczebności populacji docelowej dla akalabrutynibu analitycy Agencji analizują dane dotyczące liczby chorych leczonych w programach lekowych dla obinutuzumabu, ibrutinibu oraz wenetoklaksu w 2020 r., tj. przed rozszerzeniem kryteriów włączenia do programu lekowego dla wenetoklaksu w połączeniu z rytuksymabem.

Tym samym nier refundowany (nie dostępny) lek, dla którego wskazanie nie pokrywa się w wnioskowanym wskazaniu, nie jest adekwatnym komparatorem dla ibrutinibu. Akalabrutynib w żaden sposób nie wypełnia definicji komparatora, gdzie zgodnie z Wytycznymi AOTMiT „Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię”.

## 2 Uwagi w ramach aktualności przedstawionej dokumentacji

### 2.1 Uwaga 1

„Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych (§ 2 Rozporządzenia).”

- a. *Analizy zawierają nieaktualne na dzień złożenia wniosku (24.05.2022 r.) dane, m.in. w analizie problemu decyzyjnego nie uwzględniono wytycznych klinicznych BSH 2022, [...].”*

#### Odpowiedź:

Informacje dotyczące schematów leczenia i rekomendowanych interwencji w wytycznych klinicznych BSH 2022 zamieszczono w późniejszej tabeli. **Wytyczne BSH 2020 zalecają stosowanie inhibitorów BTK, w tym ibrutynibu, w leczeniu nawrotowej CLL.**

Tab. 1. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej.

Organizacja, rok	Rekomendowane interwencje
BSH 2022	<u>Leczenie choroby nawrotowej/opornej:</u> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Inhibitory celowane (BTKi lub BCL2i w monoterapii lub w połączeniu z rytuksymabem)</b> są zalecane w leczeniu nawrotowej CLL. Do inhibitorów BTKi zalicza się m. in. <b>ibrutynib</b>.</li><li>2. U chorych, u których występują nawroty po wcześniejszym stosowaniu BTKi należy rozważyć stosowanie schematu opartego na wenetoklaksie, niezależnie od obecności mutacji TP53.</li><li>3. U chorych, u których występują nawroty po określonym czasie przyjmowania terapii opartej na wenetoklaksie, należy rozważyć zastosowanie inhibitorów BTK (stopień III) lub powtórne leczenie wenetoklaksem w zależności od czasu trwania PFS1.</li><li>4. U pacjentów z nawrotami choroby, u których występuje nietolerancja ibrutynibu, należy zaproponować zastosowanie terapii opartej na wenetoklaksie lub akalabrutynibu w zależności od przyczyny nietolerancji.</li><li>5. U pacjentów, u których występują nawroty po zastosowaniu BTKi, należy kontynuować leczenie do momentu rozpoczęcia terapii alternatywnej.</li><li>6. W przypadku chorych z nawrotami choroby, u których niemożliwe jest zastosowanie terapii opartej na BTKi i BCL2i lub choroba jest oporna na leczenie BTKi i BCL2i, możliwe jest zastosowanie schematu idelalizyb-rytuksymab.</li><li>7. U chorych z podwójnie oporną CLL po zastosowaniu BTKi i BCL2i, należy rozważyć udział w badaniach klinicznych.</li></ol>

- b. *„[...] w analizie ekonomicznej oraz w analizie wpływu na budżet uwzględniono nieaktualny Komunikat DGL dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii*



## 3 Uwagi do analizy klinicznej (AKL)

### 3.1 Uwaga 1

*„Analiza kliniczna nie zawiera charakterystyki każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej, z uwzględnieniem opisu metodyki badania, w tym wskazania, czy dane badanie zostało zaprojektowane w metodyce umożliwiającej wykazanie wyższości wnioskowanej technologii nad technologią opcjonalną, wykazanie równoważności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej lub wykazanie, że technologia wnioskowana jest nie mniej skuteczna od technologii opcjonalnej; kryteriów selekcji osób podlegających rekrutacji do badania; opisu procedury przypisania osób badanych do technologii; charakterystyki grupy osób badanych; charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane; wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu; informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem; wskazania źródeł finansowania badania (§ 4 ust. 3 pkt 5 lit. a-h Rozporządzenia).”*

*„Nie przedstawiono pełnej charakterystyki badań ELEVATE RR oraz ASCEND, które zostały włączone do przeglądu systematycznego i wykorzystane do porównania pośredniego w analizie klinicznej.”*

#### **Odpowiedź:**

Szczegółowy opis badań uwzględnionych w ramach porównania pośredniego (badanie ELEVATE-RR i badanie ASCEND), w tym zestawienie kryteriów włączenia i wykluczenia chorych, charakterystyka populacji chorych oraz zestawienie punktów końcowych w badaniach, został przedstawiony w analizie klinicznej dla akalabrutynibu z 2021 r. (SR Calquence 2021) w rozdziale 16.17 (badanie ASCEND - rozdz. 16.17.1; badanie ELEVATE-RR - rozdz. 16.17.2), w związku z tym odstępiono od przedstawienia pełnej charakterystyki badań ELEVATE RR oraz ASCEND w *Analizie klinicznej*.

W analizie klinicznej dla akalabrutynibu z 2021 r. (SR Calquence 2021) przedstawiono również szczegółowo ocenę jakości badań ELEVATE-RR i ASCEND - rozdział 16.8 (badanie ASCEND - rozdz. 16.8.3; badanie ELEVATE-RR - rozdz. 16.8.2).



## 4 Uwagi do analizy ekonomicznej (AE) i analizy wpływu na budżet (BIA)

### 4.1 Uwaga 1

„Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 i 2 pkt 7 ustawy, oszacowania i kalkulację, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2-4; ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 oraz ust. 6, wyniki analizy ekonomicznej, jak i analizy wpływu na budżet powinny być przedstawione w następujących wariantach: z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (§ 5. ust. 5 oraz § 6. ust. 4. Rozporządzenia).”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





## 4.2 Uwaga 2

*„BIA nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6 ust. 1 pkt 1 lit. b Rozporządzenia)”*

*„W analizie wpływu na budżet uwzględniono jedynie populację pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL) leczonych w ramach drugiej linii leczenia, natomiast zgodnie z kryteriami kwalifikacji wnioskowanego programu lekowego do leczenia ibrutinibem włączani będą pacjenci po co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia PBL (tj. ibrutinib ma być stosowany w  $\geq 2$ . linii leczenia). W oszacowaniach wielkości populacji docelowej posłużono się publikacją Mato 2016, zgodnie z którą odsetek pacjentów z PBL leczonych w 2. linii wynosi 17,4% (odsetek wykorzystany w BIA wnioskodawcy), natomiast odsetek leczonych w 3. i kolejnych liniach leczenia wynosi 23,1% i to ten odsetek powinien zostać przyjęty w obliczeniach.”*

### **Odpowiedź:**

Biorąc pod uwagę istniejące wskazanie refundacyjne dla ibrutinibu w leczeniu odpornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej i aktualne zapisy programu lekowego B.92. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutinibem (ICD-10: C91.1)” wnioskowane wskazanie stanowi rozszerzenie przede wszystkim o chorych leczonych w ramach drugiej linii leczenia. W związku z tym w *Analizie wpływu na budżet* przyjęto odsetek pacjentów z CLL leczonych w 2. linii na poziomie 17,4% na podstawie publikacji Mato 2016.

Populację chorych w ramach kolejnych linii leczenia (tj. po finansowanej ze środków publicznych w Polsce w leczeniu odpornej lub nawrotowej przewlekłej białaczce limfocytowej terapii wenetoklaksem w połączeniu z rytuksymabem) pokrywają następujące zapisy programu lekowego B.92.:

- „[...] nawrót/progresja choroby po lub brak odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem schematu zawierającego wenetoklaksem w skojarzeniu z przeciwciałem antyCD20 [...]”;
- „[...] toksyczność niepozwalająca na kontynuację leczenia wenetoklaksem i przeciwciałem anty-CD20.”

Dodatkowo należy wskazać, że w praktyce klinicznej pacjenci, kwalifikujący się do leczenia ibrutinibem w 3 i kolejnych liniach leczenia, nie objęci obecnie zapisami ww. programu



lekowego stanowić będą marginalny odsetek chorych. Populacja ta została uwzględniona w oszacowaniach wariantu maksymalnego analizy wpływu na budżet.

## Spis tabel

Tab. 1. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej. ....	5
Tab. 2. Koszty leków .....	6
Tab. 3. Koszty podania leków w programie lekowym (Zarządzenia Prezesa NFZ). ....	6
[Redacted] .....	8
[Redacted] .....	9
[Redacted] .....	10
[Redacted] .....	10
[Redacted] .....	11
[Redacted] .....	13
[Redacted] .....	14
[Redacted] .....	15

## Spis rycin

[Redacted]	9
[Redacted]	12
[Redacted]	13
[Redacted]	14

## Bibliografia

- Analiza problemu decyzyjnego** ██████████ Ibrutynib (Imbruvica®) w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2022.
- Analiza ekonomiczna** ██████████ Ibrutynib (Imbruvica®) w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2022.
- Analiza kliniczna** ██████████ Ibrutynib (Imbruvica®) w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię. Analiza kliniczna. Warszawa, 2022.
- Analiza wpływu na budżet** ██████████ Ibrutynib (Imbruvica®) w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2022.
- AWA Calquence 2021** Wniosek o objęcie refundacją leku Calquence (akalabrutynib) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (ICD 10: C.91.1)”. Analiza Weryfikacyjna. 2021. [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/143/AWA/2021%2011%2017%200T%20AWA%200T.4231.45.2021\\_Calquence%20BIP\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/143/AWA/2021%2011%2017%200T%20AWA%200T.4231.45.2021_Calquence%20BIP_REOPTR.pdf) [dostęp: 13.09.2022 r.]
- BSH 2022** Walewska R., et al., Guideline for the treatment of chronic lymphocytic leukaemia. Br J Haematol, 2022; 197: 544-557.
- Komunikat DGL** Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do czerwca 2022 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8254.html> [dostęp: 13.09.2022 r.]
- Mato 2016** Mato A., et al., Real-world clinical experience in the Connect® chronic lymphocytic leukaemia registry: a prospective cohort study of 1494 patients across 199 US centres. Br J Haematol, 2016, 175(5):892-903.
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2022 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-22-sierpnia-2022-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2022-r> [dostęp: 13.09.2022 r.]
- Rozporządzenie MZ 2021** Rozporządzenie z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- SR Calquence 2021** Calquence® (akalabrutynib) w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową. Analiza kliniczna. [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/143/AW/143\\_AW\\_4231\\_45\\_2021%20Calquence%20CLL%20AKL\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/143/AW/143_AW_4231_45_2021%20Calquence%20CLL%20AKL_REOPTR.pdf) [dostęp: 19.09.2022 r.]
-

**Zarządzenia  
Prezesa NFZ**

Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarządzenia Prezesa NFZ.  
<http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/>  
[dostęp: 13.09.2022 r.]