

Instytut Arcana

Ul. Płk. St. Dąbka 8

30-732 Kraków

Poland

Tel. +48 12 26 36 038

Analiza Racjonalizacyjna
na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego
Palexia retard (tapentadol
o przedłużonym uwalnianiu)



© *Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.*

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy *Stada Poland Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

1. Podsumowanie.....	4
2. Kontekst.....	5
3. analiza racjonalizacyjna.....	6
3.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe.....	6
3.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego	7
3.3. Warunki symulacji.....	9
4. Scenariusze porównywane.....	11
4.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego.....	11
4.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego	11
5. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	13
5.1. Scenariusz pesymistyczny.....	13
5.2. Scenariusz bazowy	13
5.3. Scenariusz optymistyczny.....	14
5.4. Dyskusja wyników	14
6. Spis tabel.....	16
7. Piśmiennictwo	17
8. Załącznik.....	18

I. PODSUMOWANIE

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Palexia retard (tapentadol), wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany w analizie BIA, wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany w przypadku wprowadzenia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu we wnioskowanym wskazaniu (leczenie dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych) oraz z uwzględnieniem zaproponowanego przez wnioskodawcę mechanizmu podziału ryzyka, [REDAKTOR] w subpopulacji pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowy, w drugim roku finansowania oraz [REDAKTOR] w subpopulacji pacjentów z przewlekłym bólem nienowotworowy, także w drugim roku finansowania przedmiotowego produktu leczniczego [2]. Uwzględniając koszt generowany w obu subpopulacjach, najwyższy sumaryczny roczny koszt związany z refundacją leku Palexia retard wyniesie [REDAKTOR]

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na upowszechnieniu wśród pacjentów informacji o odpowiednikach tańszych od podstawy limitu oraz korzyściach wynikających ze stosowania produktów tańszych niż limit. W wyniku przeprowadzonych działań nastąpi zmiana podstawy limitu na najtańszy lek w grupie limitowej, poprzez zwiększenie sprzedaży leków z ceną detaliczną za DDD niższą od ceny za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w grupie.

Przedstawiona symulacja proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przeprowadzona dla jedynej przykładowej grupy limitowej nr 15.0 (Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina) prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości 44,51 mln PLN rocznie (scenariusz pesymistyczny), co stanowi 49,52% kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w przypadku braku rozwiązania oszczędnościowego.

Uwzględniając fakt, że proponowane działanie wpłynie także na pozostałe grupy limitowe obliczono, że oszczędności dla całego budżetu NFZ przeznaczanego na refundację apteczną [6], nawet przy założeniu uzyskania oszczędności na poziomie 10-krotnie niższym od poziomu uzyskanego w przykładowej grupie limitowej, wyniosą ok. 397,0 mln PLN rocznie (scenariusz bazowy). Przyjmując natomiast, że oszczędności dla całkowitego budżetu NFZ przeznaczanego na finansowanie produktów dostępnych w aptece na receptę będą 5-krotnie niższe od odsetka oszczędności uzyskanych w analizowanej grupie limitowej, wyniosą one ok. 794,1 mln PLN rocznie (scenariusz optymistyczny).

Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być dodatkowo wyższe, ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje także wzrost sprzedaży leków o cenie niższej od limitu przed przesunięciem się podstawy limitu na najtańszy lek w grupie oraz wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.

2. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy Refundacyjnej [10], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wykazanych w analizie wpływu na budżet.

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla preparatu Palexia retard [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku, w przypadku wprowadzenia refundacji tapentadolu o przedłużonym we wnioskowanym wskazaniu (leczenie dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych) oraz z uwzględnieniem zaproponowanego przez wnioskodawcę mechanizmu podziału ryzyka, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- a) [REDACTED]
- b) [REDACTED]
- c) [REDACTED]
- d) [REDACTED]
- e) [REDACTED]

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedstawiana jest zatem zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j) [10], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanego podwyższeniem cen zbytu netto przedmiotowych produktów leczniczych.

3. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanych z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego.

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [8].

3.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności poprzez częstsze korzystanie pacjentów z leków o cenie detalicznej niższej od limitu.

Upowszechnienie wśród pacjentów informacji o istnieniu odpowiedników tańszych od podstawy limitu można osiągnąć różnymi sposobami, jednak ich szczegółowe omawianie nie jest przedmiotem analizy racjonalizacyjnej, gdyż zgodnie z art. 26, pkt 2, lit. j ustawy refundacyjnej ma ona „przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”.

Komunikat przekazywany pacjentom powinien zawierać informacje o:

- lekach, uznawanych za podobne na tyle, że należą do wspólnej grupy limitowej – pacjenci powinni mieć podany skład grup limitowych;
- odpłatności za dany produkt leczniczy oraz kwocie refundacji obciążającej płatnika;
- jednostkowym koszcie dla pacjenta i NFZ (koszcie dziennej dawki leku), wskazując na leki najtańsze z perspektywy pacjenta i płatnika.

Informacja o tańszych odpowiednikach ma na celu zaznajomienie społeczeństwa z korzyściami wynikającymi ze stosowania produktów tańszych niż limit, którymi są zarówno oszczędności dla pacjenta, jak i niższe wydatki ponoszone przez płatnika. Powinno się doprowadzić do uwrażliwienia pacjentów na wydatki NFZ na leki wskazując, że wśród leków o tej samej odpłatności, istnieją produkty tańsze dla płatnika, a więc ich refundacja w mniejszym stopniu obciąża budżet płatnika, co z kolei przełoży się na możliwość wykorzystania zaoszczędzonych środków na sfinansowanie nowych technologii medycznych.

Sposób upowszechnienia takich informacji może przybrać różną formę. Poniżej podano przykładowo kilka możliwości:

- udostępnienie internetowej bazy informującej o odpowiednikach tańszych od podstawy limitu;
- rozpowszechnienie broszur, wydanie biuletynu;
- ogłoszenia społeczne w mediach.

Oczekiwanym efektem upowszechnienia takich informacji są oszczędności wynikające ze zmiany struktury sprzedaży w danej grupie limitowej. Nastąpi wzrost udziału w rynku leków tańszych, co doprowadzi do obniżenia podstawy limitu – będzie to główny mechanizm generujący oszczędności dla płatnika. Co więcej, przed przesunięciem podstawy limitu na najtańszy lek w grupie limitowej również zostaną wygenerowane oszczędności poprzez finansowanie leków tańszych niż limit. Dodatkowym efektem może być wzrost konkurencyjności cenowej i presja na obniżenie cen przez producentów leków o wyższych cenach.

3.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe, czyli upowszechnienie wśród pacjentów informacji o istnieniu odpowiedników tańszych od limitu, stanowi interwencję do zastosowania w obrębie refundacji leków, czym spełnia delegację ustawową. Zgodnie z art. 26, pkt 2, lit. j ustawy refundacyjnej analiza racjonalizacyjna ma „przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”.

Szczegółowe obliczenia efektów interwencji oszczędnościowej zaprezentowane w dalszej części analizy dotyczą przykładowych grup limitowych, jednakże przedstawione rozwiązanie swoim zasięgiem nie ogranicza się jedynie do tych grup. Ma ono charakter ogólny i będzie oddziaływać na wszystkie grupy limitowe w wykazie refundowanych produktów leczniczych.

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, co udowodniono prezentując symulację wpływu proponowanego rozwiązania oszczędnościowego na kwotę refundacji w przykładowej grupie limitowej, w której wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu leczniczego Palexia retard we wnioskowanym wskazaniu, przy uwzględnieniu RSS.

Niezbędne jest przedstawienie społeczeństwu, że oszczędność dla budżetu NFZ uzyskana dzięki zamianie droższych produktów leczniczych na tańsze odpowiedniki nie przyniesie szkody pacjentom, a zaoszczędzone środki będą mogły zostać wykorzystane na refundację leków najnowszej generacji. Rozpowszechnienie informacji o korzyściach finansowych i identycznych efektach wynikających z zastosowania tańszych odpowiedników może wzmocnić motywację pacjentów do ich stosowania.

Podobne rozwiązania zastosowały inne państwa Unii Europejskiej. Zgodnie z raportem zaprezentowanym przez Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych:

- Z badań pięciu największych rynków farmaceutycznych w Europie, przeprowadzonych na zlecenie rządu francuskiego, wynika, że w krajach o najwyższym udziale w rynku generycznych produktów leczniczych wydatki na leki są najniższe [1];
- Szwajcarski fundusz ubezpieczeń zdrowotnych, obliczył, że kraj mógłby zaoszczędzić ponad 114 milionów euro, gdyby leki oryginalne zastąpić nawet najdroższymi z dostępnych na rynku odpowiednikami generycznymi [9].

Ministerstwo Zdrowia zainicjowało ustawą refundacyjną działania zmierzające do zwiększenia częstości stosowania tańszych odpowiedników m.in. nakładając na farmaceutów obowiązek informowania pacjentów o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu

terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanej na receptę. Działania upowszechniające wiedzę o tańszych odpowiednikach będą zatem uzupełniać i wzmacniać rozpoczęte działania Ministerstwa, budując w pacjentach zaufanie do takich leków i motywację do ich nabywania.

3.3. Warunki symulacji

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- Horyzont czasowy analizy wynosi dwa lata, a roczny koszt inkrementalny wynikający z zastosowania interwencji oszczędnościowej jest taki sam w obu latach;
- Wszystkie produkty finansowane w lipcu 2014 r. na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. [11], będą nadal podlegały finansowaniu;
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 24 czerwca 2014 r. nie ulegną zmianie;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Struktura sprzedaży produktów w danej grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 24 czerwca 2014 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (maj 2013 – kwiecień 2014) [3, 4, 5];
- Struktura sprzedaży osiągnięta po zaistnieniu interwencji utrzyma się bez zmian przez kolejne dwa lata;
- Marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 5%;
- Roczny budżet refundacji NFZ na finansowanie leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej jest równy budżetowi planowanemu na rok 2014 [6].

Interwencja

- Interwencja polega na upowszechnieniu wśród pacjentów informacji o tańszych odpowiednikach i rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia;
- Efektem interwencji jest przejęcie przez produkt o najniższej cenie detalicznej w przeliczeniu na DDD (lub jednostkę wyrobu medycznego) 15,1% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej;
- Ze względów administracyjnych praktyczne wejście w życie skutków proponowanej interwencji w postaci formalnego przesunięcia podstawy limitu nastąpi najwcześniej po 3 pełnych miesiącach licząc od momentu, w którym sprzedaż leku najtańszego w grupie wzrośnie do poziomu 15,1% (zgodnie z art. 15 ust 4 ustawy refundacyjnej, który mówi, że do wyznaczenia podstawy limitu wykorzystywane są dane sprzedażowe z miesiąca poprzedzającego o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia refundacyjnego);
- Jako punkt wyjściowy dla przeprowadzenia symulacji skutków wprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto moment, w którym następuje publikacja obwieszczenia z przesuniętą w wyniku wdrożenia interwencji podstawą limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD/jednostkę wyrobu medycznego.

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej najwyższemu wydatkowi inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej 15.0 (Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina).

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD, który jest najtańszy zarówno dla płatnika jak i dla pacjenta.

4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

4.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 lipca 2014 r. w grupie limitowej nr 15.0 (Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina) znajdują się 53 produkty lecznicze. Wszystkie dostępne są za ryczałtową odpłatnością pacjenta.

W związku z przyjętym założeniem o braku zmienności struktury sprzedaży w analizowanym horyzoncie czasowym, w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego, podstawę limitu będzie nadal stanowił produkt o nazwie **Siofor 850** (tabl. powł., 850 mg, 30 szt., EAN: 5909990457311). Podstawa ta jest zgodna z podstawą limitu dla grupy 15.0, zawartą w dokumencie opublikowanym na stronach Ministerstwa Zdrowia do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24.06.2014 [7].

Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. **89,9 mln PLN**.

Szczegółowe warunki finansowania leków z grupy limitowej nr 15.0 w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy [Tabela I].

4.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 15.0 (Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina) jest przesunięcie podstawy limitu na produkt o nazwie **Metformin Bluefish**, (tabl. powł., 850 mg, 30 szt., EAN: 5909990705726), który posiada najniższą cenę detaliczną w przeliczeniu na dzienną dawkę leku (DDD). Zmiana ta możliwa będzie dzięki zakładanemu wzrostowi sprzedaży wspomnianego produktu do poziomu 15,1% ilościowego obrotu DDD zrealizowanego w tej grupie limitowej.

Wzrost sprzedaży produktu Metformin Bluefish oznacza zmniejszenie sprzedaży pozostałych produktów leczniczych w grupie limitowej nr 15.0. Zgodnie z zasadą, że droższy dla pacjenta lek traci więcej, założono, że odbieranie udziałów droższym produktom odbywać się będzie

w sposób proporcjonalnie zależny od wysokości rocznej odpłatności pacjenta za dany produkt. W tym celu dla każdego produktu leczniczego należącego do grupy limitowej nr 15.0 obliczona została waga rocznej odpłatności pacjenta (iloraz rocznej odpłatności pacjenta za dany produkt i rocznej odpłatności pacjenta w całej grupie limitowej), która następnie przemnożona została przez zakładaną wartość wzrostu sprzedaży produktu Metformin Bluefish. Uzyskana w ten sposób wartość pomniejszyła udziały w rynku danego produktu.

Szacowana całkowita kwota refundacji leków z grupy limitowej nr 15.0 po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie ok. **45,4 mln PLN**.

Szczegółowe zestawienie kwot refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, wchodzących w skład przedmiotowej grupy limitowej, po wprowadzeniu rozwiązania oszczędnościowego, zawarto w załączniku do analizy [Tabela 3].

5. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

5.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane tylko w jednej zaprezentowanej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. **44,5 mln PLN** rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa, najwyższy wykazany w analizie BIA, szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Palexia retard (z uwzględnieniem RSS) [2], wynoszący 23,4 mln PLN w drugim roku finansowania.

Odsetek oszacowanych oszczędności w grupie limitowej nr 15.0 w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi 49,52%.

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia poniższa tabela. Szczegółowe dane zawarte są w załączonym do niniejszej analizy pliku Excel.

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanej grupie limitowej

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
15.0	89 876 179	45 366 562	-44 509 616	-49,52%

5.2. Scenariusz bazowy

W scenariuszu bazowym przyjęto, że przeprowadzona interwencja generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków odsetek oszczędności w wysokości 4,95% tj. dziesięciokrotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 15.0. Założenie takie przyjęto, aby uwzględnić fakt, iż na liście leków refundowanych z pewnością znajdują się grupy limitowe, które aktualnie (bez wprowadzenia interwencji oszczędnościowej) posiadają limity ustalone na najtańszych produktach w grupie. Z tego względu rzeczywisty wpływ proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, w skali całego wykazu leków, może być mniejszy niż w przypadku analizowanej grupy limitowej.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2014 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **397,0 mln PLN** rocznie.

5.3. Scenariusz optymistyczny

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że przeprowadzona interwencja racjonalizacyjna generuje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną leków odsetek oszczędności w wysokości 9,90% tj. pięciokrotnie niższy niż odsetek oszczędności wykazany w grupie limitowej nr 15.0. Założenie takie przyjęto, aby uwzględnić fakt, iż na liście leków refundowanych z pewnością znajdują się grupy limitowe, które aktualnie (bez wprowadzenia interwencji oszczędnościowej) posiadają limity ustalone na najtańszych produktach w grupie. Z tego względu rzeczywisty wpływ proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, w skali całego wykazu leków, może być mniejszy niż w przypadku analizowanych grup limitowych.

Po uwzględnieniu powyższego założenia oraz w oparciu o planowany na 2014 r. budżet NFZ na refundację produktów leczniczych dostępnych w aptece na receptę [6], obliczono że proponowana interwencja w obrębie wszystkich grup limitowych wygeneruje w budżecie NFZ przeznaczonym na refundację apteczną, oszczędności w wysokości ok. **794,1 mln PLN** rocznie.

5.4. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej nr 15.0. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w wymienionej grupie pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące 44,5 mln PLN rocznie. Kwota ta znacznie przewyższa koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Palexia retard wykazane w analizie BIA (z uwzględnieniem RSS) w drugim roku refundacji przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z czym jest wystarczająca aby skompensować wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Zgodnie z przyjętymi założeniami taka sama roczna kwota oszczędności będzie generowana w pierwszym i drugim roku analizowanego horyzontu czasowego.

W praktyce przeprowadzona interwencja będzie również wpływać na kształtowanie się sprzedaży w innych grupach limitowych i dzięki temu będzie przynosić dodatkowe oszczędności. Należy zatem oczekiwać, że faktyczne oszczędności będą znacznie przewyższać te wykazane w analizowanej grupie limitowej.

Zgodnie z założeniami, przedstawiona analiza uwzględniła jedynie oszczędności wynikające z przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD/jednostkę wyrobu medycznego w danej grupie limitowej. Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być wyższe ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje także wzrost sprzedaży leków o cenie niższej niż limit przed przesunięciem podstawy limitu na najtańszy lek w grupie oraz wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.

6. SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanej grupie limitowej.....	13
Tabela 2. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr limitowej 15.0 (Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina) w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.....	18
Tabela 3. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 15.0 (Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina) po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej	20

7. PIŚMIENNICTWO

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
2. Mółka M., Pacocha K., Pieniążek I., Walczak J. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Instytut Arcana, Kraków 2014 [dokument niepublikowany]
3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - informacje o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2014 r.
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6238&szukana=narastaj%Blco%2Bod%2Bpocz%Bltku%2Broku%2Bdo>
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2013 r.
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043&szukana=narastaj%Blco%2Bod%2Bpocz%Bltku%2Broku%2Bdo>
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do kwietnia 2013 r.
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5553&szukana=narastaj%Blco%2Bod%2Bpocz%Bltku%2Broku%2Bdo>
6. Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 24 czerwca 2014 r. Pozycja B2.14 - refundacja.
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=10&artnr=6205>
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24.06.2014 r.
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
9. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website:
www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF
10. Ustawa 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.)
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r.

8. ZAŁĄCZNIK

Tabela 2. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr limitowej 15.0 (Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina) w scenariuszu bez zastosowania rozwiązania rozwiązania oszczędnościowego

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit [PLN]	Roczna sprzedaż**	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	5909990705726	ryczalt	3,35	5,55	5,55	17 143	0,08%	40 259
Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	5909990705894	ryczalt	4,27	6,78	6,78	9 708	0,05%	34 799
Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	5909990705474	ryczalt	2,27	3,58	3,58	18 320	0,05%	7 039
Eform 850, tabl. powł., 850 mg	5909990698257	ryczalt	7,99	11,93	11,93	27 921	0,25%	243 770
Metogamma 850, tabl. powł., 850 mg	5909991032913	ryczalt	4,00	6,23	6,23	57 489	0,26%	174 243
Eform 850, tabl. powł., 850 mg	5909990698271	ryczalt	12,96	18,17	18,17	26 491	0,36%	373 248
Avamina, tabl. powł., 850 mg	5909990765393	ryczalt	4,47	6,72	6,72	247 771	1,11%	873 244
Metogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990654598	ryczalt	5,40	7,97	7,97	26 417	0,14%	126 037
Avamina, tabl. powł., 1000 mg	5909990765423	ryczalt	5,50	8,08	8,08	119 772	0,63%	584 015
Formetic, tabl. powł., 850 mg	5909990079001	ryczalt	4,75	7,02	7,02	383 861	1,72%	1 465 735
Formetic, tabl. powł., 850 mg	5909990079025	ryczalt	9,50	13,52	13,52	439 489	3,93%	4 533 860
Metformin Galena, tabl., 850 mg	5909990928019	ryczalt	4,75	7,02	7,02	10 020	0,04%	38 260
Eform 500, tabl. powł., 500 mg	5909990698172	ryczalt	8,42	12,04	12,04	18 128	0,14%	160 295
Metformin Galena, tabl., 500 mg	5909990462018	ryczalt	2,81	4,15	4,15	30 613	0,08%	29 119
Metifor, tabl., 500 mg	5909990495115	ryczalt	2,81	4,15	4,15	86	0,00%	82
Stiofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990220984	ryczalt	5,71	8,30	8,30	920 229	4,84%	4 690 001
Stiofor 500, tabl. powł., 500 mg	5909990457229	ryczalt	5,71	8,30	8,30	382 909	2,01%	1 951 516
Stiofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990221028	ryczalt	22,85	30,09	30,09	39 535	0,83%	936 761
Stiofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990221004	ryczalt	17,14	23,10	23,10	81 737	1,29%	1 495 721
Stiofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990220991	ryczalt	11,43	15,90	15,90	455 595	4,79%	5 787 383
Stiofor 850, tabl. powł., 850 mg	4013054024348	ryczalt	14,58	19,87	19,87	15	0,00%	237
Avamina, tabl. powł., 850 mg	5909990765409	ryczalt	9,72	13,75	13,75	86 095	0,77%	908 061
Metformax 850, tabl., 850 mg	5909990935260	ryczalt	9,72	13,75	13,75	244 657	2,19%	2 580 446
Stiofor 850, tabl. powł., 850 mg	5909990457311	ryczalt	4,86	7,13	7,13	2 562 714	11,46%	10 081 459
Stiofor 850, tabl. powł., 850 mg	5909990457328	ryczalt	9,72	13,75	13,75	342 454	3,06%	3 611 926
Stiofor 850, tabl. powł., 850 mg	5909990457335	ryczalt	19,44	25,97	25,97	41	0,00%	837
Avamina, tabl. powł., 500 mg	5909990765379	ryczalt	2,86	4,20	4,20	202 991	0,53%	202 263
Avamina, tabl. powł., 500 mg	5909990765386	ryczalt	5,72	8,31	8,31	80 325	0,42%	410 225
Avamina, tabl. powł., 1000 mg	5909990765430	ryczalt	11,44	15,91	15,91	64 271	0,68%	817 097
Eform 500, tabl. powł., 500 mg	5909990698141	ryczalt	5,72	8,31	8,31	18 759	0,10%	95 805

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego
 Palexia retard (tapentadol o przedłużonym uwalnianiu)

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit [PLN]	Roczna sprzedaż**	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990053056	ryczalt	5,72	8,31	8,31	993 957	5,23%	5 076 197
Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990933181	ryczalt	11,44	15,91	15,91	80 315	0,84%	1 021 071
Metformax 500, tabl., 500 mg	5909990935253	ryczalt	5,72	8,31	8,31	228 729	1,20%	1 168 130
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	4013054024331	ryczalt	8,58	12,21	12,21	3	0,00%	27
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	5909990457236	ryczalt	11,44	15,91	15,91	2	0,00%	25
Formetic, tabl. powł., 1000 mg	5909990078974	ryczalt	5,78	8,37	8,37	209 654	1,10%	1 083 921
Glucophage, tabl. powł., 850 mg	5909990789306	ryczalt	9,91	13,95	13,95	177 027	1,58%	1 902 452
Formetic, tabl. powł., 1000 mg	5909990078981	ryczalt	11,88	16,38	16,38	282 846	2,98%	3 726 613
Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990717248	ryczalt	5,99	8,59	8,59	753 451	3,96%	3 912 538
Metfogamma 500, tabl. powł., 500 mg	5909991033019	ryczalt	3,02	4,37	4,20	42 985	0,11%	42 831
Metformax 850, tabl., 850 mg	5909990450718	ryczalt	5,29	7,59	7,13	2 857 738	12,78%	11 242 056
Siofor 500, tabl. powł., 500 mg	5909990457212	ryczalt	3,24	4,60	4,20	1 397 486	3,68%	1 392 471
Formetic, tabl. powł., 500 mg	5909990078943	ryczalt	3,40	4,77	4,20	380 662	1,00%	379 296
Formetic, tabl. powł., 500 mg	5909990078950	ryczalt	6,80	9,44	8,39	338 106	1,78%	1 755 725
Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg	5909990789290	ryczalt	5,80	8,12	7,13	839 346	3,75%	3 301 903
Metformax 500, tabl., 500 mg	5909990126316	ryczalt	3,43	4,80	4,20	2 342 730	6,16%	2 334 324
Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg	5909990789276	ryczalt	4,03	5,43	4,20	939 140	2,47%	935 770
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	5909990652112	ryczalt	7,88	9,47	4,20	501 377	1,32%	499 578
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	5909990213429	ryczalt	13,26	15,72	6,29	585 158	2,31%	1 810 840
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	5909990624768	ryczalt	18,14	21,35	8,39	112 929	0,59%	586 419
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	5909990864461	ryczalt	36,29	42,01	16,79	231 114	2,43%	3 139 838
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	5909990213436	ryczalt	27,22	31,78	12,59	188 299	1,49%	1 767 980
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	5909990624751	ryczalt	9,15	10,81	4,20	544 383	1,43%	542 430

SUMA: 89 876 179

* marża hurtowa 5%,
** obliczenia na podstawie największych dostępnych rocznych danych sprzedaży NFZ (maj 2013 - kwiecień 2014)

Kolorem czerwonym zaznaczono produkt będący podstawą limitu w grupie

Tabela 3. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 15.0 (Doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym - metformina) po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit [PLN]	Roczna sprzedaż**	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg	5909990705726	ryczałt	3,35	4,92	4,92	3 377 580	15,10%	5 824 637
Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg	5909990705894	ryczałt	4,27	6,14	5,79	8 783	0,05%	22 778
Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg	5909990705474	ryczałt	2,27	3,21	2,90	14 828	0,04%	0
Eform 850, tabl. powł., 850 mg	5909990698257	ryczałt	7,99	11,00	9,85	26 356	0,24%	175 239
Metfogamma 850, tabl. powł., 850 mg	5909991032913	ryczałt	4,00	5,61	4,92	51 043	0,23%	88 024
Eform 850, tabl. powł., 850 mg	5909990698271	ryczałt	12,96	17,22	14,77	25 228	0,34%	269 780
Avamina, tabl. powł., 850 mg	5909990765393	ryczałt	4,47	6,10	4,92	219 991	0,98%	379 375
Metfogamma 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990654598	ryczałt	5,40	7,33	5,79	23 899	0,13%	61 984
Avamina, tabl. powł., 1000 mg	5909990765423	ryczałt	5,50	7,43	5,79	108 358	0,57%	281 028
Formetic, tabl. powł., 850 mg	5909990079001	ryczałt	4,75	6,39	4,92	340 823	1,52%	587 749
Formetic, tabl. powł., 850 mg	5909990079025	ryczałt	9,50	12,59	9,85	414 852	3,71%	2 758 349
Metformin Galena, tabl., 850 mg	5909990928019	ryczałt	4,75	6,39	4,92	8 897	0,04%	15 342
Eform 500, tabl. powł., 500 mg	5909990698172	ryczałt	8,42	11,20	8,69	16 976	0,13%	93 203
Metformin Galena, tabl., 500 mg	5909990462018	ryczałt	2,81	3,78	2,90	24 778	0,07%	0
Metfor, tabl., 500 mg	5909990495115	ryczałt	2,81	3,78	2,90	70	0,00%	0
Stofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990220984	ryczałt	5,71	7,65	5,79	832 530	4,38%	2 159 190
Stofor 500, tabl. powł., 500 mg	5909990457229	ryczałt	5,71	7,65	5,79	346 417	1,82%	898 442
Stofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990221028	ryczałt	22,85	28,80	23,17	37 651	0,79%	631 560
Stofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990221004	ryczałt	17,14	21,98	17,38	77 842	1,23%	979 304
Stofor 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990220991	ryczałt	11,43	14,98	11,59	433 886	4,56%	3 639 023
Stofor 850, tabl. powł., 850 mg	4013054024348	ryczałt	14,58	18,92	14,77	14	0,00%	153
Avamina, tabl. powł., 850 mg	5909990765409	ryczałt	9,72	12,82	9,85	81 269	0,73%	540 354
Medformax 850, tabl., 850 mg	5909990935260	ryczałt	9,72	12,82	9,85	230 942	2,06%	1 535 531
Stofor 850, tabl. powł., 850 mg	5909990457311	ryczałt	4,86	6,51	4,92	2 275 383	10,17%	3 923 898
Stofor 850, tabl. powł., 850 mg	5909990457328	ryczałt	9,72	12,82	9,85	323 256	2,89%	2 149 327
Stofor 850, tabl. powł., 850 mg	5909990457335	ryczałt	19,44	24,73	19,70	39	0,00%	553
Avamina, tabl. powł., 500 mg	5909990765379	ryczałt	2,86	3,83	2,90	164 212	0,43%	0
Avamina, tabl. powł., 500 mg	5909990765386	ryczałt	5,72	7,66	5,79	72 670	0,38%	188 472
Avamina, tabl. powł., 1000 mg	5909990765430	ryczałt	11,44	14,99	11,59	61 208	0,64%	513 355
Eform 500, tabl. powł., 500 mg	5909990698141	ryczałt	5,72	7,66	5,79	16 972	0,09%	44 016
Medformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990053056	ryczałt	5,72	7,66	5,79	899 231	4,73%	2 332 183
Medformax 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990933181	ryczałt	11,44	14,99	11,59	76 487	0,80%	641 505

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego
 Palexia retard (tapentadol o przedłużonym uwalnianiu)

Nazwa Handlowa	EAN	Kategoria odpłatności	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena detaliczna* [PLN]	Limit [PLN]	Roczna sprzedaż**	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Metformax 500, tabl., 500 mg	5909990935253	ryczalt	5,72	7,66	5,79	206 930	1,09%	536 680
Stofor 500, tabl. powł., 500 mg	4013054024331	ryczalt	8,58	11,37	8,69	3	0,00%	15
Stofor 500, tabl. powł., 500 mg	5909990457236	ryczalt	11,44	14,99	11,59	2	0,00%	16
Formetic, tabl. powł., 1000 mg	5909990078974	ryczalt	5,78	7,72	5,79	189 673	1,00%	491 923
Glucophage, tabl. powł., 850 mg	5909990789306	ryczalt	9,91	13,02	9,85	167 103	1,49%	1 111 065
Formetic, tabl. powł., 1000 mg	5909990078981	ryczalt	11,88	15,46	11,59	269 368	2,83%	2 259 207
Glucophage 1000, tabl. powł., 1000 mg	5909990717248	ryczalt	5,99	7,94	5,79	677 209	3,56%	1 756 361
Medogamma 500, tabl. powł., 500 mg	5909991033019	ryczalt	3,02	4,00	2,90	34 343	0,09%	0
Metformax 850, tabl., 850 mg	5909990450718	ryczalt	5,29	6,96	4,92	2 492 122	11,14%	4 297 665
Stofor 500, tabl. powł., 500 mg	5909990457212	ryczalt	3,24	4,23	2,90	1 097 301	2,89%	0
Formetic, tabl. powł., 500 mg	5909990078943	ryczalt	3,40	4,40	2,90	295 085	0,78%	0
Formetic, tabl. powł., 500 mg	5909990078950	ryczalt	6,80	8,80	5,79	295 329	1,55%	765 944
Glucophage 850, tabl. powł., 850 mg	5909990789290	ryczalt	5,80	7,50	4,92	716 213	3,20%	1 235 109
Metformax 500, tabl., 500 mg	5909990126316	ryczalt	3,43	4,43	2,90	1 811 665	4,76%	0
Glucophage 500, tabl. powł., 500 mg	5909990789276	ryczalt	4,03	5,06	2,90	691 008	1,82%	0
Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	5909990652112	ryczalt	7,88	9,10	2,90	248 183	0,65%	0
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	5909990213429	ryczalt	13,26	15,16	4,35	291 700	1,15%	334 039
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	5909990624768	ryczalt	18,14	20,70	5,79	58 595	0,31%	151 968
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg	5909990864461	ryczalt	36,29	41,09	11,59	133 306	1,40%	1 118 046
Glucophage XR tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg	5909990213436	ryczalt	27,22	30,94	8,69	104 579	0,83%	574 171
Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg	5909990624751	ryczalt	9,15	10,44	2,90	226 232	0,59%	0
SUMA:								45 366 562

* marża hurtowa 5%,

** obliczenia na podstawie największych dostępnych rocznych danych sprzedaży NFZ (maj 2013 - kwiecień 2014)

Kolorem niebieskim zaznaczono produkt będący NOWĄ podstawą limitu w grupie