

PRACA POGLĄDOWA/REVIEW PAPER

Formodual – nowa opcja terapeutyczna w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w odpłatności ryczałtowej. Czy cena terapii może wpływać na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych?

Formodual – a new therapeutic option in asthma and chronic obturative pulmonary disease treatment with low copayment. Does the therapy cost influence patients' compliance?

Przemysław Seweryn¹, Andrzej Emeryk², Maciej Kupczyk³, Radosław Gawlik⁴, Tomasz Dębowski¹, Grzegorz Sztaba¹, Rafał Pawliczak⁵

¹Chiesi Poland Sp. z o.o.

²Zakład Pediatrii i Pielęgniarstwa Pediatricznego, Katedra Zintegrowanej Opieki Pielęgniarskiej, Wydział Nauk o Zdrowiu *Collegium Academicum*, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Lublin, Polska

³Klinika Chorób Wewnętrznych, Astmy i Alergii, II Katedra Chorób Wewnętrznych, Wydział Lekarski, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź, Polska

⁴Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych, Alergologii i Immunologii Klinicznej, Wydziału Nauk Medycznych w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Polska

⁵Zakład Immunopatologii, Wydział Lekarski, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź, Polska

STRESZCZENIE

Koszt zakupu leków do terapii astmy czy przewlekłej obturacyjnej choroby płuc bywa w Polsce barierą trudną do pokonania dla wielu pacjentów. Czy cena ma znaczenie w wyborze terapii, w przypadku leków refundowanych? Czy koszty leczenia mają znaczenie dla przestrzegania zaleceń terapeutycznych? Czy wprowadzenie odpowiednika już istniejącego na rynku leku, ale w niższej cenie, zmieni przestrzeganie zaleceń? Na te pytania usiłujemy odpowiedzieć w niniejszym artykule.

SŁOWA KLUCZOWE

astma, leczenie, formoterol, beklometazon.

ABSTRACT

The out-of-pocket cost of asthma and chronic obturative pulmonary disease therapy might be a limiting factor of the therapy for many patients in Poland. Does the out-of-pocket copayment influence the therapy choice, specifically where the treatment is reimbursed? Do the therapy cost paid by the patient have any influence on treatment compliance? Will the introduction of the generic medication identical to the innovative drug, but

available at lower cost change the therapy adherence? In this review we are trying to answer the aforementioned questions.

KEY WORDS

asthma, treatment, formoterol, beclomethasone.

ADRES DO KORESPONDENCJI

prof. dr hab. n. med. Rafał Pawliczak, Zakład Immunopatologii, Wydział Lekarski, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź, Polska, e-mail: rafal.pawliczak@csk.umed.lodz.pl

Jedną z nieodłącznych składowych procesu leczenia chorób przewlekłych jest farmakoterapia, która z uwagi na długotrwały charakter generuje stałe, powtarzalne koszty po stronie pacjenta. Stały, powtarzalny cyklicznie wydatek związany z koniecznością zakupu farmaceutyków niejednokrotnie stanowi dla pacjenta poważny problem finansowy. Możliwe jest jednak obniżenie kosztu terapii dla pacjenta poprzez objęcie jej częściową lub całkowitą refundacją w sytuacji spełnienia przesłanek opisanych przez Ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nazywaną Ustawą refundacyjną [1]. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje okresowo na mocy obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zawierających wykaz produktów i wskazań refundacyjnych, w których produkty te są objęte refundacją [2]. W przypadku spełnienia kryterium wskazania produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mogą być wykupione przez pacjenta po niższej cenie, do której płatnik publiczny dopłaci różnicę w cenie, ze środków publicznych zarezerwowanych w tym celu w odrębnym budżecie.

W przypadku produktów leczniczych jednymi z istotnych przesłanek wpływających na objęcie refundacją danego leku są stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków (w porównaniu z wnioskowanym), konkurencyjność cenowa oraz wpływ decyzji o refundacji na wydatki podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych [1]. Dzięki refundacji leczenia chorzy mogą zakupić produkty lecznicze po niższej, ustalonej przez płatnika cenie.

Cena produktu leczniczego w leczeniu chorób przewlekłych jest jednym z istotnych elementów przekładających się bezpośrednio na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjentów. Bariera, jaką może stanowić aspekt ekonomiczny terapii dla wielu pacjentów, jest na

tyle istotna, że świadomie podejmują oni decyzję o zaprzestaniu leczenia z przyczyn ekonomicznych [3–7]. Przerwanie terapii zazwyczaj prowadzi do zaostrzenia choroby podstawowej, często także może wpływać na występowanie powikłań związanych z zaprzestaniem leczenia [8].

W leczeniu chorych na astmę oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) wrażliwość cenowa pacjentów jest równie istotna. Podejmując decyzję o postępowaniu terapeutycznym, lekarz powinien upewnić się, czy koszt proponowanej pacjentowi terapii nie będzie stanowił dla pacjenta bariery ekonomicznej, przez którą pacjent zaprzestanie leczenia [9–17]. Warto także pamiętać, że pacjent często ponosi koszty terapii innych chorób współistniejących, co w sumie przekłada się na całkowite nakłady finansowe leczenia.

Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych, w tym także związanych z zaprzestaniem stosowania leków, stanowi poważny problem, nie tylko w leczeniu astmy i POChP [17].

W terapii astmy oskrzelowej i POChP połączenie glikokortykosteroidu (GKS) wziewnego (wGKS) z długodziałającym β_2 -mimetykiem stanowi jedną z możliwych i zalecanych metod leczenia [18, 19].

Warto pokreślić, że terapia lekami złożonymi, a u pacjentów z ciężką chorobą nawet lekami potrójnymi, jest bardzo ważnym elementem leczenia zarówno astmy oskrzelowej, jak i POChP. Postępowanie to wyraźnie zmniejsza liczbę zaostrzeń, w tym zaostrzeń związanych z hospitalizacją, znacząco redukuje konieczność stosowania leków doraźnych oraz poprawia obiektywnie ocenianą kontrolę astmy. Pozwala też na znaczącą redukcję ekspozycji na wGKS przy zachowanej kontroli astmy. Dlatego też na podstawie bardzo licznych badań klinicznych GINA zaleca leczenie połączeniem formoterolu (LABA) i wGKS w jednym inhalatorze [18]. Bardzo podobne postępowanie GOLD zaleca w terapii POChP. Obecnie kombinacja ta znajduje zastosowanie głównie u pacjentów

z częstymi zaostrzeniami mimo leczenia LAMA, LABA w monoterapii, a następnie kombinacją LABA + LABA [19] z jednego inhalatora. Takie postępowanie zmniejsza liczbę zaostrzeń oraz wydłuża życie pacjentów. Wydaje się, że dane niektórych badań klinicznych wskazujące na wzrost zapaleń płuc w tej grupie nie mają potwierdzenia w praktyce klinicznej.

W listopadzie 2022 roku na polski rynek został wprowadzony nowy produkt leczniczy – Formodual® o mocy 200 µg dipropionianu beklometazonu (BDP) oraz 6 µg dwuwodnego fumaranu formoterolu (FF) w formułacji superdrobnocząsteczkowej, w inhalatorze HFA Modulite® we wskazaniu astma. W styczniu 2023 roku został natomiast wprowadzony do obrotu Formodual® o mocy 100 µg BDP + 6 µg FF we wskazaniach refundacyjnych: astma, POChP i eozynofilowe zapalenie oskrzeli [20–22]. Formodual® w obu mocach został objęty refundacją ministra zdrowia [21, 22]. Podmiotem odpowiedzialnym i jednocześnie wytwórcą produktu leczniczego Formodual® jest Chiesi Farmaceutici S.p.A. [20]. Warte podkreślenia jest to, że Formodual® oraz Fostex® są wytwarzane w Europie w tej samej technologii i przez tego samego producenta [23]. Inhalator ciśnieniowy Formodual® w obu dostępnych mocach zawiera 180 dawek, co przy zalecanym dawkowaniu 2 × 2 inhalacje wystarczy na 1,5 miesiąca terapii.

Objęcie refundacją wprowadzonego do obrotu leku Formodual® dla pacjenta będzie oznaczać znaczące obniżenie miesięcznego kosztu terapii, a dla płatnika – dodatkowe oszczędności. Z punktu widzenia płatnika wprowadzenie na listę refundacyjną Formodual® obniża podstawę limitu w grupie limitowej, co bezpośrednio przekłada się na mniejszą dopłatę płatnika do pozostałych leków w grupie [21, 22]. Dostępny od niedawna na polskim rynku Formodual® w odpłatności ryczałtowej może stanowić opcję terapeutyczną dla pacjentów szczególnie wrażliwych na aspekt finansowy terapii, którzy dotychczas stosowali połączenie beklometazonu i formoterolu lub inne połączenia wGKS z LABA. U takich pacjentów zastosowanie Formodual® może poprawić przestrzeganie zaleceń terapeutycznych i korzystnie wpływać na kontrolę choroby.

Wprowadzenie nowego leku stosowanego do leczenia astmy i POChP, będącego *de facto* lekiem identycznym do istniejącego już na rynku leku innowacyjnego, jest bardzo ciekawą opcją dla pacjentów, lekarzy, płatnika oraz producenta. Mamy nadzieję, że poprawi to przestrzeganie zaleceń terapeutycznych oraz kontrolę astmy i POChP.

KONFLIKT INTERESÓW

PS, TD, GS pracowali nad artykułem w ramach obowiązków zawodowych jako pracownicy Chiesi Poland Sp. z o.o. Pozostali autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów.

PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583, 974.
2. Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. www.mz.gov.pl
3. Mhlanga BS, Suleman F. Price, availability and affordability of medicines. *Afr J Prim Health Care Fam Med* 2014; 6: E1-6.
4. Vincent Rajkumar S. The high cost of prescription drugs: causes and solutions. *Blood Cancer J* 2020; 10: 71.
5. Allan GM, Lexchin J, Wiebe N. Physician awareness of drug cost: a systematic review. *PLoS Med* 2007; 4: e283.
6. Yang EJ, Galan E, Thombly R, et al. Changes in drug list prices and amounts paid by patients and insurers. *JAMA Netw Open* 2020; 3: e2028510.
7. van der Schans S, Goossens LMA, Boland MRS, et al. Systematic review and quality appraisal of cost-effectiveness analyses of pharmacologic maintenance treatment for chronic obstructive pulmonary disease: methodological considerations and recommendations. *Pharmacoeconomics* 2017; 35: 43-63.
8. Sav A, King MA, Whitty JA, et al. Burden of treatment for chronic illness: a concept analysis and review of the literature. *Health Expect* 2015; 18: 312-24.
9. Karaca-Mandic P, Jena AB, Joyce GF, Goldman DP. Out-of-pocket medication costs and use of medications and health care services among children with asthma. *JAMA* 2012; 307: 1284-91.
10. Aneeshkumar S, Singh RB. Economic burden of asthma among patients visiting a private hospital in South India. *Lung India* 2018; 35: 312-5.
11. Reddel HK, Lembke K, Zwar NJ. The cost of asthma medicines. *Aust Prescr* 2018; 41: 34-6.
12. Mellis CM, Peat JK, Woolcock AJ. The cost of asthma: can it be reduced? *Pharmacoeconomics* 1993; 3: 205-19.
13. Tavakoli H, Johnson KM, FitzGerald JM, et al. Trends in prescriptions and costs of inhaled medications in chronic obstructive pulmonary disease: a 19-year population-based study from Canada. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2019; 14: 2003-13.
14. Jakobsen M, Anker N, Dollerup J, et al. Study on drug costs associated with COPD prescription medicine in Denmark. *Clin Respir J* 2013; 7: 328-37.
15. Wilson L, Devine EB, So K. Direct medical costs of chronic obstructive pulmonary disease: chronic bronchitis and emphysema. *Respir Med* 2000; 94: 204-13.
16. Rome BN, Feldman WB, Desai RJ, Kesselheim AS. Correlation between changes in brand-name drug prices and patient out-of-pocket costs. *JAMA Netw Open* 2021; 4: e218816.
17. Stolbrink M, Thomson H, Hadfield RM, et al. The availability, cost, and affordability of essential medicines for asthma and COPD in low-income and middle-income countries: a systematic review. *Lancet Glob Health* 2022; 10: e1423-42.
18. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2022. Available from: www.ginasthma.org
19. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2023 Report).
20. Charakterystyka Produktu Leczniczego Formodual (100 µg + 6 µg)/dawkę oraz Formodual (200 µg + 6 µg)/dawkę. www.chiesi.pl

21. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r. www.mz.gov.pl
22. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z grudnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2023 r. www.mz.gov.pl
23. Charakterystyka Produktu Leczniczego Fostex (100 µg + 6 µg)/dawkę oraz Fostex (200 µg + 6 µg)/dawkę. www.chiesi.pl