Uniwersytet Medyczny
we Wrocławiu
RPW/1775/2025 P
Data:2025-02-04

RN-BF 4100.4.2021
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
BIURO
RADY DYSCYPLINY NAUKI FARMACEUTYCZNE
Podpis 04.02.2025

WARSZAWSKI
UNIWERSYTET
MEDYCZNY

KATEDRA I ZAKŁAD FARMAKOLOGII DOŚWIADCZALNEJ I KLINICZNEJ

dr hab. Anna Staniszewska
Katedra i Zakład Farmakologii
Doświadczalnej i Klinicznej
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Warszawa, 29 stycznia 2025 r.

RECENZJA

rozprawy doktorskiej mgr farm. Aleksandry Zachariasz

Wpływ kryteriów branych pod uwagę w decyzjach dotyczących refundacji produktów leczniczych na korzyści zdrowotne świadczeniobiorców w Polsce,

w związku z postępowaniem o nadanie stopnia doktora
w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne.

Mgr farm. Aleksandra Zachariasz rozprawę doktorską wykonała w Katedrze i Zakładzie Farmakologii Klinicznej Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, pod kierunkiem prof. dr hab. Anny Wiela-Hojeńskiej.

W dobie wysokich wydatków ponoszonych na refundację farmakoterapii, poznanie wpływu kryteriów branych pod uwagę w procesie refundacyjnym na korzyści zdrowotne świadczeniobiorców ma bardzo istotne znaczenie zarówno dla płatnika publicznego, jak i dla samych pacjentów. Określenie korelacji pomiędzy w/w zmiennymi może przełożyć się na właściwą lokację oraz uwolnienie istotnych środków finansowych, które można wykorzystać w celu sfinansowania dodatkowych technologii ze środków publicznych. W momencie istotnych ograniczeń w zakresie finansowania ze środków publicznych leków, odbudowy szeroko pojętego systemu ochrony zdrowia po pandemii/ sytuacji geo-politycznej wszelkie analizy mające na celu poprawę efektywności gospodarki lekiem w wymiarze krajowym mogą stanowić szczególnie cenne źródło informacji i mogą przyczynić się do poprawy funkcjonowania systemu refundacyjnego

ul. Banacha 1B
02-097 Warszawa
www.farmakologia.wum.edu.pl
tel.: +48 22 11 66 160
farmakologia@wum.edu.pl

w Polsce. Doktorantka wykazała w części teoretycznej pracy, iż cele refundacji nie są w naszym kraju jednoznacznie zdefiniowane, opisane są w sposób ogólnikowy. Wobec powyższego należy temat pracy doktorskiej mgr farm. Aleksandry Zachariasz uznać za istotny, aktualny i niosący wkład praktyczny. Opracowanie w pewnym stopniu wypełnia lukę w wiedzy w zakresie zasad i efektów funkcjonowania systemu refundacyjnego.

Praca doktorska Pani mgr farm. Aleksandry Zachariasz liczy 216 stron wraz z bibliografią oraz przedstawionym życiorysem. Struktura rozprawy jest poprawna, zgodna z ogólnie wymaganymi zasadami nauki. Odpowiada ona etapom poznania naukowego, składa się z części teoretycznej, poprzedzonej wprowadzeniem i celem pracy oraz części praktycznej zawierającej aspekty metodyczne pracy, prezentowane wyniki, ich omówienie oraz zaproponowane wnioski. Proporcje pomiędzy częścią teoretyczną a badawczą są prawidłowo zachowane.
W moim przekonaniu umiejscowienie celu pracy po części teoretycznej, zamiast przed byłoby bardziej uzasadnione. Dwa główne cele pracy oraz dwa cele szczegółowe zostały prawidłowo i właściwie sformułowane. Odpowiadają one tematyce pracy doktorskiej. Według recenzenta warto byłoby umieścić w pracy hipotezy badawcze.

W dysertacji znajduje się 5 rycin i 75 tabel. W tekście brak wyraźnego odniesienia do konkretnych tabel. Doktorantka albo ogólnikowo napisała, np. str. 3 „Zawarte w tabeli wyniki (...), czy str. 83 „W tabeli poniżej przedstawiono (...)",, , albo, str. 44, str. 50, czy str. 85 w ogóle w litym tekście nie ma odniesienia do tabeli etc.. W przypadku rycin również można dostrzec identyczne uchybienia, analogiczne do tabel. Str. 40 (ryc. 1), brak przytoczenia ryciny w tekście, czy 57 str. (ryc. 2) „Poniższa rycina przedstawia (...)". Natomiast na str. 86 Kandydatka w sposób prawidłowy odniosła się do Ryc. 3,4,5. Podsumowując, zdaniem recenzenta, zgodnie z zaleceniami konstrukcji prac naukowych, wszystkie zamieszczone w dysertacji rysunki i tabele powinny być w pracy przywołane, zanim zostaną wstawione. Nie przywołuje się rysunków ani tabel pisząc np. „Poniżej przedstawiono tabelę z wynikami badań".

Doktorantka przygotowując pracę doktorską wykorzystała 265 pozycji piśmiennictwa. W pracy znajduje się również streszczenie w języku polskim i angielskim oraz wykaz zastosowanych skrótów. Dziewięć załączników stanowi cenne uzupełnienie

opracowania. Techniczna i graficzna strona nie budzi zastrzeżeń, opracowanie zostało przygotowane niezwykle starannie.

Praca została napisana poprawną polszczyzną, co sprawia, że czyta się ją lekko i przyjemnie. Nie mniej jednak, Doktorantka nie ustrzegła się drobnych błędów literowych, interpunkcyjnych, czy stylistycznych, np. str. 18 „(..) dotyczących z zależną od zdrowia jakości życia (...), str. 20 „dotyczączcyh", str. 26 „(..) i ustalenia ceny zbytu netto różnią dla wniosków dotyczących (...); str. 80 „(...) większego koszt w porównaniu do komparatora", co nie umniejsza w żaden sposób wartości rozprawy.

Wprowadzenie przedstawione w pracy szczegółowo oddaje wagę i kontekst problemu, jakim jest obecny system refundacji leków oparty o kluczowe kryterium efektywności kosztowej. Część teoretyczną Doktorantka poświęciła odpowiednio opisaniu: 1) refundacji produktów leczniczych; 2) oceny technologii medycznych; 3) podejmowania decyzji o refundacji produktów leczniczych w Polsce; 4) wielokryterialnej analizy decyzyjnej. W poszczególnych rozdziałach Doktorantka w sposób wnikliwy i wyczerpujący opisała podnoszone kwestie. Przedstawione tu informacje stanowią stosowne podłoże do części badawczej. Pod kątem merytorycznym do tej części pracy nie zgłaszam uwag.

Kolejną część pracy stanowi część praktyczna. Przedstawiona mi do recenzji rozprawa doktorska ma charakter badawczo-analityczny, a badanie Doktorantka przeprowadziła dwuetapowo. Etap pierwszy polegał na wykonaniu badania pilotażowego wśród 15 organizacji pacjentów, zaś drugi na przetestowaniu wpływu różnych refundacyjnych celów i związanych z nimi kryteriów oraz ocenie skutków związanych z nimi decyzji. Do części pierwszej nasuwa się pytanie, jakim kryterium kierowała się Doktorantka wybierając 444 organizacje pacjentów? Nie zostało to wprost w dysertacji wyjaśnione. W Polsce funkcjonuje ponad 5 tysięcy organizacji, które realizują działania w obszarze ochrony zdrowia, w tym ok. 1 tysiąc stanowią instytucje działające na rzecz pacjentów.

Brakuje mi dokładnej charakterystyki badanej populacji, czyli organizacji pacjentów (np. czas działania na rynku, lokalizacja organizacji, rodzaj wykształcenia wypełniających ankietę, itp.). Mogłoby mieć to wpływ na otrzymane wyniki tej części badania. Etap

pierwszy badania obejmował, co prawda badanie nieinterwencyjne, jednak brakuje mi tu informacji w zakresie opinii Komisji Bioetycznej nt. badania. Jeśli Komisja Etyczna funkcjonująca w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu nie wydaje w przypadku badań ankietowych opinii, warto byłoby zawrzeć taką informację w pracy. Uważam, że rozdział opisujący drugi etap badań „Modele rankingowe" charakteryzuje trafność wyborów i odpowiednie rozłożenie akcentów, opis ten jest niezwykle szczegółowy, co zasługuje na pochwałę.

Uzyskane wyniki, mgr farm. Aleksandra Zachariasz przedstawiła na stronach 82-94, obrazując je w postaci rycin i tabel. Otrzymane w pracy wyniki upoważniają Doktorantkę do przedstawienia wniosków, które są oryginalne i uzupełniają bieżący stan wiedzy.

Własne wyniki, Doktorantka porównała do światowej literatury w części poświęconej dyskusji. Ta część pracy potwierdza dojrzałość badawczą Doktorantki. Widoczne jest tu nie tylko odniesienie do różnych źródeł, ale także poprowadzenie omówienia wyników w stosunku do własnych celów pracy.

Doktorantka przedstawiła najważniejsze wnioski (w odniesieniu do celów) oraz sformułowała implikacje użyteczne, które należy uznać za wartościowe i możliwe do praktycznego wdrożenia. Z pełnym przekonaniem stwierdzam, że zapoznanie się z problemem poprzez przedstawienie podstaw teoretycznych, metodologia badania, przedstawienie wyników, poprowadzenie ich omówienia i wyciągnięcie sensownych wniosków, świadczą o dobrym opanowaniu warsztatu badawczego przez Kandydatkę i posiadaniu umiejętności prowadzenia przez Nią pracy naukowej. Całość, a zwłaszcza obszerna dyskusja wskazują na zaangażowanie Doktorantki w przygotowanie niniejszej dysertacji.

Wykorzystana literatura jest aktualna, często wśród niej można znaleźć strony Internetowe rządowe, co nie jest zarzutem, tylko jest podyktowane realizowaną tematyką pracy oraz charakterystyki produktów leczniczych, które są wiarygodnym źródłem informacji o leku. Na bibliografię składają się pozycje krajowe i zagraniczne,

zaprezentowane w kolejności cytowania. Źródła zostały zapisane w sposób ujednolicony, są kompletne.
Wszystkie rozdziały pracy łączą się ze sobą i stanowią spójną, logiczną całość.

Na koniec pragnę podkreślić interdyscyplinarny charakter niniejszej pracy doktorskiej, obejmujący elementy polityki lekowej, medycyny, prawa, czy zdrowia publicznego, co bez wątpienia jest jej mocną stroną.

Przedstawiona mi do recenzji rozprawa doktorska, autorstwa Pani mgr farm. Aleksandry Zachariasz spełnia warunki określone w art. 187 ust. 1 i 2 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2018 r., poz. 1668 ze zm.). Wnoszę do Rady Dyscypliny Nauki Farmaceutyczne Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu o dopuszczenie rozprawy Pani mgr farm. Aleksandry Zachariasz do dalszych etapów postępowania o nadanie stopnia naukowego doktora.

ADIUNKT
Katedra i Zakład Farmakologii
Doświadczalnej i Klinicznej
Anna Staniszewska
dr hab. n. med. i n. o zdr. Anna Staniszewska

dr hab. Anna Staniszewska

DMUQA