Recenzja rozprawy doktorskiej Pani Magister Wioletty Polak w postępowaniu w sprawie nadania stopnia doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne sporządzona w oparciu o pracę zatytułowaną: „Ocena efektywności kosztowej opieki farmaceutycznej w systemie opieki zdrowotnej w Polsce". Promotorem rozprawy wykonanej w Zakładzie Farmacji Społecznej UJ CM, Wydział Farmaceutyczny była Pani Doktor hab. n. farm. Agnieszka Skowron, prof. UJ.

Recenzja została przygotowana na podstawie pisma Pani Przewodniczącej Rady Dyscypliny Nauki Farmaceutyczne *Collegium Medicum* Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Oceny rozprawy dokonano na podstawie art. 179 pkt. 4 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – przepisy wprowadzające ustawę Prawo o Szkolnictwie Wyższym i Nauce (D. U. z 2018 r. poz. 1669) w związku z art. 13 ust. 1 ustawy z dn. 14 marca 2003 o stopniach naukowych i tytule naukowym (Dz. U. z 2017r., poz.1789).

Podstawą do ubiegania się o stopień doktora jest praca pod tytułem: „Ocena efektywności kosztowej opieki farmaceutycznej w systemie opieki zdrowotnej w Polsce", przygotowana pod kierunkiem Pani Doktor hab. n. farm. Agnieszki Skowron, prof. UJ. Praca wykonana w Zakładzie Farmacji Społecznej na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM, licząca 166 stron wraz z załącznikami i bibliografią, ma klasyczny układ.

Rozprawa składa się z szesnastu rozdziałów i, zgodnie z zasadami, zawiera obszerny wstęp zdekomponowany na część systemową, finansową i kliniczną, opisującą jednostki chorobowe, ich leczenie oraz ocenę kosztów.

Kolejne części obejmują wyraźnie i zwięźle sformułowany cel pracy, szczegółowy opis metodyki, wyniki, dyskusję i wnioski uzupełnione spisem literatury przedmiotu. Pracę otwiera streszczenie oraz indeks skrótów, a zwieńczona jest spisem wykresów i rycin oraz siedmioma załącznikami, które uzupełniają opracowanie. Autorka, co warte zaznaczenia, zadbała również o zgodę komisji

bioetycznej, właściwe administrowanie danymi uczestników badania oraz podała źródło finansowania.

We wstępie Doktorantka w interesujący sposób opisuje ideę opieki farmaceutycznej, podając definicję i jej rolę w systemie. Ten fragment należy ocenić wysoko, choć autorka nie ustrzegła się niewielkich błędów np. nomenklaturowych używając „kosztów efektywności" a nie „efektywności kosztów" (co jest obecnie powszechnie przyjętym terminem i zostało opisane w Wytycznych HTA Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji v.3) czy wymieniając badania pochodzące z Wielkiej Brytanii oraz Szkocji (która mimo tendencji separatystycznych nadal jest częścią Zjednoczonego Królestwa).

Szczególną uwagę autorka poświęca nadciśnieniu tętniczemu i cukrzycy typy II, opisując je w sposób wyczerpujący dla potrzeb ocenianej pracy. Wybór chorób ze względu na ich znaczenie epidemiologiczne i społeczne jest jak najbardziej właściwy. Biorąc pod uwagę obszerność wstępu pewne rozczarowanie budzi ograniczone korzystanie z literatury przedmiotu w zakresie kosztów tych jednostek chorobowych, badanych w różnym czasie przez autorów z wielu ośrodków w Polsce (np. Hermanowski *et al., Kawalec et al*., oprócz tych cytowanych).

Kolejny rozdział, który charakteryzuje się przejrzystością i zwięzłością, autorka poświęca celowi pracy. Pod względem merytorycznym tę część należy ocenić wysoko.

Kluczowy rozdział obejmujący materiał i metody charakteryzuje trafność wyborów i odpowiednie rozłożenie akcentów. W zakresie metodyki można oczywiście poddać pod dyskusję niektóre kwestie np. kryteria wyłączenia z badania. Dlaczego nie wyłączono np. choroby afektywnej dwubiegunowej, a wyłączono depresję, albo dlaczego wśród wyłączonych, rzadziej występujących schorzeń, nie znalazła się pheochromocytoma? Z drugiej strony docenić należy wnikliwe podejście do opieki farmaceutycznej jako integralnej części systemu, przewijające się zresztą w całej pracy. Jak słusznie zauważa autorka opieka farmaceutyczna powinna odgrywać kluczową rolę w systemie ochrony zdrowia w Polsce. Jej ważność, co wybrzmiewa w pracy, jest niezaprzeczalna z kilku perspektyw:

1. Bezpieczeństwo pacjenta: Opieka farmaceutyczna pomaga zapewnić, że pacjenci otrzymują właściwe leki w odpowiednich dawkach i zgodnie z

zaleceniami lekarza. Farmaceuci monitorują interakcje między lekami, co przyczynia się do minimalizowania ryzyka niepożądanych skutków ubocznych terapii.

2. Optymalizacja terapii: Dzięki ścisłej współpracy z lekarzami, farmaceuci mogą dostosować leczenie do indywidualnych potrzeb pacjenta. Mogą również doradzać w kwestiach dotyczących sposobu przyjmowania leków, co zwiększa skuteczność terapii.
3. Edukacja pacjentów: Opieka farmaceutyczna obejmuje edukację pacjentów na temat ich leków oraz chorób. Pacjenci zyskują wiedzę na temat działania leków, ewentualnych skutków ubocznych i sposobów radzenia sobie z objawami.
4. Redukcja kosztów systemu ochrony zdrowia: Poprawa zrozumienia pacjentów na temat ich terapii oraz skuteczne zarządzanie lekami mogą pomóc uniknąć powikłań i wizyt w szpitalu, co w efekcie zmniejsza koszty systemu opieki zdrowotnej.
5. Kontrola nad dostępnością leków: Farmaceuci monitorują dostępność leków na rynku i w razie potrzeby wskazują na substytuty lub alternatywne rozwiązania, aby zapewnić ciągłość terapii, nawet w przypadku chwilowych braków dostaw.
6. Rola w programach profilaktycznych: Farmaceuci mogą aktywnie uczestniczyć w programach zdrowotnych, takich jak szczepienia czy kampanie przeciwdziałania konkretnym chorobom, wspierając działania prewencyjne.

W skrócie, opieka farmaceutyczna jest istotnym elementem systemu ochrony zdrowia w Polsce, przyczyniając się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów, skuteczności terapii oraz racjonalnego wykorzystania zasobów medycznych. Tym właśnie elementom poświęcona jest, opisana w sposób klasyczny, obejmująca podejście PICO metodyka pracy, uzupełniona zastosowaniem modeli Markowa wraz z ich walidacją. Położenie nacisku na użycie zwalidowanego narzędzia jest jak najbardziej uzasadnione. Analizowanie kosztów świadczeń poprzez zastosowanie metody mikro-kosztów (*microcosting*) jest ciekawym podejściem i uzupełnieniem badań.

Otrzymane wyniki upoważniają autorkę do sformułowania przedstawionych wniosków, przedstawionych w sposób krótki i przejrzysty.

Sposób prezentacji wyników z kolei wskazuje na ogrom pracy badawczej wykonanej przez Doktorantkę, dużą dbałość o szczegóły i uwzględnienie wielu elementów. Choć trudno dyskutować z wynikami pracy, niektóre z nich wydają się intuicyjnie sprzeczne np. na stronie 57 grupa objęta opieką farmaceutyczną uzyskuje dużo gorsze wyniki w miarach efektywności niż grupa objęta leczeniem standardowym. Może to wynikać z niejednorodności i małej liczebności grup, (scharakteryzowanych np. w tabeli 8), o czym piszę później.

Układ pracy jest prawidłowy, kolejność poszczególnych części pracy jest właściwa, hipotezy kompletne, temat został omówiony w sposób wyczerpujący.

Pod względem formalnym praca nie budzi zastrzeżeń, zawiera czytelną stronę tytułową, spis treści, wykresów i rycin oraz tabel. W swej zdecydowanej większości, formy graficzne są przejrzyste i czytelne, choć tabele są bardzo rozbudowane. Doktorantka szeroko wykorzystuje te elementy graficzne prezentując wyniki w formie tabel (jest ich 75), co należy do atutów pracy. Być może szersze zastosowanie rycin zwiększyłoby przejrzystość przekazu.

Praca napisana jest językiem jasnym i czytelnym, wskazując na mocne podstawy przygotowania językowego.

Z obowiązku recenzenta jestem zmuszony podnieść kilka kwestii natury krytycznej.

Po pierwsze, praca nie jest aktualna, na polskiej scenie ochrony zdrowia, w tym zarządzania lekami zaszły głębokie zmiany, nastąpiła daleko idąca ewolucja praktyki, wytycznych, prawa, roli farmaceutów, wycen, priorytetów zdrowotnych, polityki lekowej itd.

Po drugie, dane kosztowe nie uwzględniają zmieniającej się wartości pieniądza (w wartościach nominalnych) w czasie. Zastosowano koszty z 2010 roku (13 lat temu)! Informacje o zużytych zasobach kończą się na roku 2013 czyli są sprzed 10 lat. Dlaczego dane kosztowe nie pochodzą z 2023, ewentualnie z 2022? Co więcej, brak jest uwzględnienia kosztów hospitalizacji, SOR-ów/ kardiologii interwencyjnej/ powikłań nadciśnienia i cykrzycy, śmiertelności/ zgonów, innych przyczyn utraty produktywności np. L-4, czyli najbardziej kosztochłonnych składowych w wymiarze kosztów bezpośrednich medycznych i pośrednich.

Po trzecie, próba nie jest reprezentatywna, badano bardzo małe grupy, o nierównych liczebnościach między grupami, brak analizy statystycznej heterogeniczności subpopulacji objętych i nieobjętych opieką farmaceutyczną. Pacjenci w opiece standardowej byli dużo bardziej obciążeni schorzeniami niż pacjenci objęci opieką farmaceutyczną (starsi, więcej chorób, przyjmują więcej leków itd.). Czy korygowano odpowiedzi o takie czynniki jak: płeć, wiek, wykształcenie, stan zdrowia?

Spis piśmiennictwa zawiera 168 pozycji opisanych zgodnie ze sztuką, wiele z nich to pozycje starsze, publikowane w momencie realizacji badań lub przed ich rozpoczęciem. W bibliografii znajdują się np. wytyczne Zbigniewa Króla z 2009 (jeśli chodzi o wytyczne Agencji HTA, nie był ich jedynym autorem). Są one od dawna nieaktualne, obowiązują te z 2016 v. 3.0. Podobnie wytyczne Ewy Orlewskiej (we współautorstwie) tj. seria 3 wytycznych, ma już znaczenie historyczne. Nie były to zresztą wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego. Brak jest mocniejszego odniesienia się do ustawy o zawodzie farmaceuty, roli farmaceuty w obecnym systemie opisywanej np. w książce Agnieszki Zimmermann i wsp.? Nie ma informacji o materiałach wypracowanych przez ministerialne zespoły zajmujące się opieka farmaceutyczną? W związku z tym autorka nie odnosi się do zastanej sytuacji w wymiarze systemowym. W bibliografii nie uwzględniono wielu publikacji dotyczących kosztów nadciśnienia tętniczego np. badania PENT i cukrzycy, w tym przeglądów systematycznych np. Kawalec *et al*., Hermanowski *et al*. także modelowych, w tym nagrodzonej pracy doktorskiej Marty Rdzanek pt. „Koszty i konsekwencje wprowadzenia opieki farmaceutycznej w leczeniu cukrzycy w oparciu o przyjęty model", której wyniki były komunikowane w środowisku. W bibliografii większość pozycji pochodzi z pierwszego dziesięciolecia XXI wieku, mało jest pozycji współczesnych.

Mimo powyższych uwag krytycznych, uważam, że praca doktorska Pani Magister Wioletty Polak niesie wartość poznawczą zarówno w sferze teoretycznej jak i praktycznej stanowiąc w ujęciu historycznym wkład w rozwój dziedziny. Z całą pewnością konkluzje, do których doszła autorka zasługiwały na rozpowszechnienie. Na koniec należy podkreślić interdyscyplinarny charakter pracy, czerpiący z medycyny, psychologii, ekonomii i zdrowia publicznego, co bezsprzecznie jest jej atutem.

Dorobek naukowy Pani Magister Wioletty Polak (z d. Turska) jest znaczny i dowodzi odpowiedniej komunikacji naukowej wyników rozprawy doktorskiej. Wśród artykułów związanych bezpośrednio z pracą wymienić należy następujące publikacje:

1. Skowron A., Polak W., Polak S., Polak M., Dokumentowanie opieki farmaceutycznej z wykorzystaniem bazy FONTiC. Farm Pol 2010, 66 (6): 393-402.
2. Skowron A., Polak W., Brandys J.: Problemy lekowe u pacjentów objętych opieką farmaceutyczną w ramach programu FONTiC". Farm Pol 2011, 67 (9): 577-584
3. Skowron A., Polak W.: Porównanie kosztów bezpośrednich standardowej opieki medycznej i opieki farmaceutycznej w nadciśnieniu tętniczym i/lub cukrzycy (Comparison of standard medical care and pharmaceutical care for patients with hypertension and/or diabetes – the elements of direct costs). Nowiny Lekarskie (Medial News) 2013, 82, 5, 363-372

Uzupełniają je doniesienia konferencyjne:

1. Polak W., Skowron A.: Jakość życia pacjentów z nadcisnieniem tętniczym objętych opieką farmaceutyczną. XXI Naukowy Zjazd PTFarm, Gdańsk 12-15 września 2010, Streszczenia s.635, PDU3
2. Polak W., Skowron A.: Cost-effectiveness analysis of pharmaceutical care in hypertension in Poland – Markov Model, PCNE Working Conference, Berlin 2013; International Journal of Clinical Pharmacy 2013, 35(3): 497 (abstract)
3. Skowron A., Polak W.: Porównanie wybranych kosztów bezpośrednich standardowej opieki medycznej i opieki farmaceutycznej, Ogólnopolska Konferencja „Farmakoekonomika szansą na zbilansowanie wydatków systemu opieki zdrowotnej w Polsce", Poznań 22 listopada 2013r.
4. Polak W., Skowron A.: Analiza farmakoekonomiczna opieki farmaceutycznej w nadciśnieniu tętniczym w Polsce. XXII Naukowy Zjazd Polskiego Towarzystwa Naukowego, 18-22.09.2013, Białymstok
5. Skowron A., Polak W.: Cost-effectiveness analysis of pharmaceutical care in hypertension and diabetes in Poland – a Markov model, FIP Centennial Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 31 August - 5 September 2013, Dublin, Ireland

6. Skowron A., Polak W.: The analysis of drug related problems identified by the polish community pharmacists participating in PCAHD project. PCNE Working Symposium, Malta 2014
7. Rumian P., Polak W., Skowron A.: Zużycie zasobów opieki zdrowotnej i efekty prowadzenia opieki farmaceutycznej, III Konferencja Naukowo-Szkoleniowa „Prowadzenie opieki farmaceutycznej" Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej PTFarm, 13-14.06.2014, Kraków
8. Turska W., Skowron A.: Assessment of quality of life among patients with hypertension and diabetes type 2; Value in health 2009, 12 (7), s.A341,
9. Dymek J., Skowron A., Gołda A., Polak W., Pelka P.: The impact of education process for ability to self-measurement of blond pressure among patients with diagnosed hypertension, PCNE Working Conference, Mechelen 2015
10. Skowron A., Polak W., Wiśniowska B., Polak S., Gołda A.: Virtual patient in pharmacy education. How to make it work and worth. EAFP Annual Conference "Quality Assurance in Pharmacy Education" 14-16 may 2015, Athens, Greece
11. Skowron A., Dymek J., Pelka P., Polak W., Gołda A.: Medication Review in patients suffering from hypertension, diabetes, asthma or COPD, First International Conference "Pharmacy today and tomorrow – Theory and Practice" 11-12 June 2015, Lublin, Poland
12. Dymek J., Skowron A., Gołda A., Polak W., Pelka P., Molenda A.: Medication Review – what pharmacists can do in Poland. PCNE Working Conference, Hillerod 2016,

Inne publikacje, nie związane bezpośrednio z doktoratem dowodzą ogniskowania się zainteresowań naukowych Kandydatki wokół roli aptek, edukacji pacjentów czy jakości życia:

1. Skowron A., Turska W.: Ocena jakości życia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą 2 typu. Farm Pol 2008, 64 (17), s.747-753
2. Turska W., Skowron A.: Metodyka oceny jakości życia, Farm Pol 2009, 65 (8), s.572-580
3. Gołda A., Dymek J., Dziwisz K., Polak W., Skowron A.: Legalni użytkownicy nierefundowanych leków psychotropowych w Polsce – badanie pilotażowe (The legal benzodiazepines users in Poland – a pilot study.). Farm. Pol. 2014 : T. 70, nr 12, s. 665-674,

4. Pelka P., Skowron A., Gołda A., Dymek J., Polak W.: Konsumpcja inhibitorów pompy protonowej oraz antagonistów receptora H2 w wybranych aptekach w Polsce w latach 2010-2011, Farm. Pol. 2015, T. 71, nr 2, s. 63-69
5. Dymek J., Skowron A., Polak W., Gołda A.: Assessment of knowledge and skills of patients with hypertension related to self-measurement of blood pressure (SBPM). Arterial Hypertension 2015, T.19, nr 1, s.39-44
6. Polak W., Wiśniowska B., Polak S, Snoch M., Skowron A.**:** Virtual patient case studies in pharmacy education - how to make it work and worth.. Szt. Leczenia 2016: T. 30, nr 2, s. 43-52,
7. Skowron A., Justyna Dymek, Anna Gołda, Polak W.: Are We Ready to Implement Competence-Based Teaching in Pharmacy Education in Poland? : Pharmacy (Basel) 2017 : Vol. 5, nr 2 art. no. 25, s. 1-11, http://www.mdpi.com/2226-4787/5/2/25
8. Justyna Dymek, Anna Gołda, Polak W., Ewa Knopek-Cherjan, Skowron A.. Analysis of problems with the use of inhaled drugs among patients diagnosed with respiratory diseases. Int J Clin Pharm 2017, 39:601–626
9. Dymek J., Gołda A., Polak W., Lisowski B., Skowron A.: Effect of Education for Hypertensive Patients with Correctly Performed Self-Blood Pressure Monitoring (SBPM). Strona 4 z 4 Pharmacy 2019, Vol. 7, nr 3 art. no. 75, s. 1-12,
10. Gołda A., Dymek J., Polak W., Uram A., Uman-Ntuk E., Skowron A.: Jakość konsultacji farmaceutycznej towarzyszącej ekspedycji pseudoefedryny w aptece ogólnodostępnej. Farmacja Polska 2019, T. 75, nr 3, s. 111-118.,
11. Dymek J., Kowalski T., Gołda A., Polak W., Skowron A.: The First Objective Structured Practical Examination (OSPE) in Pharmacy Teaching in Poland Designing, Implementing and Assessing the Results. Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research 2020, Vol. 54, nr 3, s. 574-580.

Są one dowodem znacznego dorobku publikacyjnego Kandydatki.

Podobnie, godna podkreślenia jest aktywność edukacyjna i popularyzująca naukę:

1. Sebastian Polak, Agnieszka Skowron, Wioletta Turska, Barbara Wiśniowska, Prowadzenie opieki farmaceutycznej i rozwiązywanie problemów lekowych na wybranych przykładach. Biblioteka naukowa Czasopisma Aptekarskiego. Farmapress, Warszawa 2010. (red.: Skowron A.)

2. Skowron A., Polak W..: Opieka farmaceutyczna - studium przypadku. W: Farmacja praktyczna.(redakcja naukowa Renata Jachowicz.), Wydanie 2 [zmienione i uaktualnione]. Warszawa 2016, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, s. 701-715 : p-ISBN: 978-83-200-5026-4, Liczba arkuszy: 0,88
3. Skowron A., Gołda A., Dymek J., Polak W.: Praktyka farmaceutyczna w badaniach naukowców z UJ. Aptekarz Polski 2013, 79 (57e), s. 38-41

Na podstawie przedłożonej mi do recenzji rozprawy, a także dorobku publikacyjnego autorki, stwierdzam, że praca stanowi ważny wkład w rozwój dziedziny nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne oraz spełnia wymogi ustawowe stawiane kandydatom do stopnia doktora.

Wnoszę więc i proszę Wysoką Radę o dopuszczenie Pani Magister Wioletty Polak do dalszych etapów postępowania.

Łączę wyrazy najwyższego szacunku,

PODPIS ZAUFANY
MARCIN WOJCIECH
CZECH
25.08.2023 10:35:31 [GMT+2]
Dokument podpisany elektronicznie
podpisem zaufanym

PODPISANO ELEKTRONICZNIE

Prof. n. med. i n. o zdr. Marcin Czech
Kierownik Zakładu Farmakoekonomiki, Instytut Matki i Dziecka
Kierownik Programów, Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej

Warszawa, dn. 25.08.2023

Instytut Matki i Dziecka
tel.: 22 32 77 421; 22 32 77 422
mail: marcin.czech@imid.med.pl
www.imid.med.pl