



Recenzja rozprawy doktorskiej Pana mgr farm. Piotra Zbigniewa Rykowskiego pt.: „Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp i ceny leków (generycznych) w Polsce w latach 2011-2017” w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne, przygotowanej pod kierunkiem Pana Prof. dr hab. n. farm. Andrzeja Stańczaka w Katedrze Farmacji Stosowanej, Zakładzie Farmacji Aptecznej, Zakładzie Technologii Postaci Leku na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi na Wydziale Farmaceutycznym.

Praca doktorska w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki farmaceutyczne Pana magistra Piotra Rykowskiego pt.: „*Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp i ceny leków (generycznych) w Polsce w latach 2011-2017*” została przedłożona Radzie Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Recenzję sporządzono na podstawie pisma z dnia 26.09.2024 r.

Dysertacja ma klasyczną formę spójnego dokumentu o charakterze wdrożeniowym składającego się z ośmiu głównych rozdziałów. Praca zgodnie z zasadami zawiera wprowadzenie, cel pracy, opis metod, podsumowanie oraz dyskusję, uzupełniona jest konkretnymi, właściwie dobranymi przykładami (*case studies*). Streszczenia w języku polskim i angielskim oraz wykaz stosowanych skrótów, stanowią również integralne części opracowania. Piśmiennictwo obejmuje 43 pozycje, z podaniem źródeł z Internetu oraz dat dostępu. Pracę wieńczy spis rycin, tabel i schematów.

Rozprawa doktorska pt. „*Wpływ ustawy o refundacji leków na dostęp i ceny leków (generycznych) w Polsce w latach 2011-2017*” stanowi kompleksową analizę wpływu ustawy refundacyjnej z 2011 roku na rynek farmaceutyczny w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem leków generycznych w latach 2012–2017. Praca charakteryzuje się solidnym podejściem metodologicznym, opartym na szczegółowej analizie ilościowej i rzeczowej dyskusji wyników, co stanowi mocne podstawy do wyciągnięcia wniosków.



Mocne strony pracy

1. **Dogłębna analiza danych:** Jedną z głównych zalet pracy jest szczegółowa analiza ilościowa wpływu ustawy refundacyjnej. Autor bada różne aspekty rynku farmaceutycznego, w tym wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), dopłaty pacjentów, liczbę zrefundowanych opakowań leków oraz dostępność leków generycznych. Tak szeroko zakrojone podejście zapewnia całościowy obraz skutków wprowadzenia ustawy.
2. **Zastosowanie praktyczne:** Wyniki pracy mają istotne znaczenie praktyczne. Pokazano, że ustawa refundacyjna nie tylko przyczyniła się do zmniejszenia wydatków NFZ na refundowane leki, ale również poprawiła dostęp pacjentów do leków, zwłaszcza generycznych, co obniżyło koszty ponoszone przez pacjentów. Praktyczne wnioski wynikające z badań zwiększają realne znaczenie wyników dla decydentów zdrowotnych.
3. **Uwzględnienie interesariuszy:** Rozprawa uwzględnia perspektywę różnych interesariuszy, w tym płatnika publicznego, pacjentów oraz firm farmaceutycznych. Takie holistyczne podejście pogłębia analizę, czyniąc wnioski bardziej wartościowymi zarówno dla polityki zdrowotnej, jak i dla przemysłu farmaceutycznego.
4. **Przejrzystość hipotez i ich weryfikacja:** Hipotezy postawione w pracy są klarowne i dobrze skonstruowane. Autor przedstawia je w logiczny sposób, co prowadzi do ich systematycznej weryfikacji na podstawie danych empirycznych. Wnioski, które wynikają z hipotez, są solidnie poparte analizą danych, co wzmacnia wiarygodność przedstawionych twierdzeń.
5. **Kontekst legislacyjny:** Praca bardzo dobrze omawia kontekst prawny i regulacyjny, zarówno przed, jak i po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej. Porównania sytuacji w Polsce do innych



krajów europejskich stanowią wartościowy punkt odniesienia, który pozwala lepiej zrozumieć specyfikę polskiego rynku farmaceutycznego w kontekście europejskim.

Słabe strony i ograniczenia pracy

1. Ograniczona analiza długoterminowych skutków: Choć praca obejmuje lata 2012–2017, mogłaby zyskać na szerszym omówieniu długoterminowych trendów. Jako że rynek ochrony zdrowia jest dynamiczny, włączenie prognoz dotyczących przyszłości rynku leków generycznych w Polsce po tym okresie zwiększyłoby wartość badania.
2. Brak dogłębnych analiz jakościowych: Chociaż analiza ilościowa jest bardzo szczegółowa, praca mogłaby zyskać na włączeniu większej liczby analiz jakościowych, np. poprzez wywiady z kluczowymi interesariuszami (lekarzami, pacjentami, przedstawicielami firm farmaceutycznych). Tego rodzaju dane mogłyby dostarczyć bardziej pogłębionego wglądu w szersze skutki ustawy.
3. Silne skupienie na aspekcie finansowym: Rozprawa mocno koncentruje się na finansowych skutkach ustawy refundacyjnej, szczególnie w odniesieniu do wydatków NFZ i dopłat pacjentów. Choć to istotne, analiza mogłaby być wzbogacona o głębsze rozważania na temat wpływu dostępności leków generycznych na wyniki zdrowotne pacjentów czy dostęp do innowacyjnych terapii.
4. Ograniczona dyskusja w oparciu o literaturę krajową i międzynarodową: Choć praca bazuje na licznych źródłach, można odnotować brak pełniejszej dyskusji w oparciu o publikowane prace naukowe, zarówno polskie, jak i międzynarodowe. Zwiększenie odniesień do literatury



mogłoby wzmocnić teoretyczne podstawy analizy i umocnić pozycję pracy w szerszym kontekście badawczym.

5. Brak uwzględnienia zmieniającej się wartości pieniądza w czasie (dyskontowanie): Autor nie uwzględnił dyskontowania w swoich analizach finansowych, co może prowadzić do zniekształcenia wyników dotyczących realnej wartości wydatków publicznych i prywatnych. W analizach porównujących wartości finansowe na przestrzeni kilku lat, zmiany w sile nabywczej pieniądza mogą znacząco wpłynąć na wyniki i ich interpretację.

Znaczenie praktyczne

Wyniki pracy mają istotne znaczenie praktyczne, szczególnie dla polityki zdrowotnej w Polsce. Dowody na to, że dzięki ustawie refundacyjnej można było skutecznie kontrolować publiczne wydatki na leki, jednocześnie zwiększając dostęp pacjentów do tańszych leków generycznych, podkreślają rolę interwencji legislacyjnych w kształtowaniu rynków zdrowotnych. Sukces ustawy w promowaniu stosowania leków generycznych może stanowić cenną lekcję dla innych krajów, które dążą do redukcji kosztów farmaceutycznych bez obniżania jakości opieki zdrowotnej.

Ponadto, praca dostarcza istotnych wniosków dotyczących dynamiki cen leków i refundacji, co może stanowić cenną wiedzę przy kolejnych reformach systemu zdrowotnego. Obniżenie poziomu współpłacenia pacjentów za leki generyczne ma szczególne znaczenie z punktu widzenia zmniejszania nierówności w dostępie do leków.



Strona formalna pracy

Praca jest napisana poprawnym językiem, jest zrozumiała i klarowna. Z obowiązku recenzenta zmuszony jestem zwrócić uwagę na niedociągnięcia edytorskie, stylistyczne i błędy literowe. I tak:

1. W słowniku skrótów „USD” przetłumaczyłbym jako dolar amerykański , a nie „waluta w USA (używana jest także poza USA)
2. Strona 7 wers 8, rozpoczęcie zdania małą literą „w”
3. Strona 8, ostatni wiersz, małe „z” na początku zdania
4. Strona 12, zmieniłbym styl w zdaniu: „Polityka lekowa (...) jest jedną z trudniejszych umiejętności zarządzania życiem publicznym”. Trochę brak tu logiki
5. Strona 13, 2 wers od dołu; strona 14, 1 i 5 wers od góry oraz 2 od dołu, strona 15, 2 wers od góry. Wszędzie rozpoczynają się zdania od małych liter „w”
6. Na stronie 15 w ref. [11] kropka powinna być za nawiasem a nie przed
7. Strona 48 odwołuje się do kontekstu historycznego, więc zamiast AOTMiT powinno być AOTM
8. Wykres 10 s. 57. W opisie jest „unikatowych” (prawidłowo), w legendzie „unikalnych” (nieprawidłowo)
9. Stront 107, 108, 111, dlaczego te odwołania są inną czcionką?

Lista nie wyczerpuje wszystkich niedociągnięć edytorskich. Prośba o staranność przy przygotowywaniu publikacji.

Styl jest formalny, co jest odpowiednie dla tego typu pracy naukowej.

Odniesienia do literatury są odpowiednie i dobrze dobrane. Bibliografia obejmuje zarówno źródła polskie, jak i zagraniczne, co świadczy o szerokim zakresie przeglądu literatury. Niewielkie rozczarowanie budzi ograniczona liczba źródeł polskich i zagranicznych, które mogły być zostać włączone na potrzeby dyskusji.



Rekomendacje dla przyszłych badań

1. Rozszerzenie badań jakościowych: Włączenie metod badań jakościowych, takich jak wywiady z interesariuszami, mogłoby dostarczyć bardziej pogłębionego obrazu wpływu ustawy na rynek farmaceutyczny i zdrowotny. Różnorodność perspektyw pozwoliłaby na pełniejsze zrozumienie zarówno pozytywnych, jak i negatywnych skutków ustawy.
2. Długoterminowe prognozy: Włączenie analiz dotyczących długoterminowej trwałości zaobserwowanych trendów, np. symulacji przyszłych wydatków NFZ lub projekcji dotyczących dostępności leków, mogłoby zwiększyć wartość pracy dla decydentów politycznych.
3. Poszerzenie analizy wyników zdrowotnych: Przyszłe badania mogłyby zbadać wpływ ustawy refundacyjnej nie tylko na kwestie finansowe, ale także na wyniki zdrowotne pacjentów. Zrozumienie, jak zmiany w dostępności leków wpłynęły na efekty terapii i poprawę zdrowia pacjentów, mogłoby dostarczyć pełniejszej oceny sukcesu ustawy.
4. Porównanie międzynarodowe: Bardziej szczegółowe porównanie polskich regulacji z innymi krajami europejskimi, a także spoza Europy, mogłoby wzbogacić analizę. Takie porównania mogłyby uwypuklić alternatywne strategie, które mogłyby być przydatne w dalszym doskonaleniu polityki lekowej w Polsce.



Konkluzja

Podsumowując, rozprawa stanowi wartościowy wkład w analizę skutków ustawy refundacyjnej z 2011 roku na polski rynek farmaceutyczny, szczególnie w kontekście leków generycznych. Szczegółowa analiza ilościowa oraz praktyczne wnioski sprawiają, że praca ta jest istotnym źródłem wiedzy zarówno dla decydentów zdrowotnych, jak i badaczy. Włączenie analiz jakościowych, poszerzenie kontekstu o długoterminowe trendy oraz porównania międzynarodowe mogłyby dodatkowo wzbogacić pracę, czyniąc ją jeszcze bardziej kompletną.

Konkludując, uważam, że praca doktorska Pana magistra Piotra Zbigniewa Rykowskiego niesie dużą wartość poznawczą i znajduje praktyczne zastosowanie w codziennej praktyce specjalistów zajmujących się kwestiami refundacji w Polsce.

Stwierdzam, że przedstawiona do oceny praca doktorska Pana magistra Piotra Rykowskiego spełnia warunki określone w art.13 ustawy z dn. 14.03.2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki [Dz.U. 2017 poz. 1789] w zakresie oryginalnego rozwiązania problemu naukowego, dowodzi wiedzy teoretycznej kandydata oraz umiejętności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Tym samym wnioskuję do Przewodniczącej Rady Dyscypliny Nauk Farmaceutycznych o dopuszczenie Pana Piotra Rykowskiego do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Łączę wyrazy najwyższego szacunku,

PODPISANO ELEKTRONICZNIE

Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Marcin Czech

Kierownik Zakładu Farmakoekonomiki, Instytut Matki i Dziecka