



dr hab. Bożena Karolewicz
Katedra i Zakład Technologii Postaci leku
Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
ul. Borowska 211a; 50-556 Wrocław
tel. (71) 784 03 24, faks (71) 784 03 17
bozena.karolewicz@umed.wroc.pl

Wrocław, 3 marca 2019 r.

OCENA
rozprawy doktorskiej mgr farm. Jakuba Płaczk

pt. „Badanie i ocena uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia”

wykonanej pod kierunkiem dr hab. Agnieszki Zimmermann - Kierownika Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Znaczenie problematyki podjętej w recenzowanej rozprawie

Rosnące wymagania w zakresie świadczenia bardziej kompleksowej opieki nad pacjentem wymagają ewolucji zawodów związanych z opieką zdrowotną, w tym zawodu farmaceuty. Rozszerzanie zakresu praktyk zawodowych farmaceutów to w niejednokrotnie założony kierunek zmian, zapewniający bardziej efektywne wykorzystanie zasobów ludzkich w obszarze ochrony zdrowia dla poprawy bezpieczeństwa i efektywności terapii. Wraz ze zmianami regulacji w wielu krajach farmaceuci mają możliwość inicjowania, kontynuowania lub modyfikowania terapii farmakologicznej i świadczenia zaawansowanych usług farmaceutycznych. Polskie ustawodawstwo dopuszcza w chwili obecnej preskrypcję farmaceutyczną w sytuacji wyjątkowej stwarzającej zagrożenie dla zdrowia pacjenta. W tym kontekście mgr farm. Jakub Płaczek, w swojej rozprawie na stopień doktora nauk farmaceutycznych, zajął się analizą i oceną sektora uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia w oparciu o dane z lat 2002-2016 udostępnione przez Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz w oparciu o własne badania obserwacyjne, pozwalające poznać częstotliwość i faktyczne potrzeby zdrowotne pacjentów zgłaszających farmaceutom potrzebę zainicjowania czy kontynuacji terapii. Jest to niewątpliwie zagadnienie poznawcze istotne w kontekście aktualnych dyskusji

na temat rozwoju zakresu świadczonych przez farmaceutów usług i w związku z tym wskazywanych propozycji dodatkowych regulacji odnośnie uprawnień zawodowych.

Metodyka badawcza (założenia, cel, metody)

Celem głównym recenzowanej pracy było „zbadanie i dokonanie oceny uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia”. Dodatkowo Doktorant analizował zapotrzebowanie społeczne na „farmaceutyczną preskrypcję kontynuacyjną lub samodzielną w sytuacji, gdy nie zachodziły przesłanki odnoszące się do przypadku nagłego zagrożenia zdrowia”, czyli w sytuacjach, które wykraczają poza możliwości stwarzane przez polskie prawo farmaceutyczne. Postawiona w pracy teza zawierała 2 założenia:

- w praktyce aptecznej dzięki większemu zaangażowaniu farmaceutów w wystawianie recept możliwe jest usprawnienie realizacji zapotrzebowania na leki w podstawowej opiece zdrowotnej,
- zapotrzebowanie społeczne na preskrypcję farmaceutyczną jest większe niż dopuszczone w ustawodawstwie warunki.

Autor rozprawy w metodyce pracy zastosował retrospektywną analizę danych z recept wystawionych w latach 2002-2016 oraz pochodzących z protokołów pokontrolnych, łącznie z 842 aptek ogólnodostępnych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego.

Badania obserwacyjne prowadzone w aptekach ogólnodostępnych realizowano przy wykorzystaniu autorskiego formularza, pozwalającego na ocenę zapotrzebowania (przyczyna wizyty), zakresu (rodzaj leku, klasyfikacja ATC) i uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej (czas wizyty, usytuowanie apteki, personel, pacjent) oraz na określenie podjętej przez personel fachowy apteki interwencji farmaceutycznej (odmowa wydania, udzielenie konsultacji itp.). W analizie statystycznej uzyskanych danych/cech wykorzystano 4 metody statystyczne:

- nieparametryczny współczynnik korelacji rang Spearmana - w ocenie współzależności pomiędzy dwoma zmiennymi w skalach przedziałowych/ilorazowych,
- nieparametryczny test U Manna-Whitneya - w ocenie różnic cechy pomiędzy dwoma grupami;
- nieparametryczny test ANOVA rang Kruskala- Wallisa - w ocenie różnic cechy przy porównaniu wielu grup jednocześnie,
- przy porównaniach wielokrotnych „każdy z każdym” test post-hoc NIR Fischera.

Zastosowane metody zostały starannie dobrane, zapewniając realizację zakładanych celów.

Struktura rozprawy

Praca obejmuje ogółem 158 stron łącznie z załącznikami. Struktura pracy jest w zasadzie tradycyjna, zawiera wykaz stosowanych skrótów, spis treści, wstęp oraz 13 rozdziałów, w tym 2 pierwsze rozdziały obejmujące 34-stronicowe teoretyczne wprowadzenie do zagadnień przedstawionych w części badawczej (21,5% całości). Kolejno rozdziały 3-13 opisują: cel pracy, metodykę i wyniki badań i ich omówienie (w sumie 81 stron, 51,3% całości), dyskusję wyników (9 stron, 5,7% całości), wnioski, piśmiennictwo, załączniki (karty interwencji farmaceutycznej), spisy tabel i rycin oraz streszczenie w języku polskim i angielskim. Zaprezentowany materiał został zilustrowany 126 tabelami oraz 10 rycinami.

Wykorzystane piśmiennictwo

Autor przytoczył ogółem 150 pozycji piśmiennictwa, które obejmują akty prawne, orzeczenia sądowe, publikacje naukowe, publikacje książkowe, raporty, rozprawy doktorskie, artykuły z czasopism branżowych, doniesienia konferencyjne. W części teoretycznej Doktorant przeprowadził gruntowną analizę źródeł, przytaczając 124 pozycje piśmiennictwa. Publikacje dotyczące podejmowanej tematyki wydane po roku 2000 stanowią 68,3% (108 pozycji bez ujęcia 29 aktów prawnych i orzeczeń sądowych) całości piśmiennictwa, co przy dynamice regulacji i obiegu wiedzy w nauce i praktyce zawodowej z tego obszaru jest w pełni zadowalającym wskaźnikiem.

Szczegółowa ocena merytoryczna poszczególnych części rozprawy

Wstęp do recenzowanej dysertacji doktorskiej zawiera wszystkie istotne elementy, w tym uzasadnienie wyboru problemu badawczego podjętego w niniejszej pracy, opis struktury pracy, omówienie podstawowych pojęć, co wprowadza czytającego w zagadnienie i pozwala zapoznać z motywami pracy i genezą podjętego tematu.

Kolejno, rozdziały teoretyczne 1 i 2, liczące odpowiednio 15 i 19 stron, rozwijają i opisują: pierwszy - pojęcie systemu ochrony zdrowia, modele systemów, zakres świadczeń i elementy polskiego systemu ochrony zdrowia, drugi - wskazuje na miejsce apteki ogólnodostępnej w systemie, charakteryzuje zakres świadczonych w aptekach usług oraz omawia polskie regulacje dotyczące recept farmaceutycznych. Ważny z punktu widzenia projektowania rozwiązań prawnych w systemie preskrypcji w Polsce jest podrozdział 2.5, w którym Doktorant przeanalizował uprawnienia farmaceutów i regulacje w tym obszarze funkcjonujące w innych krajach.

W następnych rozdziałach 3 i 4., zostały scharakteryzowane odpowiednio cele rozprawy i metodyka badań. Wyodrębnienie w rozdziale 4, podrozdziału 4.1. „Analiza aktów prawnych”, uważam za niezasadne. Wspominana analiza nie znajduje odzwierciedlenia w rozdziale 5. Wyniki badań i ich omówienie, a jest szeroko ujęta w części teoretycznej dysertacji i dyskusji, co jest niekoniecznym powtórzeniem prezentowanych treści.

Rozdział 5 w sposób czytelny przedstawia zebrane dane badawcze w formie tabel i rycin oraz je charakteryzuje.

Z obowiązku recenzenta zwracam uwagę na zauważone nieścisłości:

1. Dane procentowe, podsumowujące wyniki w kilku tabelach (np. 66, 68, 78, 87, 103, 123), po zsumowaniu zestawionych danych w komórce „razem”, dają końcowe wartości w zakresie 99,8-100,1. Doktorant przedstawia natomiast wszystkie sumy procentów jako równe 100,0, co wobec powyższego jest omyłką i jak miemam wynika z metody zaokrąglania liczb.
2. Sposób przedstawiania wartości poziomu istotności statystycznej p , np. $p = 0,000$ w tabelach (m.in. 44, 61, 111) nie jest precyzyjny. W prezentowanych przypadkach należało podać wartość dokładną, bądź np. $p < 0,001$.
3. W przypadku korzystania z testów nieparametrycznych Autor nie podał w pracy informacji o rozkładzie analizowanych zmiennych, co jest kryterium wyboru testów i wymaga uwzględnienia.

Ponadto, w mojej ocenie, korzystne dla jakości przeprowadzonych analiz byłoby unikanie stosowania ogólnej zasady transformacji zmiennych w skalach przedziałowych do zmiennych w skalach niższych, np. nominalnych, czy porządkowych, co dotyczy, np. wieku pacjentów w przypadku zbierania danych szczegółowych w formularzu obserwacji. Przyjęty sposób postępowania wydaje się mieć uzasadnienie bardziej w analizach statystycznych, mających na celu wyznaczenie różnego typu norm, czy krytycznych punktów odcięcia dla wartości bezpośrednio pozyskiwanych w postaci liczb rzeczywistych. Analizy statystyczne przeprowadzone bezpośrednio na wartościach liczbowych mają nieporównanie wyższą moc statystyczną i niosą ze sobą znacznie więcej informacji od tych wykonanych z wykorzystaniem szeregów rozdzielczych skonstruowanych na ich podstawie, dlatego bardziej zasadne z punktu widzenia poznawczego byłoby analizowanie danych szczegółowych niezgrupowanych w przedziały. Z punktu widzenia ocenianej dysertacji opisana metodologia pozwoliłaby na uniknięcie ograniczającego zawężania analiz do szerokich grup wiekowych.

Rozdział 6. Dyskusja zawiera autorskie podsumowanie badań wraz z odniesieniami do piśmiennictwa światowego i publikowanych analiz. Doktorant w tej części podjął dyskusję

naukową wraz ze wskazaniem tendencji zmian na rynku farmaceutycznym oraz podaniem propozycji zakresu zmian związanych z rozszerzeniem uprawnień farmaceutów w ramach realizacji recepty farmaceutycznej.

Rozdział 7 zawiera 9 wniosków wyprowadzonych z zebranego i przeanalizowanego materiału badawczego, z czego 6 stanowiących podsumowanie aktualnej sytuacji funkcjonowania recept farmaceutycznych w Polsce oraz 3 wnioski odnoszące się do zdarzeń farmaceutycznych rozumianych jako próby pozyskania leku z kategorii *Rp.* bez recepty.

Po lekturze rozprawy, w mojej ocenie cel główny został osiągnięty, a założenia rozprawy rozstrzygnięte przez Doktoranta.

Język i formalna strona rozprawy

Od strony językowej i formalnej wysoko oceniam przedłożoną dysertację doktorską. Staranność redakcyjna i poprawność stosowania zasad dla odsyłaczy bibliograficznych nie budzi moich zastrzeżeń. Znalezione nieliczne usterki (np. „rozporządzenia Mz” str. 29, np. „glosy” str. 44) wskazują na uważną i wielokrotną korektę autorską.

Wnioski i konkluzja końcowa

Do najważniejszych walorów recenzowanej rozprawy zaliczam:

- istotność i aktualność wybranej tematyki, w tym wypełnienie luki poznawczej w podjętym zagadnieniu w Polsce,
- dużą przejrzystość i uporządkowanie pracy,
- właściwy dobór metod i ich szczegółowy opis,
- szczegółowe opracowanie i analizę wyników,
- staranność redakcyjną i poprawność językową pracy,
- sformułowanie postulatów odnośnie zmian w preskrypcji farmaceutycznej i w zakresie usług farmaceutycznych.

Reasumując oceniana rozprawa doktorska mgr farm. Jakuba Płaczka stanowi oryginalne opracowanie naukowe, poruszające zagadnienia preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia, co dotychczas jest obszarem badań rzadko podejmowanym. Analizowane w dysertacji problemy badawcze są istotne i aktualne. Na podkreślenie zasługuje znaczenie uzyskanych wyników badań w podjętej dyskusji nad rozszerzeniem uprawnień farmaceutów związanych ze świadczeniem usług, w tym w szczególności zaopatrzenia pacjenta w lek np. w sytuacji kontynuacji terapii w ramach recepty farmaceutycznej. Znajomość

uwarunkowań zgłaszania się pacjenta z prośbą o lek do farmaceuty jest w tym kontekście kluczowa do oceny skali zjawiska.

Przedstawiona rozprawa spełnia wymagania określone w *art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach naukowych i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z późn. zm.)* stawiane rozprawom doktorskim. W związku z powyższym wnioskuję do Rady Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy o dopuszczenie mgr Jakuba Płaczka do dalszych etapów postępowania w celu nadania stopnia doktora nauk farmaceutycznych.

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LEKU
kierownik
dr hab. Bożena Karolewicz

Bożena Karolewicz