

Sosnowiec, dnia 11.03.2019 r.

**Szanowny Pan**  
**prof. dr hab. Stefan Kruszewski**  
**Dziekan**  
**Wydziału Farmaceutycznego**  
**Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy**  
**Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu**

Zakład Farmacji Aptecznej

Wydział Farmaceutyczny  
z Oddziałem Medycyny  
Laboratoryjnej  
w Sosnowcu

41-200 Sosnowiec  
ul. Kasztanowa 3  
www.sum.edu.pl

KIEROWNIK Zakładu  
dr hab. n. farm. Paweł Olczyk  
polczyk@sum.edu.pl

SEKRETARIAT  
tel.: (+48 32) 269 98 39

farmacja\_apteczna@sum.edu.pl

**Szanowny Panie Dziekanie,**

Przedkładam Panu Dziekanowi i Wysokiej Radzie Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu ocenę rozprawy doktorskiej Pana mgr Jakuba Płaczka, zatytułowanej „Badanie i ocena uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia dalszych etapów przewodu doktorskiego”.

Jednocześnie zwracam się z uprzejmą prośbą, o rozważenie wyróżnienia manuskryptu pracy przedłożonego do recenzji, zważywszy jego innowacyjny i aplikacyjny charakter, wpisujący się w zapotrzebowanie społeczne oraz w konieczność wdrożenia modyfikacji uregulowań prawnych w polskim systemie ochrony zdrowia.

  
dr hab. n. farm. Paweł Olczyk

**Recenzja rozprawy doktorskiej p.t.: „Badanie i ocena uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia”, wykonanej przez Pana mgr Jakuba Płaczka, pod kierunkiem Pani dr hab. n farm., mgr prawa Agnieszki Zimmermann.**

Recepta – wystawiana w postaci elektronicznej lub papierowej – stanowić może precyzyjną instrukcję wykonania leku recepturowego przez farmaceutę, reprezentując także pisemne polecenie lekarza, wydania przez personel fachowy apteki gotowego/gotowych leków. Jak jednak podpowiada, nierozzerwalnie związana historia farmacji i medycyny, przez liczne wieki recepta o aktualnym znaczeniu nie była potrzebna, bowiem medycy otaczający chorych opieką lekarską, samodzielnie wykonywali leki i zaopatrywali w niezbędne preparaty osoby wymagające terapii.

Najprawdopodobniej jeden z najstarszych opisów wykonania leku recepturowego, być może pierwszy znany ludzkości, pochodzi ze starożytnego miasta Nippur, będąc datowanym na rok 2200 p.n.e. Zbiory oraz opisy sporządzania leków występują odpowiednio, w papirusach Ebersa (ok. 1550 r.p.n.e.), Hearsta (ok. 1500 r.p.n.e.) czy w tzw. wielkim papirusie berlińskim (ok. 1300 r.p.n.e.). Na uwagę zasługuje również zapisany dystychem elegijnym, poetycki opis wykonania leku, stosowanego w przypadku ukąszeń jadowitych węży, przypisywany w literaturze Eudemosowi (najprawdopodobniej jednak zaprojektowany przez Antiocha VIII Gryposa – władcę Syrii wywodzącego się z dynastii Seleukidów).

Zgodnie zaś z dokonany na ziemiach arabskich (około VIII wieku naszej ery) rozdziałem funkcji lekarza i aptekarza „tabib” odpowiadał za leczenie, zaś „al-attor, al-saydanani, szandalani” byli odpowiedzialni za sporządzanie preparatów. Wiek dwunasty n.e. we Francji, w miejscowościach Arles i Montpellier, na wniosek rad miejskich, „przyniósł” rozdział profesji lekarza i aptekarza. W ślad za tym, dokument – *Constitutiones* – precyzujący zadania lekarza i aptekarza, wydany przez Fryderyka II Hohenstauff’a wskazywał, iż farmaceuta odpowiedzialny za prawidłowe sporządzanie leków, winien podlegać kontroli medyka oraz Rady Miasta. Wraz z końcem piętnastego stulecia autor monografii „*Compendium aromatarium*” (mogącej stanowić pierwowzór aktualnych farmacji praktycznych) – Sladinus de Ascolo jako pierwszy, w literaturze fachowej, posłużył się terminem recepta, stwierdzając – „...*Obowiązkiem aptekarza jest ucierać, przemywać, naparzać, gotować, destylować, robić cukry i umieć dobrze je przechowywać, dobrze znać gramatykę, ażeby dobrze rozumieć przepisy RECEPT...*”. Ewolucja uprawnień zawodu aptekarza, stymulowana postępem nauk medycznych i farmaceutycznych, ze stanu w którym aptekarz chcąc udzielić bezpośredniej/natychmiastowej pomocy choremu zobligowany był do kontaktu z lekarzem, poprzez przypadek opisany w Art. 96 pkt 3. Prawa Farmaceutycznego – „*W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów*

*kategorii 1"*, przyczyniła się do wprowadzenia zapisu możliwości wystawiania recept na kontynuację terapii, w nowelizacji prawa farmaceutycznego. Zważywszy aspekt praktyczny oraz potrzebę społeczną, podjętego wymagającego zadania, uważam za w pełni uzasadnione podjęcie badań oraz – ocenę uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia. Problematyka ocenianej pracy doktorskiej stanowi rozwinięcie wieloletnich i obfitujących w sukcesy badań Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, kierowanego przez Panią dr hab. n farm., mgr prawa Agnieszka Zimmermann, autorkę pozycji literaturowych bezpośrednio związanych z omawianą tematyką badawczą, a cytowanych w niniejszej dysertacji.

Oceniana rozprawa obejmuje 158 stron tekstu wraz z piśmiennictwem. Posiada typowy układ, z zachowaniem właściwych proporcji pomiędzy rozdziałami. Zawiera 126 tabel i 10 rycin. Rozdział Wstęp poświęcony jest w swej pierwszej części omówieniu systemu ochrony zdrowia z uwzględnieniem uwarunkowań prawnych i systemowych, precyzyjnej charakterystyce modeli ochrony zdrowotnej. Autor nie pomija przy tym dogłębnej analizy polskiego systemu ochrony zdrowia. W dalszej części rozdziału Doktorant przedstawia informacje wskazujące na umiejscowienie i znaczenie apteki ogólnodostępnej w ochronie zdrowia, koncentrując także swoją uwagę na realizacji podstawowych i kognitywnych usług farmaceutycznych. Szczególną uwagę poświęca uwarunkowaniom legislacyjnym preskrypcji farmaceutycznej w realiach polskich oraz – co nie mniej ważne modelom preskrypcji farmaceutycznej. Przedstawione we Wstępie informacje świadczą o rzetelnej wiedzy Doktoranta, tak z zakresu prawa farmaceutycznego, jak i farmakoeconomiki czy ochrony zdrowia. Są wyrazem umiejętności wyboru tych zagadnień, jakie wiążą się z podjętym tematem pracy. Powinny one zostać opublikowane w formie pracy poglądowej. Ambitny, jasno sprecyzowany i prawidłowo uzasadniony cel pracy obejmował ocenę uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia. Dla realizacji wymienionego nadrzędnego zadania badawczego Doktorant podjął się weryfikacji funkcjonowania systemu ochrony zdrowia z perspektywy aptekarza – gwarantującego dostępność leku w sytuacjach niestandardowych – nagłego zagrożenia zdrowia i życia osoby chorej. Autor niniejszej dysertacji postanowił ponadto określić zapotrzebowanie społeczne preskrypcji samodzielnej oraz – preskrypcji ukierunkowanej na kontynuację leczenia, w oparciu o analizę przypadków pacjentów pozbawionych recepty lekarskiej bądź pielęgniarskiej. Na przeprowadzenie badań uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu. Badaniami o charakterze analizy wtórnej objęto dane, pozyskane z Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy z lat 2002r. – 2016r., weryfikując dokumentację 842 aptek ogólnodostępnych województwa kujawsko-pomorskiego. Obserwacje doświadczalne precyzyjnie przez Doktoranta zaplanowane, obejmowały archiwizację oraz szczegółową charakterystykę interwencji farmaceutycznych, podejmowanych względem pacjenta, nie posiadającego recepty lekarskiej, przez personalny fachowy 32 aptek ogólnodostępnych, województwa kujawsko-pomorskiego, uczestniczących dobrowolnie w czteromiesięcznym badaniu. Równie dokładnie

i rzetelnie Doktorant przeprowadził ocenę statystyczną uzyskanych wyników, podejmując się zastosowania nieparametrycznego testu U Manna-Whitneya, tytułem oceny różnic jednej cechy pomiędzy dwoma populacjami; nieparametrycznego testu rang Kruskala-Wallisa, stosowanego celem porównania wielu prób niezależnych; analizy wariancji wspartej wielokrotnymi porównaniami – testami POST HOC, nie pomijając również implementacji testu NIR (Najmniejszych Istotnych Różnic) Fishera. Wyniki badań zostały szczegółowo opisane oraz przedstawione za pośrednictwem 125 tabel oraz 10 rycin. Wyniki te wskazują, że zadania badawcze, przyjęte za cel pracy doktorskiej, zostały zrealizowane. I tak, w ocenie Doktoranta częstość wykorzystywania recepty farmaceutycznej, w codziennej praktyce aptekarskiej jest relatywnie niska, dotycząc najczęściej leków przeciwniekcyjnych, preparatów stosowanych w nadciśnieniu tętniczym oraz – w przebiegu choroby niedokrwiennej serca. Autor niniejszej dysertacji odnotował liczne błędy dotyczące stosowania i ewidencjonowania recept farmaceutycznych, wskazując jednocześnie na wykorzystanie recept farmaceutycznych w odniesieniu do „potrzeb lekowych” aptekarza bądź jego krewnych. Poczynione ponadto przez Doktoranta obserwacje doświadczalne wykazały największe zapotrzebowanie w odniesieniu do leków stosowanych w schorzeniach układu krążenia czy ośrodkowego układu nerwowego, w najmniejszym stopniu dotycząc schorzeń dermatologicznych. Na szczególne podkreślenie zasługuje obszerna, wnikliwa i niezwykle dojrzała dyskusja wyników. Rozdział ten świadczy o starannej analizie ocenianego zagadnienia oraz o umiejętności krytycznej weryfikacji własnych dokonani. Uzyskane wyniki mogą wytyczać kierunki dalszego rozwoju usługi farmaceutycznej, co także sugeruje sam Autor kończąc omawiany rozdział dysertacji. Wnioski zaproponowane przez Doktoranta są zgodne z uzyskanymi wynikami, korespondując z założonym celem pracy. Piśmiennictwo, liczące 150 pozycji, zostało w pełni wykorzystane w tekście pracy. Treść dysertacji kończy syntetycznie zredagowane „Streszczenie”, opracowane w polsko – i anglojęzycznej wersji.

Z obowiązku recenzenta pozwalam sobie wskazać kilka elementów, które powinny być wzięte pod uwagę przy przygotowywaniu pracy do druku:

1. Doktorant posługuje się sformułowaniami o charakterze potocznym tj. „*apteka osiedlowa*” (str. 59), „*nadrukowanymi na rewersie*” (str. 69), „*apteka pracująca całodobowo*” (str. 74);
2. Co więcej nie należy pisać o „poziomie p” lecz o wartości p, określającej istotność statystyczną, w drodze wyjątku można posiłkować się stwierdzeniem „poziom istotności”;
3. Należy również zasugerować, iż ze względu na mnogość oraz różnorodność danych, którymi dysponuje doktorant, istotnym rozwinięciem metodologii badawczej, prócz zastosowanych rutynowych narzędzi statystycznych byłaby próba zastosowania narzędzi bioinformatycznych np. narzędzia Matlab służącego ocenie uzyskanych wyników, akwizycji danych czy przeprowadzaniu tzw. analiz „wsadowych”. Być może wymienione narzędzie mogłoby przyczynić się do wzmocnienia kluczowych wniosków, stanowiących uwięźnienie zrealizowanego zadania badawczego.

4. Wskazać należy ponadto na dysproporcję danych, dotyczących 842 aptek objętych wtórną analizą oraz – danych pozyskanych z 32 aptek uczestniczących w badaniu obserwacyjnym. Przed przygotowaniem publikacji proponowałbym pozyskanie danych pochodzących od większej liczby aptek, uczestniczących w obserwacjach doświadczalnych.

5. Wskazać należy drobną niekonsekwencję w formułowaniu rozdziału piśmiennictwo, Doktorant podaje bowiem pełną liczbę autorów publikacji: 10 autorów – pozycja literaturowa nr 116; 13 autorów – pozycja literaturowa nr 130.

Innym razem Doktorant podaje wybranych autorów: Pierwszych trzech współautorów spośród wszystkich 7 – pozycja literaturowa nr 150.

W przypadku pozycji literaturowej nr 108 Doktorant uhonorował współautorstwem publikacji, nieistniejącego, drugiego współautora „Morgan D.”

W wybranych przypadkach data publikacji artykułów przedstawiona w rozdziale piśmiennictwo odbiega od daty ich rzeczywistej publikacji tj. Pozycja literaturowa 104. podano rok 2010 – powinno być 2011; Pozycja literaturowa 149. podano rok 2001 – powinno być 2002.

Występują błędy w pisowni anglojęzycznej tytułów wybranych pozycji literaturowych: Pozycja literaturowa 18. jest suport – powinno być support; Pozycja literaturowa 29. jest Disparites – powinno być Disparities; Pozycja literaturowa 33. jest beetween – powinno być between.

6. Co więcej, wybrane wnioski (nr 2, nr 3, nr 5, nr 6) wydają się przybierać postać podsumowania wyników.

Powyższe uwagi nie mają wpływu na wartość merytoryczną i znaczenie dokonanych odkryć. Reasumując stwierdzam, iż praca Pana mgr Jakuba Płaczka, nosząca tytuł: „Badanie i ocena uwarunkowań preskrypcji farmaceutycznej w polskim systemie ochrony zdrowia” w pełni odpowiada wymogom stawianym rozprawom doktorskim.

Poszerza dotychczasową wiedzę na temat preskrypcji farmaceutycznej wskazując na jej znaczenie w systemie ochrony zdrowia oraz podnosząc konieczność wdrożenia modyfikacji uregulowań prawnych dotyczących przedmiotowego zagadnienia. Świadczy o rzetelnej wiedzy Doktoranta, Jego pracowitości, naukowej dociekliwości i umiejętności twórczej współpracy z zespołem badawczym.

Z pełnym zatem przekonaniem przedkładam Panu Dziekanowi i Wysokiej Radzie Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, wniosek o dopuszczenie Pana mgr Jakuba Płaczka do dalszych etapów przewodu doktorskiego. Jednocześnie, biorąc pod uwagę walory odkrywcze ocenianej rozprawy, potencjalne znaczenie praktyczne opisanych badań, a także niezwykle staranne opracowanie redakcyjne ocenianej dysertacji, proponuję jej wyróżnienie.

  
dr hab. n. farm. Paweł Olczyk