

Prof. dr hab. farm. Jerzy Krysiński  
Katedra Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny  
Collegium Medicum, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu  
ul. Jurasza 2, 85-089 Bydgoszcz  
Tel.: 52 585 3788, e-mail: [jerzy.krysiński@cm.umk.pl](mailto:jerzy.krysiński@cm.umk.pl)

\*\*\*\*\*

Bydgoszcz, 11.02.2019 r.

## OCENA

pracy doktorskiej mgr Katarzyny Anny Gruchała

pt. *Ocena procesu substytucji aptecznej w świetle prawa farmaceutycznego*

wykonanej

w Zakładzie Prawa Medycznego i Farmaceutycznego Katedry Medycyny Społecznej  
Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

pod kierunkiem dr hab. Agnieszki Zimmermann

Obowiązując w Polsce prawo nakłada na aptekę obowiązek zamieszczania w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informacji o zawarciu umowy z NFZ na realizację recept na refundowane produkty lecznicze oraz informacji, o możliwości zamiany przepisanej na receptę refundowanego produktu leczniczego na tańszy odpowiednik. Obowiązek ten wynika z art. 43, ust. 5 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jednolity Ustawy Dz. U. z dnia 15 września 2017 r. poz. 1744). Natomiast art. 44, ust. 1 – 2b tej Ustawy określa obowiązki fachowych pracowników apteki w zakresie zamiany refundowanych produktów leczniczych a w ustępie 1 czytamy:

*osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanej na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.*



Ustęp 2, 2a i 2b tegoż artykułu nakładają na osobę wydającą leki, na żądanie świadczeniobiorcy, dyspensować lek inny od przepisanego na recepcie o cenie niższej, równej lub wyższej a także leku nieobjętego refundacją ale za 100% odpłatnością.

Przytoczyłem zapisy ustawy, ponieważ te przepisy dotyczą ocenianej rozprawy doktorskiej i są tematem publikacji wchodzących w jej skład. Doktorantka porusza bardzo ważny i odpowiedzialny aspekt pracy farmaceuty związany z substytucją apteczną. Zapisy ustawy dopuszczają zamianę wszystkich produktów leczniczych bez ograniczeń. Przy zamianie produktów leczniczych trzeba mieć jednak na względzie prawidłowość i skuteczność farmakoterapii oraz dobro pacjenta z oceną ryzyka, jakie dla niego może nieść zamiana zaordynowanego przez lekarza leku. Z uwagi na tekst zapisów oraz brak ich analiz prawno – ekonomicznych uważam, że podjęcie takiego tematu przez mgr Katarzynę Gruchałę jest ważne, istotne, potrzebne i aktualne nie tylko z punktu widzenia farmaceuty/aptekarza lecz także z punktu widzenia pacjenta/świadczeniobiorcy oraz płatnika świadczeń – Narodowego Funduszu Zdrowia.

Mgr Katarzyna Anna Gruchała przedstawiła pracę doktorską w formie broszury stanowiącej kompilację czterech artykułów opublikowanych w latach 2017 – 2018 w czasopiśmie *Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research*. Struktura opracowania obejmuje 95 stron ze wstępem, celem i założeniami pracy, opisem metod badań, omówieniem wyników, kserokopiami monotematycznych publikacji, dyskusją, podsumowaniem z wnioskami, bibliografią oraz streszczeniami w języku polskim i angielskim. W rozdziale *Piśmiennictwo* ujęto 101 pozycji cytowanej literatury. Większość publikacji pochodzi z ostatnich 15 lat. Do opracowania dołączono oświadczenia współautorów publikacji o ich udziale w pracach. Struktura pracy nie budzi zastrzeżeń.

Podstawowym celem pracy doktorskiej była ocena i analiza prawno – ekonomiczna procesu substytucji aptecznej w Polsce. Założenia badawcze obejmowały ilościowe i jakościowe sprawdzenie zamiany w polskich aptekach leków biologicznych i leków o wąskim indeksie terapeutycznym na przykładzie insuliny oraz leków przeciwpadaczkowych w tym także u dzieci leczonych w Klinice Neurologii Rozwojowej GUMed. Wybór takich grup produktów leczniczych jest uzasadniony bezpieczeństwem ich stosowania przez pacjentów.

Badania realizowano w dwóch etapach. W części deskrypcyjnej zastosowano egzegezę tekstu prawnego opisując zasady substytucji aptecznej. W części eksploracyjnej wykorzystano dane z NFZ z lat 2012-2015 z 10 ośrodków wojewódzkich. W analizie danych wykorzystano



język statystyczny R, natomiast wyniki badań ankietowych poddano analizie statystycznej przy użyciu programu Statistica v13. Zmienność substytucji leków biologicznych analizowano metodą PCA.

Metody pozyskiwania danych, zastosowane metody badawcze oraz analityczne przedstawiono jasno i wyczerpująco. Badania są przemyślane, zaplanowano je dokładnie i logicznie. Najpierw przeprowadzono analizę prawnych aspektów substytucji refundowanych produktów leczniczych. Następnie, zbadano substytucję apteczną produktów leczniczych z insuliną i karbamazepiną wraz z wyliczeniem oszczędności/strat z perspektywy pacjenta, które wynikały z zamiany przepisano leku na tańsze odpowiedniki oraz przeprowadzono badanie ankietowe dotyczące zamiany leków przeciwpadaczkowych u dzieci leczonych w Klinice Neurologii Rozwojowej GUMed.

W rzeczowym, precyzyjnie przedstawionym podsumowaniu Doktorantka ustosunkowała się do otrzymanych wyników, skomentowała i porównała aspekty prawne substytucji aptecznej w Polsce i w niektórych krajach Unii Europejskiej. Przedstawione w publikacjach wyniki badań wraz z wyciągniętymi wnioskami świadczą o zrealizowaniu założonego celu i potwierdzeniu postawionych hipotez badawczych.

Mgr Katarzyna Gruchała podjęła się trudnego zadania prawnego i farmakoekonomicznego, ale zadanie to rzetelnie zaplanowała i konsekwentnie, systematycznie je realizowała. Świadczy to o dużej wiedzy prawno-analitycznej i farmakoekonomicznej Doktorantki. Planowanie badań oparte było na rozpoznaniu standardów i wytycznych dotyczących substytucji aptecznej w państwach UE i USA wraz z porównaniem i analizą prawną zamiany leków w Polsce, postawieniu pytań/hipotez badawczych, zebraniu dużej bazy danych dotyczących zamiany leków, zawężeniu danych do substytucji insulin oraz leków stosowanych w epilepsji i opracowaniu autorskiej ankiety dotyczącej zamiany leków przeciwpadaczkowych u pacjentów pediatrycznych.

Do bezdyskusyjnych osiągnięć Doktorantki w ocenianej pracy doktorskiej zaliczyć można:

- Udowodnienie automatycznej zamiany w aptekach przepisanych przez lekarza produktów leczniczych stosowanych w epilepsji u dzieci, bez konsultacji z lekarzem;
- Stwierdzenie zamian produktów leczniczych z insuliną niezależnie od wieku pacjenta;



- Prawdopodobieństwo substytucji aptecznej nie tylko ze względów ekonomicznych lecz także z uwagi na brak dostępności danych leków w aptece, a jest to postępowanie niezgodne z prawem,
- Stwierdzenie braku wpływu zamiany analizowanych produktów leczniczych w aptekach na oszczędność dla pacjentów. A podkreślić należy, że celem zamiany leku w aptecę na tańszy odpowiednik jest zmniejszenie wydatków na leki przez pacjenta.

Oceniana praca doktorska jest spójna, posiada walory nie tylko naukowe ale charakteryzuje się również dużymi walorami praktycznymi. Mgr Gruchała ukazała niedoskonałości polskiego ustawodawstwa farmaceutycznego, uwidocznia jego wady i postuluje zmiany korzystne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce i bezpieczeństwa farmakoterapii polskiego społeczeństwa. Te postulowane zmiany to wprowadzenie do polskiego systemu ochrony zdrowia uzupełnień w postaci wytycznych dotyczących możliwości zamiany przepisanych przez lekarza biologicznych produktów leczniczych i tych z wąskim indeksem terapeutycznym, na wzór podobnych rozwiązań funkcjonujących w innych krajach.

Mgr Katarzyna Gruchała wykonała zmuśną i solidną pracę. Planowanie badań, realizacja postawionych celów i założeń jest wzorowa. Nic więc dziwnego, że wyniki badań realizowanych w ramach pracy doktorskiej zostały opublikowane w czasopiśmie *Acta Poloniae Pharmaceutica – Drug Research*. Zatem wartość naukowa pracy doktorskiej została potwierdzona poprzez niezależną procedurę recenzyjną.

Doktorantka udowodniła, że automatyczna, nieprzemyślana zamiana produktów leczniczych przepisanych na receptę na tańsze odpowiedniki, zgodnie z obowiązującym prawem, nie zawsze przynosi korzyści pacjentowi. Dotyczy to zarówno korzyści ekonomicznych jak i zdrowotnych. Mimo ustawowego zapisu o obowiązku poinformowania pacjenta **tylko o możliwości** nabycia tańszego odpowiednika, należy liczyć się z tym, że pacjent nie jest farmakologiem i może nie posiadać wiedzy dotyczącej skutków zamiany. W takich sytuacjach farmaceuta ma być doradcą pacjenta w racjonalnej, optymalnej farmakoterapii. Jednak w substytucji aptecznej, szczególnie leków biologicznych i o wąskim indeksie terapeutycznym potrzebne są odpowiednie wytyczne, o których w konkluzji dysertacji pisze mgr Katarzyna Gruchała.

Recenzowana praca doktorska jest bardzo dobrze zredagowana i przejrzysta. W całym tekście zauważyłem jeden błąd językowy „niespójne” pisze się razem (str. 19).

Powyższa uwaga nie ma znaczenia dla wartości merytorycznej, poznawczej i praktycznej ocenianej dysertacji mgr Katarzyny Gruchała. Doktorantka, jak już wspomniałem wykonała żmudną i solidną pracę ekonomiczno – prawną. Planowanie badań, realizacja postawionych celów i założeń, zastosowane metody badawcze nie budzą zastrzeżeń.

W podsumowaniu oceny stwierdzam, że praca doktorska mgr Katarzyny Anny Gruchała pt. *Ocena procesu substytucji aptecznej w świetle prawa farmaceutycznego* spełnia ustawowe wymogi stawiane pracom doktorskim i wnioskuję do Wysokiej Rady Wydziału Nauk o Zdrowiu z Oddziałem Pielęgniarstwa i Instytutem Medycyny Tropikalnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego o kontynuowanie dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Równocześnie wnioskuję o wyróżnienie recenzowanej dysertacji.

#### **Uzasadnienie**

Oceniana praca doktorska wnosi do praktyki farmaceutycznej sporo nowych, interesujących i ciekawych informacji z poznawczego, praktycznego i naukowego punktu widzenia. Dla farmaceuty pracującego w aptece egzegeza zapisów prawnych dotyczących substytucji aptecznej, krytyczne spojrzenie na zamianę przepisywanych na receptę produktów leczniczych, otrzymane wyniki badań, opublikowane w „impaktowanym” czasopiśmie farmaceutycznym, stanowią cenne źródło informacji oraz wiedzy wchodzącej w obszar początkującej i rozwijanej w Polsce opieki farmaceutycznej. Sumaryczny IF publikacji będących podstawą dysertacji wynosi 2,124 i 60 punktów MNiSzW.

