



UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Katedra i Zakład Farmakoeconomiki i Farmacji Społecznej

ul. Rokietnicka 7
60-806 Poznań

tel. 061 854 68 95/94

fax 061 854 68 94

e-mail: elapharm@ump.edu.pl

Poznań, 15.03.2019

Ocena

rozprawy doktorskiej mgr Katarzyny Gruchała
z Katedry Medycyny Społecznej
Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego
Gdański Uniwersytet Medyczny

pt. „Ocena procesu substytucji aptecznej w świetle prawa farmaceutycznego”

Promotor: dr hab. Agnieszka Zimmermann

W myśl ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 44 ust.1,3 - Dz.U. z 12 maja 2011r. Nr 122, poz. 696) substytucja apteczna jest dozwolona, jeżeli wydanie leku innego niż objętego receptą lekarską (lek o innym numerze EAN) spełnia szereg kryteriów, a mianowicie:

- znajduje się w wykazie leków refundowanych,
- posiada taką samą nazwę międzynarodową, dawkę, drogę podania, postać farmaceutyczną, to samo wskazanie terapeutyczne, co produkt umieszczony na recepcie,
- oba preparaty wykazują podobną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania,
- cena detaliczna produktu nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych,
- wydany zamiennik nie może wywołać powstania różnic terapeutycznych, oraz co ważne,
- wymagana jest zgoda pacjenta na zamianę leku.

Warto zaznaczyć, że na aptece spoczywa ustawowy obowiązek dostępności tańszego odpowiednika. Farmaceuta, który dokonuje wymiany leku (w ramach przysługujących uprawnień i posiadanych kompetencji) powinien przekazać pacjentowi rzetelną i zrozumiałą informację. Proces substytucji aptecznej może wystąpić tylko wówczas, gdy na recepcie nie zaznaczono adnotacji „NZ” - nie zamieniać. Wydanie zamiennika nie wymaga konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Według polskiego prawa uznano za niedopuszczalną substytucję terapeutyczną, czyli wymianę leku z osiągnięciem porównywalnego efektu terapeutycznego, ale z zastosowaniem innej substancji czynnej, niż przepisanej przez lekarza.

Do analizy projektu badawczego wybrano przede wszystkim dwie grupy terapeutyczne - insuliny (leki biologiczne, których zamiennictwo jest ogólnie kwestionowane) oraz substancje czynne o wąskim indeksie terapeutycznym stosowane w epilepsji. Do oceny statystycznej prezentowanych wyników zastosowano analizę PCA, Test Kruskal-Wallis, test Chi-kwadrat Pearsona, oraz metody tabel wielodzzielczych.

Wyniki badań zostały przedstawione przejrzysto, na bazie których autorka potwierdziła hipotezę badawczą postawioną w pracy, że substytucja apteczna w Polsce dotyczy wielu kategorii leków w tym również insulin oraz leków o wąskim indeksie terapeutycznym (carbamazepina).

Głębokiej analizy wymaga fakt, że tylko u niektórych dzieci, u których zdiagnozowano padaczkę przebieg choroby jest monitorowany, a stosowane zamiennictwo leków nie jest konsultowane z lekarzem. Ale co ważne, przeprowadzone analizy nie potwierdziły oszczędności dla pacjentów przy realizacji recepty.

Autorka pracy przeprowadziła interesującą i dojrzałą naukowo dyskusję, ale nie w opracowaniu, a w każdej z dołączonych do dysertacji prac, która jest dowodem na to, że doskonale orientuje się w problemach, które próbowała rozwiązać. Dyskusja została przeprowadzona z dużą znajomością piśmiennictwa związanego z przedmiotem rozprawy.

Uzyskane wyniki pozwoliły na sformułowanie 5 wniosków potwierdzających celowość zaplanowanych badań. Bardzo istotny jest wniosek 5 podkreślający potrzebę wprowadzenia do polskiego systemu ochrony zdrowia przepisów regulujących zamiennictwo, w szczególności dla leków biologicznych, oraz substancji czynnych stosowanych w epilepsji - z kategorii 1 - wg MHR.

Nie mogę pominąć uwag krytycznych mniejszej wagi, które zauważyłam czytając pracę:

1. Dlaczego autorka stosuje określenia wyniki wstępne? (str. 24) - każda praca doktorska jest przygotowana na bazie konkretnych wyników już zrealizowanych;
2. W przygotowanym opracowaniu brakuje mi rozdziału - omówienie wyników - usprawiedliwieniem są załączone dyskusje do każdej publikacji, ale dla oceniającego istotna jest dyskusja, która podsumowuje wszystkie założone problemy badawcze;
3. Praca zawiera trochę literówek, czy niezręczności językowych np. na str. 72 i 75 użyto wyrażenia „pacjenci dziecięcy” - może lepiej użyć – dzieci.

Niezależnie od powyższych drobnych niedociągnięć pracę oceniam pozytywnie. Pragnę podkreślić, iż dysertacja ma charakter innowacyjny, może być źródłem informacji na temat stosowania substytucji aptecznej, a przedstawione w pracy dane powinny być wskazaniem dla decydentów, celem opracowania ram prawnych stosowania substytucji aptecznej.

Stawiam wniosek i proszę Wysoką Radę o dopuszczenie Pani mgr Katarzyny Anny Gruchała do dalszych etapów przewodu doktorskiego, uważam, że przedstawiona do oceny praca doktorska spełnia warunki określone w art. 13 Ustawy o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. 2003.65.595. z póź. zm), oraz odpowiada warunkom określonym w Rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego (Dz.U. z 2017 r. poz.1789).

Kierownik
Katedra i Zakład Farmakologii i Farmacji Społecznej
Prof. dr hab. Elżbieta Nowakowska