

Recenzja rozprawy doktorskiej magistra Marcina Lewandowskiego „Leki generyczne: uwarunkowania kliniczno-ekonomiczno-prawne i postawy środowiska medycznego w Polsce”

Współczesne systemy ochrony zdrowia mierzą się z wyzwaniem optymalizacji leczenia chorób przewlekłych, co stanowi fundament poprawy stanu zdrowia populacji. Kluczowym elementem tego procesu jest długoterminowa farmakoterapia, której rozwój opiera się na dwóch komplementarnych filarach: innowacyjnych lekach oryginalnych oraz ich odpowiednikach generycznych. Choć oba typy produktów są niezbędne dla zapewnienia skutecznego, bezpiecznego i powszechnego leczenia, ich procesy opracowania, regulacje prawne oraz drogi dopuszczania do obrotu znacząco się różnią.

Leki oryginalne, oparte na nowej substancji czynnej, wymagają pełnej dokumentacji klinicznej potwierdzającej ich jakość i skuteczność. Z kolei leki generyczne, będące farmaceutycznymi odpowiednikami preparatów referencyjnych, muszą wykazać biorównoważność w zakresie biodostępności, aby zostać uznane za pełnoprawne i bezpieczne alternatywy terapeutyczne. Stosowanie leków generycznych nie tylko nie obniża standardów bezpieczeństwa, ale przede wszystkim pozwala na znaczącą redukcję kosztów terapii.

Sukces polityki leku generycznego w dużej mierze zależy od postaw lekarzy i farmaceutów. To lekarze podejmują kluczowe decyzje terapeutyczne, kierując się wiedzą i doświadczeniem, natomiast farmaceuci pełnią rolę doradców i edukatorów, wpływając bezpośrednio na przestrzeganie zaleceń przez pacjenta. Pomimo licznych doniesień zagranicznych, w Polsce istniała dotąd istotna luka w wiedzy na temat postrzegania leków generycznych przez te grupy zawodowe. Rozprawa magistra Marcina Lewandowskiego stanowi zatem ważną i aktualną odpowiedź na potrzeby polskiego systemu ochrony zdrowia.

Biorąc pod uwagę wagę tego zagadnienia, celem rozprawy doktorskiej magistra Marcina Lewandowskiego było kompleksowe podsumowanie aspektów klinicznych, ekonomicznych i społecznych związanych ze stosowaniem leków oryginalnych i generycznych, a także dostarczenie informacji przydatnych zarówno w podejmowaniu decyzji klinicznych, jak i opracowywaniu polityki w kontekście coraz bardziej obciążonych systemów opieki zdrowotnej i rosnącego zapotrzebowania na produkty farmaceutyczne. Kolejnym celem była także ocena postrzegania leków generycznych przez środowiska kluczowe dla systemu ochrony zdrowia między innymi lekarzy i farmaceutów.

Przedstawione cele są zgodne z aktualnymi potrzebami polskiego systemu ochrony zdrowia i mogą mieć wkład w poprawę standardów leczenia farmakologicznego oraz wpływu na system opieki zdrowotnej.

Rozprawa doktorska magistra Marcina Lewandowskiego przyjmuje formę spójnego tematycznie zbioru trzech publikacji naukowych, w tym dwóch artykułów oryginalnych oraz jednej pracy przeglądowej, opublikowanych w międzynarodowych, recenzowanych czasopismach naukowych. W każdej publikacji Doktorant pełnił funkcję pierwszego autora. Łączna punktacja publikacji włączonych do rozprawy, wyrażona poprzez wskaźnik Impact Factor, wynosi 3,3. Suma punktów, zgodnie z systemem oceny Ministerstwa Edukacji i Nauki (MEiN), wynosi 115 punktów.

Rozprawa, obejmująca 81 stron, posiada klasyczną strukturę charakterystyczną dla prac doktorskich opartych na cyklu publikacji. Składa się z: wykazu publikacji stanowiących podstawę naukową rozprawy, spisu treści, omówienia opracowanych prac wraz z wnioskami, kopii publikacji wchodzących w skład rozprawy, oświadczeń współautorów potwierdzających ich udział w przygotowaniu publikacji oraz streszczeń w języku polskim i angielskim. Całość uzupełnia kopia zgody komisji bioetycznej na przeprowadzenie badań, których wyniki zostały opublikowane w drugiej i trzeciej publikacji (KB – 492/25).

Rozprawa została opracowana w sposób przejrzysty i zrozumiały, zachowując właściwą strukturę i proporcje pomiędzy poszczególnymi częściami. Wyniki uzyskane w toku badań oraz ich dyskusja zostały przedstawione w sposób rzetelny i zgodny z zasadami naukowego opisu w publikacjach stanowiących podstawę pracy doktorskiej.

Pierwsza z prac, zatytułowana „Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems”, opublikowana została w Pharmacy Reports w 2025 roku. Celem pracy było przedstawienie dotychczasowej wiedzy dotyczącej wykorzystania leków generycznych. Przedstawiono w nim, że leki generyczne stanowią istotny komponent współczesnych systemów ochrony zdrowia, o znaczeniu klinicznym, ekonomicznym i społecznym. Choć ich równoważność terapeutyczna została wielokrotnie potwierdzona, skala wykorzystania pozostaje determinowana percepcją pacjentów i profesjonalistów, poziomem zaufania do producentów oraz efektywnością rozwiązań polityki zdrowotnej. Ponadto, przedstawiono aspekt regulacyjny wdrażania leków generycznych oraz

ich postrzeżenie społeczne. Praca kończy się wskazówkami na przyszłość, które obejmują wzmocnienie farmakowigilancji, większą przejrzystość procesów wytwórczych, w tym dobrych praktyk w zakresie wytwarzania, rozwój współpracy między lekarzami a farmaceutami oraz stabilne mechanizmy kształtowania cen. Nadrzędnym celem powinno być utrzymanie równowagi między wspieraniem innowacyjności farmaceutycznej a zapewnieniem powszechnego i sprawiedliwego dostępu do leczenia.

Kolejne dwie prace dotyczą przeprowadzonych badań w Polsce w grupie lekarzy i farmaceutów dotyczące wiedzy, postrzeżenia i stosowania leków generycznych.

Druga praca, zatytułowana „Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland.”, została opublikowana w czasopiśmie *Arterial Hypertension* w 2025 roku. Do badania włączono ponad czterystu lekarzy. Wykazano, że połowa z lekarzy nie wskazywała prewencji między preparatami generycznymi a oryginalnymi przy rozpoczynaniu terapii długoterminowej. Jednakże 25% z respondentów wskazywało na preferencję preparatu oryginalnego, a jedynie 4,0% preparatu generycznego. Odnosząc się do ewentualnych działań niepożądanych leków, większość lekarzy nie zgodziła się ze stwierdzeniami, że leki oryginalne są skuteczniejsze (59,5%) lub bezpieczniejsze (58,6%) od leków generycznych. Ciekawym wynikiem tego badania jest postawa lekarzy w starszym wieku, którzy częściej postrzegają leki oryginalne są skuteczniejsze i bezpieczniejsze od leków generycznych. W podsumowaniu wyników Doktorant stwierdza, że decyzje dotyczące przepisywania leków generycznych mają charakter wielowymiarowy. Dla optymalizacji ich stosowania nie wystarczy zgodność z regulacjami - konieczne jest uwzględnienie uwarunkowań kulturowych, interpersonalnych i doświadczeń, które kierują wyborami lekarzy. Dalsze prace powinny obejmować badania umożliwiające uchwycenie kierunku zmian postaw oraz ocenę skuteczność ukierunkowanych interwencji.

Trzecia praca, „ Perception of generic drugs among pharmacists in Poland: The role of sociodemographic factors in shaping professional attitudes and practices” została opublikowana w czasopiśmie *Healthcare* również w 2023 roku. Do badania włączono 342 farmaceutów. Wykazano, że w zakresie czynników wpływających na zalecanie leków generycznych w terapiach długoterminowych farmaceutyci najczęściej wskazywali względy finansowe (91,0%), następnie skuteczność terapeutyczną (53,0%) oraz bezpieczeństwo stosowania (51,5%). Jednocześnie 5,7% respondentów przyznało, że nie rekomenduje leków generycznych w

leczeniu przewlekłym - były to, podobnie jak w gronie lekarzy, głównie osoby starsze i z dłuższym stażem pracy. Ciekawym wynikiem pracy jest różnica w kryterium wyboru leku generycznego pomiędzy farmaceutami w różnych miejscach pracy. W aptekach ogólnodostępnych częściej podkreślano koszt, natomiast w aptekach szpitalnych jako kryterium wyboru częściej wskazywano na skuteczność. Należy podkreślić, że większość badanych dostrzegła korzyści systemowe wynikające z używania leków generycznych, w tym oszczędności dla płatników i poprawę dostępu do terapii - a niemal połowa opowiada się za prowadzeniem badań biorównoważności obejmujących także leki generyczne. W podsumowaniu wyników Doktorant wskazuje, że zaobserwowane wyniki sugerują potrzebę celowanych działań: wzmocnienia edukacji zarówno farmaceutów, jak i pacjentów, ujednoczenia materiałów informacyjnych i uproszczenia oznakowania leków, a także usprawnienia bezpośredniej komunikacji z pacjentami. Dalsze badania powinny łączyć deklaracje respondentów z obiektywnymi danymi o zachowaniach i wynikach klinicznych oraz oceniać efektywność interwencji edukacyjnych i komunikacyjnych w różnych warunkach praktyki.

Doktorant w swoich publikacjach przedstawił uzyskane wyniki w sposób klarowny i zrozumiały. Artykuły zostały wzbogacone o tabele oraz ryciny, które ułatwiają odbiorcy interpretację omawianych zagadnień oraz prezentowanych danych. Analizy statystyczne zostały przeprowadzone z należytą starannością, co istotnie podnosi wartość naukową publikacji. Dyskusje zawarte w artykułach są logicznie skonstruowane oraz merytorycznie rzetelne. Doktorant trafnie dokonuje porównań uzyskanych wyników z danymi dostępnymi w literaturze naukowej.

Uzyskane wyniki umożliwiły Doktoranowi ich podsumowanie i przedstawienie kluczowych wniosków:

- Wielowymiarowy charakter postaw wobec leków generycznych i wskazuje, że zapewnienie zgodności formalnoprawnej (jakość, stabilność, biorównoważność) jest warunkiem koniecznym, lecz niewystarczającym dla pełnej akceptacji tych produktów w praktyce klinicznej.
- W celu wykorzystania leków generycznych sugeruje się wdrożenie działań takich jak prowadzenie ukierunkowanej aktywności edukacyjnej skierowanej do lekarzy i

farmaceutów, ze szczególnym uwzględnieniem grup o większych obawach (np. starsi specjaliści, farmaceuci szpitalni).

- Należy wdrożyć standaryzację i upowszechnienie materiałów informacyjnych dla pacjentów i personelu medycznego, zawierających dane na temat procesu dopuszczenia leków generycznych do obrotu, kryteriów biorównoważności oraz dowodów klinicznych.

Warto zauważyć, że prace będące przedmiotem rozprawy doktorskiej nie są wolne od pewnych ograniczeń. Jednym z nich jest niewielka liczba lekarzy i farmaceutów włączona do badania. Ponadto, badania ankietowe obarczone są pewnymi niedoskonałościami, między innymi subiektywnymi odpowiedziami respondentów. Należy wskazać również, że dobór grupy badanej nie był przeprowadzony w sposób losowy, co może mieć przełożenie na wyniki. Należy podkreślić, że Doktorant w sposób wyczerpujący omawia ograniczenia przeprowadzonych badań w dwóch publikacjach, co wskazuje na opanowanie warsztatu naukowego i jest miarą jego dojrzałości naukowej.

Z obowiązku recenzenta pragnę zwrócić uwagę na kilka elementów:

- Brak opisu metod statystycznych.
- Brakuje załączników ze wzorem kwestionariuszy, które był wypełnianiane przez lekarzy i farmaceutów.

Lektura publikacji wchodzących w skład cyklu badawczego nasunęła mi również następujące pytania do Doktoranta:

- Jakie działania uważa Pan za najskuteczniejsze w celu zapewnienia równego dostępu do racjonalnej farmakoterapii generycznej w Polsce?
- Czy planowane są kolejne badania rozszerzające tę tematykę?

Wnoszę do Wysockiej Rady Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie magistra Marcina Lewandowskiego do dalszych etapów przewodu doktorskiego. Rozprawa doktorska spełnia warunki określone w Art.187 ust.1-4 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz.U.2018 poz. 1668 z późn. zm.). Biorąc pod uwagę wysoką wartość poznawczą rozprawy doktorskiej oraz bardzo istotny temat oraz ważne wnioski z punktu widzenia farmakoekonomii wnoszę do Wysockiej Rady o jej wyróżnienie.

Prof. dr hab. n. med. Piotr Dobrowolski

Warszawa, 22 grudnia 2025 roku