GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

Wydział Farmaceutyczny
Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej
ul. Gen. J. Hallera 107, 80-416 Gdańsk
tel./fax 58 349 16 35
Kierownik: prof. dr hab. Tomasz Bączek
e-mail: tbaczek@gumed.edu.pl

Gdańsk, 22 grudnia 2025 r.

RECENZJA
rozprawy doktorskiej Pana mgr. Marcina Lewandowskiego
sporządzona w postępowaniu o nadanie stopnia doktora
w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki o zdrowiu

Recenzję sporządzono na podstawie uchwały Rady Dyscypliny Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o wyznaczeniu recenzentów w postępowaniu doktorskim Pana mgr. Marcina Lewandowskiego.

Tytuł rozprawy:
„Leki generyczne: uwarunkowania kliniczno-ekonomiczno-prawne i postawy środowiska medycznego w Polsce"

Promotor: dr hab. n. med. i n. o zdr. Adam Kobayashi, prof. UKSW
Promotor pomocniczy: dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotr Merks

Przedłożona do recenzji rozprawa doktorska ma charakter interdyscyplinarny i została zrealizowana w obszarze nauk o zdrowiu, polityki lekowej oraz badań postaw zawodowych środowiska medycznego wobec leków generycznych. Nie jest to doktorat o profilu eksperymentalnym w klasycznym rozumieniu farmacji czy nauk biomedycznych, lecz praca systemowa, osadzona na styku regulacji prawnych, uwarunkowań klinicznych, farmakoekonomiki oraz nauk społecznych w ochronie zdrowia.

Rozprawa została przygotowana w formie cyklu trzech publikacji naukowych: jednej pracy przeglądowej oraz dwóch prac oryginalnych opartych na badaniach ankietowych wśród lekarzy i farmaceutów w Polsce. Taki model rozprawy jest w pełni zgodny z profilem dyscypliny nauki o zdrowiu oraz aktualnymi standardami prowadzenia badań w obszarze polityki zdrowotnej i systemów opieki zdrowotnej.

Z perspektywy recenzenckiej należy podkreślić, że Autor świadomie i konsekwentnie przyjął określoną koncepcję metodologiczną, dostosowaną do charakteru stawianych pytań badawczych. W tym sensie praca nie aspiruje do generowania nowych danych biologicznych czy klinicznych, lecz do pogłębionego zrozumienia mechanizmów decyzyjnych, postaw i przekonań, które w praktyce klinicznej i aptecznej istotnie warunkują wykorzystanie leków generycznych. Jednocześnie należy jasno zaznaczyć, że zarówno badania przeprowadzone

wśród lekarzy, jak i farmaceutów, opierają się wyłącznie na deklaracjach respondentów, a nie na obserwowalnych zachowaniach klinicznych lub aptecznych. Zastosowana metodologia pozwala na opis przekonań, opinii i narracji funkcjonujących w środowisku medycznym, nie daje jednak bezpośrednich podstaw do wnioskowania o rzeczywistych decyzjach preskrypcyjnych lub rekomendacyjnych. Świadomość tej granicy interpretacyjnej jest kluczowa dla właściwej oceny siły poznawczej uzyskanych wyników oraz zakresu formułowanych wniosków.

Cykl publikacji wchodzących w skład rozprawy charakteryzuje się wyraźną spójnością tematyczną oraz logiczną sekwencją problemową. Autor rozpoczyna od szerokiego, syntetycznego ujęcia zagadnienia leków oryginalnych i generycznych w kontekście klinicznym, ekonomicznym i społecznym, następnie przechodzi do empirycznej analizy postaw lekarzy, a w kolejnym etapie – farmaceutów. Taka konstrukcja cyklu jest przemyślana i umożliwia stopniowe zawężanie perspektywy badawczej przy zachowaniu wspólnego mianownika problemowego.

Chociaż łączny współczynnik oddziaływania czasopism, w których opublikowano prace, nie jest wysoki, należy podkreślić, że w obszarze badań systemowych, polityki zdrowotnej i badań ankietowych znaczenie IF ma charakter wtórny wobec realnej wartości poznawczej i aplikacyjnej uzyskanych wyników. Czasopisma dobrano zaś adekwatnie do ich profilu tematycznego i grupy docelowej.

Pierwsza publikacja („Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems" opublikowana w czasopiśmie *Pharmacy Reports* w 2025 r.) ma charakter narracyjnego przeglądu literatury i stanowi merytoryczny fundament całej rozprawy. Autor w sposób uporządkowany przedstawia ramy regulacyjne dotyczące leków generycznych, ich kliniczną równoważność wobec leków oryginalnych, uwarunkowania ekonomiczne oraz społeczne determinanty ich akceptacji. Zaletą pracy jest umiejętne łączenie dokumentów instytucjonalnych (EMA, FDA, WHO, krajowe regulacje) z literaturą naukową, co pozwala na stworzenie syntetycznego obrazu funkcjonowania leków generycznych w nowoczesnych systemach ochrony zdrowia. Autor nie ogranicza się do prostego streszczenia źródeł, lecz podejmuje próbę interpretacji ich znaczenia dla praktyki klinicznej i polityki lekowej. Z perspektywy krytycznej należy zauważyć, że przegląd ma charakter narracyjny, a nie systematyczny, co ogranicza możliwość ilościowej syntezy danych. Jednocześnie należy podkreślić, że taki wybór metodologiczny jest świadomy i adekwatny do celu tej pracy, czyli stworzenia koncepcyjnej ramy dla dalszych badań empirycznych.

Druga publikacja („Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland" opublikowana w czasopiśmie *Arterial Hypertension* w 2025 r.) przedstawia wyniki przekrojowego badania ankietowego przeprowadzonego wśród lekarzy w Polsce. Autor analizuje postawy lekarzy wobec leków generycznych, identyfikując czynniki socjodemograficzne i zawodowe wpływające na preferencje preskrypcyjne. Na szczególne uznanie zasługuje liczebność próby oraz klarowny sposób prezentacji wyników. Autor unika uproszczonych wniosków i jednoznacznych ocen, wskazując na złożony charakter decyzji

terapeutycznych, w których dowody naukowe współistnieją z doświadczeniem klinicznym, przekonaniami oraz oczekiwaniami pacjentów. Ograniczeniem badania, dość typowym dla badań ankietowych, jest deklaratywny charakter odpowiedzi oraz brak bezpośredniego odniesienia do rzeczywistych danych preskrypcyjnych. Autor jest jednak świadomy tego ograniczenia i odnosi się do niego w dyskusji, co świadczy o dojrzałości metodologicznej.

Trzecia publikacja („Perception of generic drugs among pharmacists in Poland: the role of sociodemographic factors in shaping professional attitudes and practices" opublikowana w czasopiśmie *Healthcare* w 2025 r.) dopełnia cykl, prezentując perspektywę farmaceutów, czyli grupy zawodowej kluczowej dla praktycznego wdrażania polityki leków generycznych. Autor analizuje zarówno deklarowane postawy, jak i praktyki rekomendacyjne farmaceutów, uwzględniając zróżnicowanie wynikające z miejsca pracy, wieku, stażu zawodowego oraz posiadanej specjalizacji. Istotnym elementem tej pracy jest ukazanie napięcia pomiędzy wysoką deklarowaną akceptacją leków generycznych a częstymi zgłoszeniami pacjentów dotyczącymi działań niepożądanych lub mniejszej skuteczności po zamianie leku. Wyniki te mają duże znaczenie praktyczne i wskazują na potrzebę lepszej komunikacji oraz edukacji zarówno pacjentów, jak i personelu medycznego. Podobnie jak w przypadku poprzedniego badania, ograniczeniem pozostaje brak korelacji z obiektywnymi danymi klinicznymi, co jednak nie obniża wartości poznawczej pracy w kontekście badań postaw i percepcji.

Na tle licznych rozpraw doktorskich o charakterze *stricte* eksperymentalnym, przedłożona praca wyróżnia się innym, rzadziej spotykanym profilem badawczym. Autor nie koncentruje się na „idealnych warunkach" badań klinicznych czy laboratoryjnych, lecz analizuje rzeczywisty kontekst funkcjonowania leków generycznych w systemie ochrony zdrowia, wraz z jego niedoskonałościami, napięciami i uwarunkowaniami społecznymi. Z perspektywy wieloletniej praktyki naukowej i recenzenckiej należy podkreślić, że to właśnie tego typu prace, pozornie mniej spektakularne metodologicznie, często w największym stopniu ujawniają, dlaczego rozwiązania formalnie poprawne nie zawsze są w pełni akceptowane w praktyce. Rozprawa Pana mgr. Marcina Lewandowskiego wpisuje się w ten nurt badań, dostarczając danych istotnych nie tylko dla środowiska akademickiego, lecz także dla decydentów i praktyków.

Zgodnie z przyjętą praktyką recenzencką, formułuję zestaw pytań o charakterze metodologicznym i interpretacyjnym, których rozwinięcie pozwoliłoby jednoznacznie ocenić, w jakim stopniu Autor świadomie porusza się w obrębie ograniczeń przyjętych narzędzi badawczych oraz jak interpretuje uzyskane wyniki. Poniższe pytania nie kwestionują formalnej poprawności rozprawy, lecz odnoszą się do jej ograniczeń metodologicznych i interpretacyjnych, które, w ocenie recenzenta, wymagają jednoznacznego omówienia w toku publicznej obrony.

1. Artykuł przeglądowy otwierający cykl ma charakter szerokiego, narracyjnego omówienia zagadnienia leków generycznych, bez wyraźnie zdefiniowanego pytania badawczego ani metodologii przeglądu. Jaką konkretną rolę, zdaniem Autora, pełni ta publikacja w strukturze rozprawy doktorskiej: czy stanowi ona jedynie wprowadzenie

o charakterze edukacyjnym, czy też miała na celu identyfikację luki poznawczej, która uzasadniała przeprowadzenie kolejnych badań empirycznych? Jakie kryteria doboru piśmiennictwa (włączenia/wyłączenia) były stosowane w praktyce i w jaki sposób ograniczano ryzyko selektywności doboru źródeł?

2. W jaki sposób Autor rozróżnia postawy deklarowane od rzeczywistych decyzji klinicznych i aptecznych oraz jakie konsekwencje metodologiczne ma to rozróżnienie dla zakresu wnioskowania przedstawionego w rozprawie? Które elementy wyników Autor traktuje jako opisowe/eksploracyjne, a które jako potencjalnie aplikacyjne?
3. Jak Autor ocenia reprezentatywność obu prób badawczych (lekarzy i farmaceutów), biorąc pod uwagę strukturę specjalizacji, kanały rekrutacji oraz niski odsetek odpowiedzi, i w jakim stopniu czynniki te ograniczają możliwość generalizacji wyników? Czy Autor dostrzega ryzyko nadreprezentacji osób szczególnie zainteresowanych tematyką (*bias* zaangażowania), a jeśli tak, jak wpływa to na interpretację?
4. W jaki sposób Autor interpretuje fakt zbliżonej częstości zgłaszanych przez pacjentów problemów po zastosowaniu leków generycznych i oryginalnych? Czy jego zdaniem obserwacja ta wskazuje na różnice terapeutyczne, czy raczej na mechanizmy niespecyficzne, takie jak efekt nocebo lub błędy atrybucji? Dodatkowo proszę wyjaśnić, czy badanie pozwala rozróżnić problemy o charakterze klinicznym od czynników komunikacyjnych i psychologicznych?
5. Zastosowane analizy statystyczne mają w przeważającej mierze charakter opisowy i jednoczynnikowy. Jak Autor ocenia wpływ tego faktu na możliwość identyfikacji niezależnych czynników kształtujących postawy wobec leków generycznych? Czy Autor rozważał modelowanie wielowymiarowe (np. regresję logistyczną), które pozwoliłoby ocenić niezależny wpływ wieku, stażu, specjalizacji i miejsca pracy? Jak zmieniłoby to interpretację wyników, nawet hipotetycznie?
6. Czy Autor przeprowadził ocenę rzetelności i spójności zastosowanych narzędzi ankietowych, a jeśli nie, jakie są, jego zdaniem, konsekwencje tego faktu dla interpretacji wyników? Czy Autor traktował kwestionariusz jako zbiór pytań niezależnych, czy jako narzędzie mierzące określone konstrukty postaw?
7. Które z przedstawionych w rozprawie wniosków Autor uznaje za opisowe, a które za potencjalnie użyteczne na poziomie systemowym, i jakie dodatkowe dane byłyby konieczne, aby te drugie mogły zostać uznane za wiarygodne? Czy Autor widzi możliwość triangulacji deklaracji ankietowych z danymi obiektywnymi (np. preskrypcyjnymi, refundacyjnymi lub aptecznymi)?

Podsumowując, rozprawa doktorska Pana mgr. Marcina Lewandowskiego stanowi spójne, rzetelne i merytorycznie poprawne opracowanie problematyki leków generycznych w Polsce. Autor wykazał się umiejętnością samodzielnego prowadzenia badań naukowych, krytycznej analizy danych oraz formułowania wniosków o znaczeniu systemowym i aplikacyjnym. W mojej ocenie rozprawa spełnia wymagania określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, stawiane pracom doktorskim w dyscyplinie nauki o zdrowiu. W związku z powyższym wnoszę o dopuszczenie Pana mgr. Marcina Lewandowskiego do publicznej obrony rozprawy doktorskiej.

Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej
prof. dr hab. Tomasz Bączek
Kierownik