

**Recenzja rozprawy na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych
i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauk o zdrowiu**

mgr Marcina Lewandowskiego

**pt., „Leki generyczne: uwarunkowania kliniczno-ekonomiczno-prawne i postawy
środowiska medycznego w Polsce”**

Przedłożona do recenzji rozprawa na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauk o zdrowiu mgr Marcina Lewandowskiego pt., *Leki generyczne: uwarunkowania kliniczno-ekonomiczno-prawne i postawy środowiska medycznego w Polsce*” została wykonana w Zakładzie Farmakologii i Farmakologii Klinicznej Instytutu Nauk Medycznych, Wydziału Medycznego Collegium Medicum Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie pod kierunkiem promotora dr hab. n. med. i n. o zdr. Adama Kobayashi, prof. UKSW i promotora pomocniczego dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotr Merksa.

Problematyka racjonalnego wykorzystania leków generycznych stanowi jeden z kluczowych obszarów współczesnej polityki lekowej, zarówno w wymiarze klinicznym, jak i systemowym. W warunkach narastającego obciążenia systemów ochrony zdrowia chorobami przewlekłymi oraz rosnących kosztów farmakoterapii zagadnienie to nabiera szczególnego znaczenia. Pomimo jednoznacznych regulacji prawnych oraz szerokiego konsensusu naukowego dotyczącego jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków generycznych, ich praktyczne stosowanie pozostaje w dużym stopniu uzależnione od postaw lekarzy i farmaceutów. W Polsce brakuje kompleksowych analiz dotyczących postrzegania leków generycznych przez przedstawicieli tych zawodów, co stanowiło bezpośrednią inspirację dla mgr Marcina Lewandowskiego do podjęcia badań nad klinicznymi, ekonomicznymi i społecznymi aspektami stosowania produktów oryginalnych i generycznych, a także nad oceną postaw lekarzy i farmaceutów wobec obu grup leków.

Praca została przygotowana w oparciu o cykl powiązanych tematycznie artykułów naukowych i posiada układ typowy dla rozprawy doktorskiej. Zawarta jest na 81 stronach podzielonych na następujące rozdziały: wstęp, założenia i cel pracy, materiał i metody, główne wyniki i wnioski, kopie opublikowanych prac oraz bibliografia. Całość poprzedzona jest wykazem publikacji wchodzących w skład rozprawy doktorskiej, wykazem skrótów i streszczeniami w języku polskim i angielski a uzupełnia ją dokumentacja formalna - opinia

komisji bioetycznej oraz oświadczenia współautorów publikacji.

We „Wstępie” autor odwołuje się do aktualnych definicji leków oryginalnych (innowacyjnych, referencyjnych) oraz leków generycznych, zwane także zamiennikami. Omawia także wybrane aspekty stosowania leków generycznych w Polsce w oparciu o dane dokumentów Narodowej Polityki Lekowej 2018-2022, wskazując przy tym, że akceptacja i skuteczność polityki w zakresie leków generycznych zależy w dużym stopniu od postaw lekarzy i farmaceutów - kluczowych uczestników procesu terapeutycznego.

W kolejnym rozdziale „Cel i zakres pracy” autor przedstawia główny cel rozprawy którym była kompleksowa analiza klinicznych, ekonomicznych i prawnych uwarunkowań stosowania leków generycznych oraz ocena postaw lekarzy i farmaceutów wobec tej grupy produktów leczniczych w Polsce. Ponadto autor zakładał identyfikację czynników socjodemograficznych różnicujących te postawy oraz wskazanie obszarów wymagających działań naprawczych lub edukacyjnych.

W rozdziale „Materiał i metody” autor przedstawia trzy publikacje naukowe będące podstawą rozprawy. W artykule przeglądowym: Lewandowski M, Religioni U, Barańska A, Wdowiak K, Kobayashi A, Borowska M, Czech M, Wierziński P, Śliż D, Plagens-Rotman K, Merks P. Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems. *Pharmacy Reports* 2025; 5(2): 105. podjęto próbę syntetycznej analizy doniesień naukowych i dokumentów dotyczących polityki lekowej, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień, takich jak regulacje prawne dotyczące leków oryginalnych i generycznych. Autorzy omówili dostępne dowody naukowe na temat skuteczności i bezpieczeństwa, postrzegania tych leków przez lekarzy, farmaceutów i pacjentów a także ekonomiczne i polityczne implikacje ich stosowania i kierunki dalszych badań i rozwoju systemów opieki zdrowotnej w tym obszarze.

Z kolei podstawą pracy: Lewandowski M, Religioni U, Barańska A, Wdowiak K, Kobayashi A, Borowska M, Czech M, Wierziński P, Śliż D, Plagens-Rotman K, Merks P. Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland. *Arterial Hypertens.* 2025; 29: 1–8. były przekrojowe badania ankietowe wśród 435 lekarzy w Polsce, wykorzystujące ustrukturyzowany kwestionariusz składający się z dwóch części. Część ogólna obejmowała sześć pytań dotyczących podstawowych danych demograficznych i zawodowych, część szczegółowa zaś przeznaczona dla lekarzy dotyczyła ich postaw wobec stosowania leków generycznych.

Analogicznie, część szczegółowa skierowana do 342 farmaceutów odnosiła się do ich postaw i doświadczeń związanych z lekami generycznymi stanowiła podstawę do badania w

grupie farmaceutów, a wyniki tych badań zostały opublikowane w pracy: Lewandowski M, Religioni U, Świetlik D, Kobayashi A, Czech M, Wierzbński P, Śliż D, Wierzba W, Plagens-Rotman K, Merks P. Perception of generic drugs among pharmacists in Poland: The role of sociodemographic factors in shaping professional attitudes and practices. *Healthcare*. 2025; 13(20): 2629.

Wszystkie artykuły (jedna pracy przeglądowa oraz dwie prace oryginalne) zostały opublikowane w recenzowanych czasopismach międzynarodowych, a Doktorant jest ich pierwszym autorem. Łączny wskaźnik Impact Factor (IF) prac wynosi 3,3, suma punktów Ministerstwa Edukacji i Nauki (MEiN) – 115.

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu potwierdziła, że planowane badanie nie stanowi eksperymentu medycznego i nie wymaga uzyskania zgody Komisji Bioetycznej (opinia nr KB-492/25 z dnia 4.06.2025r).

W rozdziale „Główne wyniki i wnioski” omówiono publikacje wchodzące w skład przedstawionego cyklu. Praca przeglądowa autorstwa Lewandowski M., Religioni U., Barańska A., Wdowiak K., Kobayashi A., Borowska M., Czech M., Wierzbński P., Śliż D., Plagens-Rotman K., Merks P. *Original and generic medicines: clinical, economic and social aspects in the context of health care systems* (*Pharmacy Reports* 2025; 5(2): 105), stanowiąca pierwszy element rozprawy, prezentuje szerokie i dobrze uporządkowane omówienie problematyki leków generycznych w kontekście klinicznym, ekonomicznym i społecznym. Autor wykazuje bardzo dobrą orientację zarówno w aktualnych regulacjach prawnych, jak i w literaturze przedmiotu. Na szczególną uwagę zasługuje umiejętność syntetyzowania danych pochodzących z różnych źródeł oraz trafne wskazanie napięcia pomiędzy wspieraniem innowacyjności farmaceutycznej a zapewnieniem powszechnego dostępu do leczenia.

Kolejna publikacja, autorstwa Lewandowski M., Religioni U., Barańska A., Wdowiak K., Kobayashi A., Borowska M., Czech M., Wierzbński P., Śliż D., Plagens-Rotman K., Merks P. *Analysis of the physicians' perception of original and generic drugs in Poland* (*Arterial Hypertens*. 2025; 29: 1–8), poświęcona postawom lekarzy, dostarcza interesujących danych empirycznych dotyczących decyzji preskrypcyjnych oraz czynników wpływających na wybór leków oryginalnych i generycznych. Szczególnie istotne są wyniki wskazujące na znaczenie wieku oraz długości stażu zawodowego w kształtowaniu preferencji terapeutycznych. Autor słusznie podkreśla, że nawet przy wysokim poziomie deklarowanej akceptacji leków generycznych, w praktyce klinicznej istotną rolę odgrywają utrwalone przekonania oraz doświadczenia zawodowe.

Trzecia praca, autorstwa Lewandowski M., Religioni U., Świetlik D., Kobayashi A., Czech M., Wierzbński P., Śliż D., Wierzba W., Plagens-Rotman K., Merks P. *Perception of generic drugs among pharmacists in Poland: The role of sociodemographic factors in shaping professional attitudes and practices* (Healthcare. 2025; 13(20): 2629), dotycząca farmaceutów, stanowi wartościowe uzupełnienie analizy i umożliwia porównanie postaw dwóch kluczowych grup zawodowych. Autor w przekonujący sposób wykazuje, że choć farmaceuci w większości deklarują zaufanie do leków generycznych, to ich rekomendacje pozostają silnie uzależnione od kontekstu praktyki zawodowej. Zróżnicowanie pomiędzy aptekami ogólnodostępnymi a szpitalnymi zostało przedstawione w sposób klarowny i dobrze udokumentowany.

Bibliografia pracy obejmuje 27 pozycji, w tym publikacje naukowe oraz odnośniki do źródeł internetowych. Zostały one zestawione zgodnie z kolejnością ich występowania w tekście oraz sporządzone według obowiązujących zasad stylu Vancouver.

Podsumowanie:

Podjęcie przez mgr. Marcina Lewandowskiego badań, których wyniki stały się podstawą przedstawianej rozprawy doktorskiej, należy uznać za istotne zarówno z punktu widzenia naukowego, jak i praktycznego. Cele pracy zostały sformułowane w sposób jasny i logiczny oraz pozostają w pełni spójne z przyjętą koncepcją badawczą i zastosowaną metodologią, adekwatną do postawionych założeń. Wysoka wartość wyników przedstawionego cyklu tematycznie powiązanych publikacji naukowych znajduje potwierdzenie w uzyskanych wskaźnikach naukometrycznych czasopism, w których prace te zostały opublikowane.

Rozprawa w sposób przekonujący dowodzi, że akceptacja leków generycznych nie jest wyłącznie pochodną regulacji prawnych i dowodów naukowych, lecz zależy od złożonego układu czynników poznawczych, kulturowych i zawodowych. Sformułowane wnioski posiadają wyraźny potencjał aplikacyjny i mogą stanowić podstawę do projektowania działań edukacyjnych skierowanych do konkretnych grup zawodowych. Praca wnosi istotny wkład do badań nad farmakoekonomią, polityką lekową oraz praktyką farmaceutyczną i lekarską w Polsce, wzbogacając aktualny stan wiedzy. Uzyskane wyniki mogą mieć również znaczące implikacje dla dalszych badań naukowych oraz działań systemowych.

Do ograniczeń badania należy zaliczyć jego przekrojowy charakter, brak losowego doboru próby oraz subiektywny charakter odpowiedzi respondentów. Autor odnosi się jednak do tych ograniczeń w sposób świadomy i krytyczny, co należy uznać za przejaw dojrzałości naukowej i co w żaden sposób nie wpływa na ogólną, wysoce pozytywną ocenę pracy.

Wszystkie wskazane elementy pozwalają bardzo wysoko ocenić rozprawę mgr. Marcina Lewandowskiego i uznać ją za wnoszącą istotny wkład we współczesną wiedzę medyczną. Uwzględniając powyższe, a także całość przedstawionej argumentacji, stwierdzam, iż rozprawa doktorska w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w dyscyplinie nauki o zdrowiu mgr Marcina Lewandowskiego pt. **„Leki generyczne: uwarunkowania kliniczno-ekonomiczno-prawne i postawy środowiska medycznego w Polsce”** spełnia warunki określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. 2018 poz. 1668 z późn. zm.).

W związku z powyższym wnoszę do Wysokiej Rady Dyscypliny Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie mgr Marcina Lewandowskiego do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Jednocześnie, uwzględniając znaczący wkład naukowy doktoranta, potwierdzony dorobkiem publikacyjnym, a także istotne znaczenie praktyczne rozprawy, wnoszę o jej wyróżnienie. Rozprawa doktorska mgr. Marcina Lewandowskiego wpisuje się w aktualny i ważny nurt badań nad racjonalną farmakoterapią, podejmując próbę całościowego ujęcia problematyki leków generycznych poprzez połączenie analizy regulacyjno-klinicznej z oceną postaw kluczowych grup zawodowych systemu ochrony zdrowia w Polsce. Tematyka ta ma istotne znaczenie zarówno dla dalszego rozwoju badań naukowych, jak i dla projektowania skutecznych interwencji edukacyjnych oraz systemowych.

Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr.
Zbigniew Doniec