

Recenzja pracy doktorskiej Pani magister farmacji Eweliny Borek pt. „Analiza farmakoeconomiczna II rzutu chemioterapii u pacjentów z rakiem płuca” wykonanej pod kierunkiem Pani dr hab. Agnieszki Skowron

Praca doktorska Pani magister farmacji Eweliny Borek wykonana w Zakładzie Farmacji Społecznej Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie liczy 131 stron wraz z załącznikami, bibliografią, spisem tabel. Praca składa się z siedmiu głównych części i, zgodnie z zasadami, zawiera rozdziały wstępne dotyczące opisu schorzenia, epidemiologii, diagnostyki, terapii oraz sposobów finansowania leczenia onkologicznego, cel pracy, opis materiałów i metod, wyniki, dyskusję oraz wnioski. Streszczenie w języku polskim i angielskim, słowa kluczowe, wykaz skrótów i symboli oraz piśmiennictwo uzupełniają opracowanie.

We wstępie autorka w interesujący sposób opisuje epidemiologię raka płuca w Polsce i na świecie, etiologię i patogenezę tego schorzenia, czynniki ryzyka a także postaci i obraz kliniczny choroby. Duża część wstępu poświęcona została farmakologicznemu i niefarmakologicznemu (chirurgia, radioterapia) leczeniu tego nowotworu, a także finansowaniu leczenia onkologicznego w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem kosztów farmakoterapii, z podziałem na poszczególne linie leczenia. W moim przekonaniu ta część pracy zasługuje na szczególną uwagę ze względu na przejrzystość i odpowiednie rozłożenie akcentów. Pod względem merytorycznym cały wstęp należy ocenić wysoko, choć autorka nie ustrzegła się przed kilkoma niewielkimi błędami. Międzynarodowe nazwy leków powinny być pisane małą literą, co autorka zwykle czyni, ale z wyjątkami np. na stronie 19 i 21 (gefitynib, tremelimumab). Warto wyraźnie oddzielać rejestrację leku (większa liczba krajów) od jego refundacji (mniejsza grupa, z różnych powodów). Brak takiego rozróżnienia na stronie 20 w odniesieniu do kryzotymibu. Autorka na stronie 26 pisze o „decydującym głosie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)”. Tymczasem rola Agencji w naszym systemie ustalania cen i refundacji jest jedynie doradcza, decyzja pozostaje w rękach Ministerstwa Zdrowia. Jak słusznie pisze autorka była to wtedy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), a skrót (AOTMiT) odnosi się do organizacji, która wzięła na siebie również nowe zadania (taryfikacja świadczeń). Na stronie 12 pod koniec rozdziału 1.3 brak jest fragmentu tekstu. Drobną literówką wkradła się na stronie 15 („koniczność” zamiast „konieczność”).

Cel pracy został właściwie sformułowany. W tej części warto byłoby podać perspektywę, z jakiej dokonywana jest ocena. W streszczeniu jest to perspektywa szpitala, w sekcji metod płatnika- NFZ (s. 3 i s.30). Wskazany byłby spójny przekaz w tej kwestii.

Części „Materiały i metody” została sformułowana jasno i przejrzysto. Idealnie byłoby sięgnąć po próbę reprezentatywną pochodzącą z większej liczby, a przynajmniej z kilku podmiotów leczniczych, co nie miało miejsca. Mój niepokój budzi również niejednorodność grup do porównania, idealna byłaby randomizacja, choć jej brak z oczywistych względów jest wpisany w ten typ badań. W części ekonomicznej nie mam pewności, czy, ze względu na sposób finansowania, nie mamy do czynienia z podwójnym liczeniem np. grupy 6 (s. 35) - kosztów personelu w oparciu o czas pracy oraz w oparciu o wysokość kontraktu z NFZ (jako składowa). Analogicznie czy kosztów niektórych grup leków np. części grupy 3 (s. 35) tzn. leków osłonowych, przeciwbólowych, układowych nie liczymy ponownie bo zawarte są już raz w sumie kontraktu z NFZ. Brak jest, szeroko reprezentowanych w literaturze, referencji do wzorów na ICER i CER. W analizach nie stosowano dyskontowania, co jest prawidłowym podejściem, ale nie ze względu na długość terapii (jak pisze autorka), ale ze względu „niezmiennosc” większości kontraktów (brak aneksowania, przedłużanie umów). Badanie obejmowało przecież dłuższy niż rok horyzont czasowy. Nie jest dla mnie jasne co to znaczy, że „uzyskane wyniki porównano z wynikami rzeczywistymi”. W zakresie stylistycznym proponuję konsekwencję w stosowaniu bezosobowej formy np. „pozyskano” zamiast pisania w 3 osobie „badacz pozyskał” (s. 36). Nie rozumiem dlaczego nazwy leków pisane są raz kursywą, raz normalną czcionką, dlaczego raz podawany jest producent („Teva”) innym razem nie (s.30), dlaczego nazwy są pisane raz po polsku, innym razem po angielsku lub łacinie (s. 34, leki osłonowe).

Wyniki pracy przedstawione są w sposób uporządkowany i przejrzysty. Nie mam pewności czy występowanie niektórych grup kosztów nie było determinowane przez charakterystykę programu lekowego i jego formalnych wymagań. Tabela 22. (s.68) wydaje się zawierać błędy obliczeniowe. Przeliczenie długości przeżycia (mediana) w schemacie ERLO to 25,2 miesiąca czyli ponad 2 lata a nie 1,5 roku (od diagnozy) jak podane jest w tabeli.

Szkoda, że autorka nie zdecydowała się użyć krzywych akceptowalności jako formy prezentacji wyników.

Autorka pracy przeprowadziła interesującą dyskusję wyników, choć nie ustrzegła się od błędów. I tak wartość prognozy opłacalności (s. 87) nie jest aktualna a brak daty dostępu do źródła uniemożliwia odniesienie tej wartości do punktu w czasie. Dane dotyczące Kanady i Włoch dotyczą innych przypadków (kosztu całkowitego i jednostkowego?) i nie powinny być wprost zestawiane.

Otrzymane wyniki upoważniają Autora do przedstawionych wniosków, są one oryginalne i ważne. Podnieść należy fakt, że autorka przeprowadzała analizę efektywności kosztów (*cost effectiveness*), a nie wydajności kosztów/ koszty-korzyść (*cost benefit*). Stąd dyskusyjną kwestią jest sposób prezentacji punktów pierwszego i trzeciego.

Brak jest cen leczenia wspomagającego w załączniku.

Spis piśmiennictwa zawiera 109 pozycji wybranych w sposób właściwy. Niestety sposób ich opisu budzi poważne zastrzeżenia. Wszystkie źródła internetowe powinny mieć dokładne daty dostępu. Tymczasem w pozycjach: [66] [68][69][71][73][74][75][90][96][97][108] [80]-[85] [88] [108] brak jest takich odniesień, w pozycjach [76]-[78] jest tylko rok (bez miesiąca) dostępu. Tymczasem strony w Internecie są źródłami dynamicznymi. Autorka cytując to samo źródło raz pisze MZ raz „Ministerstwo Zdrowia”, pozycje [6] [7]. Pozycje książkowe raz mają zaznaczone strony, innym razem nie np. [2] [3] [20] [33]. Trudno dociec dlaczego JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY napisano wielkimi literami, pozostałe czasopisma małymi np. „Onkologia Polska”. Podobnie dlaczego Farmacja polska to nie Farmacja Polska, pozycja [43]. Z jakich przyczyn pozycja 96 jest w nawiasie, po której postawiono dwie kropki? Wygląda na to, że na tę część nie do końca starczyło Doktorantce energii (a wystarczyło jej recenzentowi w procesie sprawdzania ☺).

Układ pracy jest prawidłowy, kolejność poszczególnych części pracy jest właściwa, tezy kompletne, temat został omówiony w sposób wyczerpujący. Pod względem formalnym praca nie budzi większych zastrzeżeń. Napisana jest językiem jasnym i czytelnym, choć autorka nie ustrzegła się przed błędami literowymi i gramatycznymi. Na stronie 86 przed słowem „Najniższe” brak jest kropki, na stronie 87 jest błąd stylistyczny: „chemioterapiom” zamiast „chemioterapią”, podobnie „W geście lekarza” powinno zastąpić „W gestii lekarza”, zamiast „przez mnie”, „przeze mnie”, (s. 89/90). W swej zdecydowanej większości tabele są przejrzyste i czytelne.

Podsumowując, uważam, że praca doktorska Pani magister farmacji Eweliny Borek niesie dużą wartość poznawczą zarówno w sferze teoretycznej jak i praktycznej. Podnoszone kwestie obejmują ważny społecznie i epidemiologicznie temat, nie częsty w dysertacjach doktorskich, oryginalność badania ma swoje źródło w realnej praktyce klinicznej (*Real World Evidence*). Z całą pewnością konkluzje, do których doszła pani magister są poparte solidnymi dowodami i zasługują na rozpowszechnienie. Potknięcia i wady podniesione w tej recenzji nie podważają wartości pracy.

Dorobek naukowy Pani magister nie został mi przedstawiony do oceny.

Stawiam wniosek i proszę Wysoką Radę o dopuszczenie kandydatki do dalszych etapów przewodu doktorskiego, ponieważ moim zdaniem omawiana praca doktorska spełnia warunki określone w art. 13 Ustawy o stopniach naukowych i tytule naukowym.

Łączę wyrazy najwyższego szacunku,

Prof. nadzw. dr hab. MARCIN CZECH
Specjalista Epidemiolog
tel. kom. 605 100 289
1693193


Dr hab. Marcin Czech, prof. PW
Instytut Matki i Dziecka
Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej