



Recenzja pracy doktorskiej Mgr Anety Meli-Kalickiej

pt: „Rekomendacje AOTMiT w poszczególnych obszarach terapeutycznych na tle innych agencji HTA”, przygotowanej pod merytorycznym kierunkiem dr hab. n. med. Macieja Niewady

Podstawą do sporządzenia recenzji było pismo nr RND/RDNoZ-5910-205/25 z dnia 27 marca 2025, otrzymane 1 kwietnia 2025 sygnowane przez Profesora Roberta Gałązkowskiego – Przewodniczącego Rady Dyscypliny Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Praca doktorska na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, dyscyplinie nauki o zdrowiu Pani Magister Anety Meli-Kalickiej pt: „Rekomendacje AOTMiT w poszczególnych obszarach terapeutycznych na tle innych agencji HTA” przygotowana została pod merytorycznym kierunkiem dr hab. n. med. Macieja Niewady. Ma ona formę spójnego tematycznie zbioru trzech artykułów z zakresu zdrowia publicznego oraz ekonomiki zdrowia opublikowanych w czasopismach naukowych w latach 2023-2024. Wszystkie trzy zostały przygotowane w języku angielskim i opublikowane w czasopismach o zasięgu międzynarodowym. Łączna punktacja MEiN cyklu wynosiła 310 a wartość IF, wyniosła 9,3.

Część opisowa pracy, poprzedzająca kopie artykułów, liczy 51 stron wraz z bibliografią i, zgodnie z zasadami, zawiera: spis treści, wykaz zastosowanych skrótów, wstęp, założenia i cel naukowy pracy, uzasadnienie połączenia wskazanych publikacji w jeden cykl, wskazanie nowatorskiego aspektu badań, opis metod, najważniejsze wyniki, wnioski i perspektywy. Część opisową pracy uzupełniają załączniki z publikacjami oraz oświadczeniami współautorów. Streszczenia w języku polskim i angielskim stanowią również integralne części opracowania. Warto podkreślić, że autorka dołożyła wszelkiej staranności w dbałości o strukturę pracy. Piśmiennictwo obejmuje 33 właściwie dobrane i aktualne pozycje.



1. Uzasadnienie wyboru tematu i jego znaczenie

Praca doktorska Anety Mela-Kalickiej jest ważną z punktu widzenia efektywności działania systemu ochrony zdrowia, szczegółową analizą procesu oceny technologii medycznych (HTA) oraz rekomendacji refundacyjnych wystawianych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w Polsce, w kontekście porównań z innymi międzynarodowymi agencjami HTA. Autorka omawia metodologię pracy AOTMiT oraz wyciąga wnioski na temat efektywności tego procesu w stosunku do systemów stosowanych w innych krajach. Jest to niezwykle ważny i aktualny temat w obliczu rosnących kosztów leczenia, a także potrzeby bardziej zrównoważonego działania systemu ochrony zdrowia w Polsce oraz systemów europejskich.

2. Metodyka pracy

2.1. Zastosowanie metod ilościowych i jakościowych

Metodyka pracy jest jednym z mocniejszych punktów tej rozprawy. Autorka wykorzystuje zarówno metody ilościowe (np. analiza statystyczna czasów oczekiwania na rekomendacje refundacyjne) oraz jakościowe (np. porównanie polityk refundacyjnych AOTMiT z praktykami w innych agencjach HTA). Zastosowanie podejścia *mixed methods*, tj. kombinacji analiz statystycznych i analiz treściowych, stanowi dobrą metodę badawczą, która pozwala na wszechstronną ocenę badanego zjawiska. Badanie czasów od rejestracji leku do jego rekomendacji refundacyjnej w różnych krajach oraz porównanie metodologii oceny technologii medycznych w Polsce i w innych państwach pozwala na wyciągnięcie wartościowych wniosków, które mogą być przydatne w reformowaniu i udoskonalaniu krajowego systemu HTA.



2.2. Wykorzystanie analiz statystycznych

Analiza czasów oczekiwania na rekomendacje refundacyjne, przeprowadzona za pomocą technik statystycznych (w tym testów Bootstrap BCa), jest dobrze uzasadniona metodologicznie i pozwala na uzyskanie obiektywnych wyników, które są łatwe do interpretacji i zastosowania w praktyce. Jest to również przykład na bardzo dobry dobór narzędzi badawczych w kontekście tematu pracy.

3. Mocne strony pracy

3.1. Znaczenie pracy dla systemu ochrony zdrowia

Praca doktorska wnosi istotny, nowatorski wkład w rozwój wiedzy na temat procesów oceny technologii medycznych i wpływu tych procesów na polityki refundacyjne w Polsce. AOTMiT pełni kluczową rolę w ocenie nowych technologii medycznych i ich włączeniu do systemu refundacji, a praca ta analizuje mechanizmy tego procesu, identyfikuje potencjalne obszary do poprawy i proponuje rozwiązania. W kontekście działania systemu ochrony zdrowia w Polsce, zwłaszcza w odniesieniu do kosztów leków, ich efektywności i dostępu do nowoczesnych terapii, praca ta ma wymiar praktyczny, mogący wpłynąć na poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia.

3.2. Wysoka jakość analizy porównawczej

Przeprowadzenie analizy porównawczej rekomendacji refundacyjnych w Polsce i w krajach takich jak Wielka Brytania, Irlandia, Australia czy Francja daje solidną podstawę do wyciągania wniosków. Porównanie różnych systemów pozwala zrozumieć, jakie czynniki wpływają na skuteczność HTA i jakie praktyki mogą zostać zaadaptowane w Polsce. Jest to jeden z bardziej innowacyjnych aspektów tej pracy.



3.3. Rzetelne przedstawienie regulacji prawnych

W pracy szczegółowo omówiono regulacje prawne związane z funkcjonowaniem HTA w Polsce, w tym prawo farmaceutyczne, ustawę o refundacji, ustawę o zawodzie farmaceuty, ustawę o izbach aptekarskich, oraz inne akty prawne. Autorka trafnie wskazuje, w jaki sposób te regulacje wpływają na decyzje refundacyjne i oceny technologii medycznych. Praca pokazuje również, jak te przepisy wpływają na czas oczekiwania na rekomendacje refundacyjne oraz jak mogą wpływać na dostępność leków na rynku polskim.

4. Słabe strony pracy

4.1. Brak analizy wpływu czynników politycznych

Jednym z mankamentów pracy jest ograniczenie analizy do aspektów technicznych i statystycznych. Choć praca dostarcza solidnych danych na temat czasów oczekiwania na rekomendacje refundacyjne i metod oceny technologii medycznych, to brakuje w niej głębszej analizy wpływu czynników politycznych na procesy HTA. Takie uwagi mogą dotyczyć zarówno polskiego systemu, jak i międzynarodowych agencji. Sytuacja polityczna może znacząco wpływać na tempo i sposób przeprowadzania ocen, co nie zostało dostatecznie uwzględnione.

4.2. Brak pełnej analizy efektywności rekomendacji refundacyjnych

Choć praca analizuje czasy oczekiwania na rekomendacje refundacyjne, to brakuje pełnej oceny efektywności tych rekomendacji. Jakie były konkretne efekty wprowadzenia nowych leków do systemu refundacji? Jak rekomendacje AOTMiT wpływają na dostępność terapii dla pacjentów, zwłaszcza w kontekście chorób przewlekłych? Osobną kwestią jest fakt czy szybkość decyzji do momentu uzyskania refundacji nie powinna być liczona od daty złożenia wniosku przed przedsiębiorstwo farmaceutyczne, a nie od daty rejestracji (tu mogą istnieć duże rozbieżności).



4.3. Ograniczona perspektywa pacjenta

Innym mankamentem jest niewielka uwaga poświęcona perspektywie pacjenta. Chociaż praca koncentruje się na procedurach HTA i mechanizmach decyzyjnych, nie uwzględnia w pełni wpływu tych decyzji na pacjentów. Jakie konkretne zmiany w dostępności leków wynikają z wprowadzonych rekomendacji refundacyjnych? Tego typu pytania mogłyby wzbogacić dyskusję w pracy.

5. Znaczenie praktyczne pracy

Praca ma znaczenie praktyczne nie tylko w kontekście teorii HTA, ale także w kontekście poprawy praktyk refundacyjnych w Polsce. Rekomendacje płynące z tej pracy mogą służyć jako podstawa dla przyszłych reform systemu refundacyjnego. Dodatkowo, porównania z praktykami innych krajów mogą dostarczyć cennych wskazówek dla decydentów politycznych w Polsce.

6. Dobór bibliografii

Autorka pracy wykazała się szeroką znajomością literatury dotyczącej HTA, polityki zdrowotnej i gospodarki lekami. Bibliografia jest bogata i obejmuje zarówno kluczowe publikacje naukowe, jak i akty prawne oraz raporty branżowe, co świadczy o solidnym przygotowaniu merytorycznym.

Warto jednak dodać więcej publikacji dotyczących skutków politycznych decyzji w zakresie najważniejszych, najdroższych refundacji (ich wpływu na budżet) oraz analizy wpływu zmian legislacyjnych na dostępność leków w różnych krajach. Zwiększyłoby to pełniejszy obraz omawianego tematu.

7. Ocena dorobku doktorantki

Pani Magister Aneta Mela-Kalicka wykazała się dużą samodzielnością naukową i solidnym przygotowaniem teoretycznym i praktycznym. Jej praca doktorska ma wysoką wartość merytoryczną i dostarcza nowych, cennych informacji na temat funkcjonowania AOTMiT oraz porównania z



innymi międzynarodowymi agencjami. Doktorantka wykonała rzetelną analizę i wnioski, które mogą posłużyć jako punkt wyjścia do dalszych badań w tym obszarze.

Jej dorobek naukowy jest znaczny jak na osobę ubiegającą się o stopień doktora, obejmuje wiele publikacji w renomowanych czasopismach, co stanowi dowód na jej zaangażowanie i profesjonalizm. Praca doktorska jest dobrze zorganizowana, logicznie skonstruowana i, podobnie jak publikacje, pokazuje wysoki poziom merytoryczny oraz edytorski.

Zarówno praca doktorska jak i pozostałe publikacje Anety Mela-Kalickiej stanowią cenny wkład w badania nad oceną technologii medycznych w kontekście zarządzania gospodarką leków i polityką refundacyjną. Wykonane analizy i przedstawione wnioski mają znaczenie praktyczne i mogą posłużyć jako podstawa do dalszej reformy polskiego systemu ochrony zdrowia. Mimo kilku drobnych niedociągnięć, praca jest dobrze przygotowana i spełnia wymagania stawiane przed rozprawami doktorskimi.

Podsumowanie i wniosek

Praca doktorska Pani Magister Anety Meli-Kalickiej na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, dyscyplinie nauki o zdrowiu pt: „Rekomendacje AOTMiT w poszczególnych obszarach terapeutycznych na tle innych agencji HTA” w moim przekonaniu wnosi istotny wkład w rozwój nauk o zdrowiu publicznym. Autorka wykazała się rzetelnością badawczą oraz umiejętnością analizy złożonych danych. Wyniki pracy mają znaczące implikacje praktyczne i mogą stanowić podstawę do dalszych działań w zakresie rozwoju oceny technologii medycznych w Polsce.

Podsumowując, uważam, że przedstawiona do oceny praca doktorska Pani Magister Anety Meli-Kalickiej na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, dyscyplinie nauki o zdrowiu pt: „Rekomendacje AOTMiT w poszczególnych obszarach terapeutycznych na tle innych agencji HTA” przygotowana została pod merytorycznym kierunkiem dr hab. Macieja Niewady spełnia warunki określone w art. 187 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. 2018 poz. 1668 z późn. zm.), stanowiąc oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, demonstrując



odpowiedni poziom ogólnej wiedzy teoretycznej Kandydatki w dyscyplinie oraz umiejętności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

Tym samym wnioskuję do Rady Dyscypliny Nauk o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego o dopuszczenie Pani Magister Anety Meli-Kalickiej do dalszych etapów postępowania w realizacji przewodu doktorskiego.

Ze względu na duży dorobek Doktorantki oraz ciekawy i aktualny charakter pracy wnoszę również o wyróżnienie rozprawy zgodnie jeśli pozostaje to w zgodzie z regulaminem Państwa Rady.

Łączę wyrazy najwyższego szacunku,

Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Marcin Czech

Specjalista zdrowia publicznego. Specjalista epidemiologii.

Specjalista psychiatrii.

Kierownik Zakładu Farmakoekonomiki

Instytut Matki i Dziecka