

Dr hab. n. med. Agnieszka Matuszewska
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Wydział Lekarski
Katedra i Zakład Farmakologii
ul. Jana Mikulicza-Radeckiego 2
50-345 Wrocław

Recenzja wniosku dr n. med. Marcina Stajszczyka z dn. 31.07.2024 r. o nadanie stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne

1. Dane biograficzne

Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk ukończył studia na kierunku lekarskim w 1995 roku na Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach. W listopadzie 1996 roku decyzją komisji konkursowej powołanej postanowieniem Wojewody Katowickiego został laureatem konkursu dla najlepszych absolwentów Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, którzy ukończyli studia w 1995 roku. W dn. 22.01.1998r. Śląska Akademia Medyczna w Katowicach podjęła uchwałę o nadaniu mu stopnia doktora nauk medycznych na podstawie rozprawy doktorskiej „Wpływ inhibitorów enzymu konwertującego na lipidy i lipoproteiny w doświadczalnej hipercholesterolemii” oraz zdania egzaminów doktorskich i publicznej obronie rozprawy doktorskiej. Promotorem rozprawy doktorskiej był dr hab. n. med. Jan Gmiński. Praca doktorska została wyróżniona przez Radę Wydziału Lekarskiego Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach. Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk w 1998 roku uzyskał pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie chorób wewnętrznych, a w 2002 roku drugi stopień specjalizacji w chorobach wewnętrznych. W 2008 roku został specjalistą w dziedzinie reumatologia.

Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk realizował staż podyplomowy w Centralnym Szpitalu Klinicznym Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach w latach 1995-1996. W latach 1997-1998 był asystentem w Katedrze i Zakładzie Biochemii, Zakładzie Biochemii Klinicznej Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach. W latach 1996-2002 pracował na stanowisku asystenta w Klinice Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, a następnie w latach 2002-2012 pracował na stanowisku starszego asystenta w Oddziale Reumatologii Śląskiego Szpitala Reumatologiczno-Rehabilitacyjnego w Ustroniu. Od 2013 roku pełni funkcję kierownika Oddziału Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych w Śląskim Centrum Reumatologii, Ortopedii i Rehabilitacji w Ustroniu.

2. Ocena osiągnięcia naukowego w postaci jednotematycznego cyklu publikacji

Osiągnięcie naukowe przedstawione przez dr n. med. Marcina Stajszczyka do oceny pt. „Leczenie biologiczne u dorosłych pacjentów z chorobami zapalnymi stawów w Polsce – analiza wpływu leków biopodobnych na dostępność terapii w populacji pacjentów reumatologicznych na poziomie ogólnokrajowym w świetle regulacji obowiązujących w polskim systemie ochrony zdrowia” stanowi cykl trzech wieloautorskich artykułów naukowych oryginalnych powiązanych tematycznie, opublikowanych w latach 2023-2024 w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym tj. *Annals of the Rheumatic Diseases*, *Polish Archives of Internal Medicine*, *BioDrugs*. Sumaryczna wartość współczynnika oddziaływania (IF) (Impact Factor) za publikacje ujęte we wspomnianym wyżej osiągnięciu naukowym wynosi 29,5, natomiast ich łączna punktacja według MNiSW za osiągnięcie wynosi 500.

Zgodnie z oświadczeniem Habilitanta jego wkład w powstanie artykułów naukowych ujętych we wspomnianym wyżej osiągnięciu naukowym polegał na stworzeniu koncepcji badania, projektu publikacji, draftu publikacji, metodologii, pozyskaniu, analizie i interpretacji danych, opracowaniu danych, przeglądzie piśmiennictwa, opracowaniu ostatecznego kształtu publikacji, ostatecznym zatwierdzeniu publikacji, korespondencji z redakcją czasopisma, odpowiedzi na uwagi recenzentów, korektach publikacji po uwagach recenzentów. Podpisane przez wszystkich współautorów publikacji oświadczenia dotyczące ich indywidualnego wkładu w powstanie prac, a także fakt, że Habilitant jest pierwszym i korespondencyjnym autorem wszystkich prac świadczą wyraźnie o wiodącym udziale dr n. med. Marcina Stajszczyka w przygotowanie publikacji.

Wiele schorzeń reumatycznych układu mięśniowo-szkieletowego, w tym reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów mają przebieg przewlekły, postępujący. Pogarszają jakość życia pacjentów, prowadzą do niepełnosprawności, niemożności pracy zawodowej, a nawet zwiększonej śmiertelności. Stanowią duże wyzwanie medyczne i społeczno-ekonomiczne dla systemu opieki zdrowotnej w wielu krajach, także w Polsce.

Mimo, że czasem niechętnie się o tym myśli, leczenie jest związane z określonymi wydatkami. Wprowadzanie nowych leków wymaga przeprowadzenia szczegółowych badań, co niesie ze sobą określone koszty. Stąd zdarza się, że leki po raz pierwszy wprowadzane na rynek mogą mieć wysoką cenę. Po okresie ochrony patentowej, mogą pojawić się leki generyczne, a w przypadku leków biologicznych - leki biopodobne. Dostępność na rynku zarówno leku oryginalnego jak i leku/leków generycznych/biopodobnych może wpływać na ich cenę.

Wiele krajów dysponuje innymi kwotami na ochronę zdrowia. Różne mogą być także potrzeby zdrowotne osób mieszkających w określonym kraju. Dodatkowo, różne czynniki losowe, np. pandemia COVID-19 mogą wpływać na stan zdrowia populacji. Analiza możliwych alternatyw m.in. pod względem bezpieczeństwa, efektów i kosztów może dostarczyć wiedzę pomocną w podejmowaniu kolejnych decyzji. Publikacje wchodzące w skład analizowanego osiągnięcia naukowego Habilitanta dotyczą wybranych aspektów leczenia biologicznego u pacjentów reumatologicznych w Polsce:

zagadnień farmakoekonomicznych i farmakoepidemiologicznych w okresie dostępu do leków biologicznych biopodobnych, analizowanych z poziomu ogólnokrajowego, co jest unikalne na arenie międzynarodowej. Są opublikowane w czasopismach naukowych ujętych w wykazach ministerialnych z dyscypliny nauki medyczne. Tematyka prac ujętych w osiągnięciu jest spójna, aktualna i ma ważne znaczenie. Ocena realnych korzyści wynikających z obecności leków biopodobnych w systemie ochrony zdrowia w Polsce, szczególnie w reumatologii, w odniesieniu do ich wpływu na koszty terapii w ujęciu jednostkowym oraz ogólnokrajowym, ale także na poprawę dostępności do leczenia na poziomie populacyjnym nie była dotychczas przedmiotem szczegółowych badań naukowych.

W pierwszej publikacji pt. „Budget impact analysis and treatment availability with biosimilar TNF inhibitors in rheumatic diseases in Poland: real-world evidence using a nationwide database” przeprowadzono retrospektywną analizę wpływu refundacji leków biopodobnych z grupy inhibitorów czynnika martwicy nowotworów (TNF) (infliksimabu - INF, etanerceptu - ETN, adalimumabu - ADA) na budżet płatnika publicznego oraz oceniano dostępność do terapii tymi lekami u pacjentów z chorobami zapalnymi w reumatologii, dermatologii i gastroenterologii wraz z subanalizą dotyczącą pacjentów reumatologicznych. Jest to pierwsza w piśmiennictwie i jedyna tak dokładna analiza dotycząca oszczędności systemu zdrowia na poziomie ogólnokrajowym związanych z refundacją biopodobnych inhibitorów TNF wykonana na podstawie realnych danych. Dane dotyczące cen leków, rocznego budżetu leków oraz liczby pacjentów leczonych INF, ETN, ADA w całym okresie dostępu do wymienionych terapii w Polsce zostały pozyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia. Analiz dokonano zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych dotyczących oceny technologii medycznych, które są zgodne z zaleceniami International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Wykazano w tej pracy, że wystąpiły oszczędności w związku z funkcjonowaniem konkurencji na rynku leków biologicznych dla płatnika publicznego. Opisano również skalę ekonomicznych i potencjalnych korzyści zdrowotnych na poziomie populacji. Wyniki tego badania mogą przyczynić się do lepszego zrozumienia różnic w dostępności leków biologicznych w krajach o niskich i średnich dochodach, a także mogą pomóc organom decyzyjnym w Polsce, ale także w innych krajach, wprowadzić nowe rozwiązania oparte na danych, które ukształtują politykę lokalną.

W drugiej publikacji pt. “Access to biologics and Janus kinase inhibitors for treatment of rheumatic diseases in the biosimilars era in Poland: a nation-level study” po raz pierwszy analizowano z perspektywy ogólnokrajowej sposób relokowania oszczędności wynikających z refundacji leków biologicznych i biopodobnych w Polsce. Celem pracy była szczegółowa retrospektywna ocena dostępu do poszczególnych terapii biologicznych i inhibitorów kinaz janusowych (JAK) w dobie konkurencji leków biopodobnych w zakresie reumatycznych chorób układu mięśniowo-szkieletowego z podziałem na poszczególne jednostki chorobowe oraz z wyliczeniem średniorocznego kosztu leczenia jednego pacjenta i rocznego budżetu lekowego w latach 2013-2022 w Polsce. Analiza dotyczyła łącznie 22104 dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS), osiową spondyloartropatią (axSpA) leczonych adalimumabem, etanerceptem, infliksimabem,

certolizumabem pegol, golimumabem, rytuksimabem, tocilizumabem, sekukinumabem, iksekizumabem, tofacytynibem, baricytynibem oraz upadacytynibem. Wykazano, że część obliczonych wcześniej oszczędności dzięki spadkowi cen infliksimabu, etanerceptu i adalimumabu została przekierowana na finansowanie nowych innowacyjnych terapii (innych referencyjnych biologicznych leków modyfikujących przebieg choroby i inhibitorów kinaz janusowych). Zmniejszył się średni koszt leczenia jednego pacjenta z RMD. Liczba pacjentów z reumatycznymi chorobami układu mięśniowo-szkieletowego leczonych biologicznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (bDMARDs) lub inhibitorami kinaz janusowych zwiększyła się, a dostęp do bDMARDs i inhibitorów JAK wzrósł w całej populacji pacjentów z RZS, ŁZS i axSpA. Badanie to może mieć praktyczne zastosowanie, może pomóc innym krajom, które są na wcześniejszym etapie wprowadzania leków biopodobnych, w znalezieniu skutecznych rozwiązań i pełnym wykorzystaniu ich potencjału w zwiększaniu dostępu do leczenia biologicznego.

Trzecia publikacja pt. „Charting the Etanercept Journey: Tracing Cost Dynamics in Poland's Off-Patent Market from Reference Drug Rivalry to Biosimilar Monopoly” ocenia kształtowanie się cen etanerceptu przy jednoczesnym uwzględnieniu ram czasowych obecności na rynku leków biopodobnych, zarówno w okresie konkurencji rynkowej pomiędzy lekiem referencyjnym, a dwoma lekami biopodobnymi, jak i w okresie ponownej monopolizacji. Retrospektywnie analizuje ona zmieniające się ceny leków oferowane szpitalom na podstawie przetargów w okresie 11.2017-12.2023. Wstępna analiza objęła łącznie 473 przetargi, natomiast do ostatecznej analizy włączono 462 przetargi (w jedenastu z 473 przetargów nie złożono żadnej oferty). Analiza wykazała, że na rynku produktów nieobjętych patentem, w warunkach konkurencji rynkowej występowały korzyści systemowe. Konkurencja przetargowa co najmniej dwóch podmiotów powoli promowała tendencje spadkowe cen leków, które zostały odwrócone po odrodzeniu się monopolu. Monopol na rynku leków biologicznych jest najczęściej postrzegany jako obecność leku referencyjnego przed dostępnością leków biopodobnych. W pracy przedstawiono unikalną na skalę światową analizę zachowania ceny leku biologicznego w sytuacji remonopolizacji rynku w Polsce w czasach obecności leków biopodobnych, który daje wgląd w ceny leków i zachowania rynkowe z perspektywy ogólnokrajowej.

3. Ocena całokształtu osiągnięć naukowych

Przed uzyskaniem stopnia doktora nauk medycznych Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk był współautorem 3 publikacji oryginalnych, 2 publikacji zjazdowych i 11 publikacji poglądowych w czasopismach nie posiadających współczynnika IF. Natomiast po uzyskaniu stopnia naukowego doktora nauk medycznych w 1998 roku znacznie powiększył swój dorobek publikacyjny. Całkowita liczba prac oryginalnych, których publikacja nastąpiła po obronie pracy doktorskiej wynosi 15, z tego w siedmiu Habilitant jest pierwszym, drugim lub ostatnim współautorem, a w 4 trzecim współautorem. Prace były opublikowane m.in. w czasopismach: *Clinical Rheumatology*, *Journal of Clinical Medicine*, *Reumatologia*, *Polish Archives of Internal Medicine*, *Archives of Medical Science*. Jest On także

współautorem 19 stanowisk eksperckich/prac poglądowych oraz 2 opisów przypadków. Ponadto jest autorem 4 rozdziałów w monografiach naukowych i współautorem 10 komunikatów zjazdowych (w tym 3 ze zjazdów krajowych i 7 ze zjazdów międzynarodowych).

Sumaryczny Impact Factor dla całościowego dorobku naukowego wynosi 57,762, a łączna liczba punktów MNiSW wynosi 1695. Zgodnie z analizą bibliometryczną z dn. 31.07.2024 przeprowadzoną przez Bibliotekę Krakowskiej Akademii Andrzeja Frycza Modrzewskiego, publikacje współautorstwa dr n. med. Marcina Stajszczyka były cytowane wg Web of Science 174 razy (bez autocytowań 161 razy), natomiast wg Scopus 217 razy (bez autocytowań 187 razy). Indeks Hirscha wynosi 5 (Web of Science, Scopus).

Większość publikacji Habilitanta jest związana z reumatologią. Przedstawia m.in różne aspekty zapalnych chorób reumatologicznych w Polsce, w tym epidemiologię, współchorobowość, farmakoepidemiologię, kliniczne efekty leczenia klasycznego i biologicznego, bezpieczeństwo terapii oraz perspektywę pacjentów. Należy podkreślić udział dr n.med. Marcina Stajszczyka w stanowiskach eksperckich/pracach poglądowych omawiających ważne zagadnienia w reumatologii np. Profilaktykę, diagnostykę i leczenie COVID-19 u pacjentów z chorobami reumatycznymi. Trzy spośród publikacji dotyczą przedmiotu związanego kierunkowo z rozprawą doktorską (model zwierzęcy miażdżycy w warunkach doświadczalnej hipercholesterolemii), a trzy metabolizmu lipidów u pacjentów z rakiem płuca.

Prace oryginalne kierunkowo związane z osiągnięciem naukowym były efektem realizacji badań naukowych we współpracy z jednostkami innymi niż jednostka macierzysta Kandydata (Katedra i Klinika Reumatologii i Immunologii oraz Katedra Pediatrii Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie; Klinika Reumatologii i Układowych Chorób Tkanki Łącznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu; Oddział Reumatologii Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi; Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku; Katedra i Klinika Reumatologii, Rehabilitacji i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu; Ośrodek Terapii Biologicznej oraz Klinika Układowych Chorób Tkanki Łącznej Stawów Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie; Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu; Klinika Reumatologii, Chorób Wewnętrznych, Geriatrii i Immunologii Klinicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie; Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach; Katedra Chorób Wewnętrznych i Medycyny Wsi Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie). Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk był kierownikiem dwóch grantów naukowych Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego. Brał również udział w międzynarodowych projektach badawczych: analizie post-hoc badania ORAL Surveillance oraz trzech badaniach klinicznych. Był na stażu naukowo-klinicznym w Messina University.

Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk recenzował artykuły w czasopismach naukowych: Polish Archives of Internal Medicine, Drugs in R&D, Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease z listy JCR w trybie peer review. Jest członkiem Rady Naukowej Reumatologia News, a w latach 2016-2021 był redaktorem działu Polityka zdrowotna i lekowa w reumatologii w Forum Reumatologicznym.

4. Ocena osiągnięć organizacyjnych, dydaktycznych i popularyzujących naukę

Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk ma bardzo duże osiągnięcia w zakresie organizacji, dydaktyki i popularyzacji nauki. Habilitant jest kierownikiem Oddziału Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych oraz koordynatorem leczenia biologicznego Śląskiego Centrum Reumatologii, Ortopedii i Rehabilitacji w Ustroniu. Pełni funkcję przewodniczącego Komisji ds. Polityki Lekowej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, jest członkiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, prezesem Oddziału Śląskiego Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego oraz członkiem Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. Ponadto w latach 2015-2019 był wiceprzewodniczącym Rady ds. Reumatologii przy Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji. Od wielu lat zajmuje się propagowaniem wiedzy. Brał udział w powstaniu dwóch skryptów z biochemii (jeden dla studentów Wydziału Lekarskiego, drugi dla studentów Oddziału Pielęgniarskiego). Jest współautorem rozdziału „Leczenie farmakologiczne łuszczycowego zapalenia stawów” w monografii „Łuszczycowe zapalenie stawów: podejście interdyscyplinarne” kierowanego do lekarzy, a także monografii dotyczących systemu ochrony zdrowia. Aktywność naukowo-szkoleniowa Habilitanta polegała również na prowadzeniu bardzo licznych wystąpień w postaci wykładów naukowych dotyczących leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz aspektów rozwiązań systemowych dotyczących dostępu do innowacyjnego leczenia w Polsce w trakcie krajowych konferencji naukowych oraz spotkań naukowych oddziałów wojewódzkich Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego. Wielokrotnie brał aktywny udział w konferencjach naukowych np. Central European Congress of Rheumatology; Krajowe Spotkania Reumatologiczne; Kongres Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego; Kontrowersje i Postępy w Reumatologii; Diagnostyka Obrazowa Chorób Reumatycznych i Monitorowania Leczenia Biologicznego; Ogólnopolska Konferencja Interdyscyplinarne Oblicza Reumatologii; Trendy w Reumatologii; Zdrowe Kości i Stawy; Post EULAR & ACR; Konferencja Naukowa Płuca, Serce i Stawy; Konferencja Naukowa Skóra i Kości; Warszawskie Dni Reumatologiczne; Konferencja Ordynatorów i Kierowników Poradni Reumatologicznych, EULAR Hot News. Prowadził webinary kierowane do profesjonalistów ochrony zdrowia. Habilitant brał także udział w licznych debatach eksperckich podczas konferencji systemowych m.in. Forum Rynku Zdrowia, Kongres Wyzwań Zdrowotnych (HCC), Priorytety w Ochronie Zdrowia, Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość. Współpracuje z organizacjami pacjentów i włącza ich przedstawicieli we wspólne działania takie jak konferencje prasowe oraz debaty eksperckie, w celu poprawy dostępu pacjentów do diagnostyki i leczenia w warunkach systemu zdrowia w Polsce. Jego zaangażowanie było wielokrotnie doceniane.

Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk jest laureatem konkursu LISTA100 najbardziej wpływowych osób w polskim systemie ochrony zdrowia w roku 2019, 2020, 2021, 2022, 2023. Natomiast w 2018 roku został uhonorowany Medalem Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego „De Rheumatologia Optima Merito” za szczególny wkład w upowszechnianie wiedzy dotyczącej leczenia biologicznego w Polsce oraz działania na rzecz zwiększenia dostępu do innowacyjnych terapii dla pacjentów z chorobami reumatologicznymi w Polsce.

5. Wniosek końcowy

Podsumowując całość udostępnionej mi dokumentacji, zawierającej informacje dotyczące osiągnięcia naukowego, pozostałego dorobku naukowego, współpracy naukowej oraz działalności organizacyjnej, dydaktycznej i popularyzującej naukę, pozytywnie oceniam dotychczasową działalność Kandydata. Cykl prac składający się na osiągnięcie habilitacyjne pt. „Leczenie biologiczne u dorosłych pacjentów z chorobami zapalnymi stawów w Polsce – analiza wpływu leków biopodobnych na dostępność terapii w populacji pacjentów reumatologicznych na poziomie ogólnokrajowym w świetle regulacji obowiązujących w polskim systemie ochrony zdrowia” stanowi znaczny wkład w rozwój nauki w dziedzinie nauki medycyny i nauki o zdrowiu. Stwierdzam, że Pan dr n. med. Marcin Stajszczyk spełnia kryteria określone w Art. 219 ust. 1-3 Ustawy z dnia 20 lipca 2018 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz. U. 2018 poz. 1668). W związku z tym przedkładam Komisji ds. Stopni Naukowych Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie pozytywną opinię w sprawie nadania Panu dr n. med. Marcinowi Stajszczykowi stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medycyny.

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD FARMAKOLOGII

adiunkt
A. Matuszewska
dr hab. Agnieszka Matuszewska