

Gdańsk, 3.02.2025

Recenzja w postępowaniu habilitacyjnym dr n. med Marcina Stajszyka, w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne.

- I. **Dane ogólne:** Habilitant jest absolwentem Wydziału Lekarskiego Śląskiej Akademii Medycznej, kierunku lekarskiego. Stopień doktora nauk medycznych uzyskał w roku 1998, na Wydziale Lekarskim, Śląskiej Akademii Medycznej. Od roku 1995 pracował w kilku miejscach: w Centralnym Szpitalu Klinicznym, Śląskiej Akademii Medycznej, w latach 1997-1998 w Katedrze i Zakładzie Biochemii Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, w latach 1996-2002 w Klinice Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej, w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego na stanowisku asystenta, a od roku 2002 na Oddziale Reumatologicznym, Śląskiego Szpitala Reumatologiczno-Rehabilitacyjnego w Ustroniu, początkowo jako asystent, od roku 2013 jest kierownikiem Oddziału.

- II. **Ocena osiągnięcia naukowego „Leczenie biologiczne 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”.**

Osiągnięcie naukowe stanowią 3 prace oryginalne o łącznym współczynniku oddziaływania 29,5 i 500 punktach MNiSW. Prace zostały opublikowane w latach 2023-2024. We wszystkich pracach kandydat jest pierwszym i korespondującym autorem. Wszystkie prace oryginalne są wieloautorskie – od 4 do 6 autorów, ale udział kandydata jest wyraźnie

najważniejszy; na podstawie oświadczenia habilitanta, że jego wkład polegał na opracowaniu koncepcji badań, zaplanowaniu publikacji, opracowaniu metodologii badań, pozyskaniu, analizie i interpretacji danych, opracowaniu danych, przeglądzie piśmiennictwa, napisaniu draftu publikacji, opracowaniu ostatecznej wersji publikacji, zatwierdzeniu ostatecznej wersji publikacji, korespondencji z redakcją czasopisma, odpowiedzi na uwagi recenzentów, korekcie publikacji po uwagach recenzentów. Do dokumentacji dołączono oświadczenia współautorów deklarujące ich udział w poszczególnych pracach, co jest zgodne z oświadczeniem kandydata.

Tematem pierwszej pracy oryginalnej była ocena wpływu refundacji leków biopodobnych z grupy inhibitorów czynnika martwicy nowotworów (TNFi) - na budżet płatnika publicznego oraz zbadanie dostępności do leczenia biopodobnymi TNFi po ich wprowadzeniu na rynek. Badaniem objęto pacjentów z chorobami zapalnymi z różnych specjalizacji: reumatologicznych, dermatologicznych i gastroenterologicznych. Ze względu na najczęstsze zastosowanie tych leków u pacjentów reumatologicznych tej grupie poświęcono najwięcej uwagi. Przeanalizowano 3 leki biopodobne: infliksymab (INF), etanercept (ETN) i adalimumab (ADA). Badanie zostało wykonane w oparciu o dane pozyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ): cen leków, rocznego budżetu leków oraz liczby pacjentów leczonych biopodobnymi inhibitorami TNF. Analizy przeprowadzono zgodnie z zaleceniami oceny technologii medycznych. Warte podkreślenia jest bardzo duży zakres analiz obejmujący cały okres dostępu do tej terapii w Polsce, oraz szeroki zakres badanych chorób, w których to leczenie się stosuje. W pracy opierano się a ostatecznych cenach leków dla szpitali wynikających z procedur przetargowych, co jest bardzo praktycznym elementem pozwalającym na ocenę kosztów rzeczywistych płatnika. W tej publikacji wykazano, że wprowadzenia leków biopodobnych TNFi doprowadziło do zmniejszenia wydatków publicznych w sektorze pacjentów reumatologicznych. Jednak nie stwierdzono istotnego wzrostu dostępności leczenia, co było spowodowane ograniczonym reinwestowaniem oszczędności. Jest to bardzo ciekawa pionierska praca dotycząca prawdziwych oszczędności systemu ochrony zdrowia na poziomie ogólnokrajowym związanych z refundacją

biopodobnych TNFi, wykonana na podstawie realnych danych, obejmująca cały okres refundacji tych leków, dla szerokiej grupy pacjentów. Zaskakujący jest fakt, że pomimo realnych oszczędności nie zwiększyła się dostępność tego leczenia dla pacjentów, nastąpił wprawdzie istotny wzrost liczby leczonych pacjentów, ale zmniejszył się odsetek pacjentów. Praca ma potencjalne znaczenie praktyczne, jej wyniki mogłyby by zmienić kierunek modelu opieki zdrowotnej, a reinwestycja zaoszczędzonych pieniędzy w leczenie TNFi mogłaby spowodować realne zwiększenie dostępności tego leczenia. Warto podkreślić, że praca została opublikowana w bardzo dobrym czasopiśmie *Annals of the Rheumatic Diseases* (IF=20,3), i jest to pierwsza pełnotekstowa oryginalna publikacja z Polski.

Celem **drugiej pracy oryginalnej** Habilitanta była szczegółowa ocena dostępu do poszczególnych terapii biologicznych (bDMARs) i celowanych leków syntetycznych (JAKi) w dobie konkurencji leków biopodobnych w zakresie zapalnych chorób reumatycznych. W pracy analizowano średnioroczny koszt leczenia jednego pacjenta i roczny budżet lekowy, z podziałem na poszczególne jednostki chorobowe: reumatoidalne zapalenie stawów (RZS), łuszczykowe zapalenie stawów (ŁZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz nieradiograficzną osiową spondyloartropatią (nr-axSpA). Analizę przeprowadzono w oparciu o rzeczywiste dane z publicznej bazy płatnika (NFZ) z lat 2013-2022. Na pozytywną ocenę zasługuje zarówno liczba przeanalizowanych osób z zapalnymi chorobami reumatycznymi (ponad 20 tys.) a także szeroki zakres analizowanych leków biopodobnych (12) o różnych mechanizmach działania. Ponownie do analizy kosztów leków użyto rzeczywistych cen leków (ceny z przetargów). W analizowanym czasie 2013-2022 kilkakrotnie zwiększyła się liczba pacjentów z chorobami reumatycznymi leczonych analizowanymi lekami we wszystkich analizowanych grupach pacjentów (wzrost 4-6 krotnie). Dodatkowo zwiększył się także odsetek pacjentów leczonych tymi lekami w poszczególnych grupach pacjentów. Od wyjściowych 0.8-1% do końcowych 3.2-8%. Niestety jest to nadal mniej niż szacowany odsetek pacjentów z chorobami reumatycznymi kwalifikującymi się do takiego leczenia (szacowane wartości: 5.8-21%). Wprowadzenie leków biopodobnych i konkurencji kilku leków

spowodowały obniżenie średniego kosztu leczenia jednego pacjenta o 60%. Zaobserwowano przesunięcie częstości stosowanych leków działających na różne cele: nastąpiło zmniejszenie odsetka pacjentów leczonych TNFi a zwiększenie odsetka pacjentów leczonych lekami hamującymi działanie IL-6, czy IL-17, a także kinaz JAK. Ta praca ma także znaczenie praktyczne i sugeruje zmianę polityki lekowej i zwiększenie całkowitej liczby pacjentów stosujących bDMARD poprzez reinwestowanie oszczędności w celu zwiększenia dostępności nowoczesnych leków.

W trzeciej pracy oryginalnej przeanalizowano kształtowanie się cen jednego leku – Etanerceptu (inhibitora TNF) w zmieniających się w czasie warunkach dostępności na rynku leków biopodobnych i leku refundowanego w warunkach konkurencyjności i ponownej monopolizacji leku biopodobnego. Analizie poddano ceny leków oferowane szpitalom w przetargach. Przeanalizowano 473 przetargi w latach listopad 2017- czerwiec 2022 (okres konkurencyjności rynkowej) i po ponownej monopolizacji leku biopodobnego – od lipca 2022 do grudnia 2023. Analiza wykazała znaczną różnicę pomiędzy ceną tego samego leku w okresie konkurencyjności i remonopolizacji, cena leku z ostatnich przetargów jest 3 krotnie większa niż w cena leku w okresie konkurencyjności. Bardzo ciekawy jest aspekt wzrostu ceny leku dotyczy wskazać reumatologicznych, w których ponownie wprowadzono monopol na lek, i brak wzrostu ceny tego samego leku we wskazaniach dermatologicznych, gdzie nadal jest konkurencyjność. W pracy obliczono też realną stratę płatnika publicznego ze względu na brak konkurencyjności (ok 3.5 mln euro). Praca ta ma ponownie aspekt praktyczny i ekonomiczny, podkreśla, że ponowna monopolizacja bardzo zwiększa wydatki na opiekę zdrowotną i może prowadzić do ograniczenia dostępu pacjentów do nowoczesnego leczenia, odwraca korzyści uzyskane wcześniej w warunkach konkurencyjności. Praca jest unikatowa, ponieważ takiej zmiany z warunków konkurencyjności na ponowny monopol tego samego leku nie odnotowano nigdzie poza Polską.

Podsumowując cykl prac zgłoszonych jako osiągnięcie habilitacyjne – prace oryginalne, z większościovym udziałem Kandydata, wykonane metodycznie starannie, w oparciu o dane pozyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ): ceny leków, roczny budżetu leków oraz liczby pacjentów leczonych lekami biopodobnymi o różnych mechanizmach działania. Analizy przeprowadzono zgodnie z zaleceniami oceny technologii medycznych. Warte podkreślenia jest bardzo duży zakres analiz obejmujący cały okres dostępu terapii w Polsce – lata 2013-2023, oraz szeroki zakres badanych chorób, w których to leczenie się stosuje, ze szczególną uwagą na choroby reumatyczne. W pracy opierano się na realnych cenach leków dla szpitali wynikających z procedur przetargowych, co jest bardzo praktycznym elementem pozwalającym na ocenę kosztów rzeczywistych płatnika.

Prace opisujące nowe spojrzenia na aspekty praktyczne i ekonomiczne wprowadzenia leczenia lekami biopodobnymi są logicznym i konsekwentnym dziełem spełniającym kryteria ustawy odnośnie prac habilitacyjnych. Jest to cykl 3 prac powiązanych tematycznie, stanowiących istotny wkład Autora w nowoczesne badania nad aspektem finansowym i polityką zdrowotną leczenia pacjentów z zapalnymi chorobami głównie reumatycznymi.

III. Ocena dorobku naukowego

Dorobek naukowy wg analizy bibliometrycznej na dzień 31 lipca 2024 roku – przed uzyskaniem stopnia naukowego doktora: 13 prac: 3 oryginalne, 11 prac poglądowych, bez IF, bez punktów MNiSW. Prace te zostały opublikowane w latach 1993-1997, praktycznie wszystkie w czasopiśmie polskich. Po uzyskaniu stopnia naukowego doktora: 15 prac oryginalnych, w 4 jest pierwszym autorem, w 1 drugim autorem, w 5 trzecim autorem. o łącznym **IF=28,262**, **punktach MNiSW=1163**. **Zestawienie dorobku naukowego przed uzyskaniem stopnia doktora i po jego uzyskaniu wykazuje znaczny przyrost tego dorobku, który spełnia kryteria znacznej aktywności naukowej.**

Tematyka badawcza kandydata jest związana przede wszystkim w dziedziną reumatologii, z wyjątkiem wczesnego okresu rozwoju naukowego w latach 90-tych, w których tematyka skupiała się na modelu zwierzęcym miażdżycy, doświadczalnej hipercholesterolemii, metabolizmie lipidów u pacjentów z rakiem płuca.

Prace Habilitanta zostały opublikowane w następujących czasopismach: a) polskich: Reumatologia, Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej, PEDIATRIA POLSKA, Współczesna Onkologia, Forum Reumatologiczne, Przegląd Lekarski, Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej; b) zagranicznych: Biodrugs, Annales of the Rheumatic Diseases, Rheumatology Therapy and Therapy, Journal of Clinical Medicine, Clinical Rheumatology, International Journal of Molecular Medicine, Family Medicine and Primary Care Review,

Prace Habilitanta zostały zacytowane łącznie 174 razy w według bazy Web of Science Core Collection (bez autocytowań), a indeks Hirscha według bazy Web of Science Core Collection =5.

Podsumowując dorobek naukowy dr Marcina Stajszczyka uważam, że Habilitant posiada dobry dorobek naukowy, spełniający kryteria zwiększonej aktywności naukowej do uzyskania stopnia naukowego doktora habilitowanego.

IV. Ocena dorobku dydaktycznego, współpracy z organizacjami, instytucjami i towarzystwami naukowymi oraz działalności popularyzującej naukę

Habilitant tylko przez kilka lat kariery zawodowej był zatrudniony w jednostce Uczelni Medycznej, gdzie jako asystent prawdopodobnie prowadził zajęcia ze studentami, ale nie ma na te temat bezpośredniej informacji; pośrednio o działalności dydaktycznej świadczy fakt bycia autorem i współautorem skryptu dla studentów z Biochemii (rok 1999), wykazany w zestawie publikacji.

Większość aktywności naukowo-szkoleniowej Kandydata obejmuje bardzo liczne wystąpienia na temat leczenia biologicznego w trakcie krajowych konferencji naukowych oraz spotkań naukowych wojewódzkich oddziałów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego. Jest to dominujący obszar działań z zakresu edukacji i szkoleń i jest to przynajmniej kilkanaście wystąpień w każdym roku (dokumentacja zawiera wykaz najważniejszych wystąpień Kandydata).

Habilitant jest również współorganizatorem kilkunastu różnych konferencji, w dominującej dziedzinie reumatologii: Krajowe Spotkania Reumatologiczne, Kongres Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, Kontrowersje i Postępy w Reumatologii, Diagnostyka Obrazowa Chorób Reumatycznych i Monitorowania Leczenia Biologicznego, Trendy w Reumatologii, Zdrowe Kości i Staw itd.

Dr Marcin Stajszyk brał udział w 1 projekcie międzynarodowym (Analiza post-hoc badania ORAL Surveillance) i jest współautorem publikacji z tego grantu. Kandydat uczestniczył też w 3 badaniach klinicznych dotyczących a) badań bezpieczeństwa leku (Etoricoxib) u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową i reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), w zakresie chorób krążenia; b) badań nad skutecznością leczenia Tocilizumabem i Metotreksatem w zapobieganiu uszkodzeniu stawów u pacjentów z RZS; c) randomizowanego, podwójnie ślepego badania porównującego skutki leczenia pacjentów z RZS dwoma lekami skierowanymi przeciwko limfocytom B (MAbionCD20 i MabThera).

Habilitant uzyskał 2 granty naukowe z Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego (PTR), w obu był lub jest kierownikiem grantu. Tematyka grantów dotyczyła a) aspektów systemowych, społecznych i klinicznych tocznia rumieniowatego układowego w Polsce; b) dostępności do leczenia biologicznego dla pacjentów z chorobami reumatycznymi w Polsce. Trudno uznać te granty za granty zewnętrzne, ponieważ Kandydat jest bardzo aktywnym członkiem PTR i nie jest znany regulamin ich przyznawania (brak informacji na stronie www PTR na temat grantów).

Kandydat odbył tylko 1 miesięczny staż zagraniczny w czasie studiów medycznych, miejsce i czas wskazuje na miesięczną praktykę w szpitalu, a nie działalność naukową.

Działanie organizacyjne:

Kandydat jest bardzo aktywnym członkiem Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, obecnie jest w Zarządzie Głównym tego Towarzystwa. Współorganizuje kilkanaście konferencji krajowych rocznie w tematyce reumatologicznej.

Działalność popularyzatorska

Bardzo dużą częścią aktywności publikacyjnej Kandydata zajmują monografie i stanowiska eksperckie. Kandydat jest Autorem lub współautorem 9 monografii z dziedziny reumatologii, obejmujących zagadnienia kliniczne, chorób zapalnych reumatologicznych, zagadnienia: epidemiologii, farmakoepidemiologii, aspektów klinicznych efektów leczenia, bezpieczeństwa leczenia. Jest także pierwszym autorem 19 stanowisk eksperckich. Prace te powstawały we współpracy z wieloma ośrodkami reumatologicznymi w Polsce, co świadczy o dużych umiejętnościach współpracy Habilitanta. Niestety w większości te prace nie mają przyznawanych żadnych punktów MNISW.

Od 2011 roku Habilitant jest aktywny w sferze publicznej w temacie popularyzacji wiedzy dotyczącej leczenia chorób zapalnych stawów i układowych tkanki łącznej oraz dostępności do nowoczesnych metod terapii. Od wielu lat podejmuje działania dotyczące zwiększenia dostępności pacjentów do innowacyjnego leczenia biologicznego oraz celowanych terapii syntetycznych w Polsce, co jest również tematycznie powiązane z osiągnięciem habilitacyjnym. W zakres działań w tym zakresie należą: a) konferencje prasowe (PAP) dotyczące publikacji monografii; b) artykuły/wywiady/wystąpienia prasowe min Rynek Zdrowia, Menadżer Zdrowia, Termedia.pl, Puls Medycyny itd.; c) debaty eksperckie w portalach medycznych; d) webinary kierowane do profesjonalistów ochrony zdrowia; e) udział w debatach eksperckich podczas konferencji systemowych min Forum Rynku Zdrowia w

Warszawie, Priorytety w Ochronie Zdrowia w Warszawie, Polityka Lekowa Pulsu Medycyny w Warszawie; f) Stanowiska PTR g) współpraca z organizacjami pacjentów.

Habilitant za swoją działalność na tym polu został wyróżniony obecnością na liście 100 najbardziej wpływowych osób w polskim systemie ochrony zdrowia.

Podsumowując tę część dorobku – bardzo dobry dorobek o charakterze współpracy z instytucjami naukowymi i czasopismami, dość dobre zaangażowanie w projekty naukowe, bardzo aktywny udział w popularyzacji nauki, bardzo aktywny udział w organizacji konferencji krajowych w mojej ocenie wystarczający do uzyskanie stopnia doktora habilitowanego.

Podsumowanie końcowe

Osiągnięcie habilitacyjne to cykl 3 prac oryginalnych z większościowym udziałem Kandydata, wykonane metodycznie starannie, w oparciu o dane pozyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), analizowane zgodnie z zaleceniami oceny technologii medycznych i oparte na realnych kosztach leków, obejmujące cały okres dostępu terapii w Polsce – lata 2013-2023, oraz szeroki zakres badanych chorób, w których to leczenie się stosuje. Prace opisujące nowe spojrzenia na aspekty praktyczne i ekonomiczne wprowadzenia leczenia lekami biopodobnymi są logicznym i konsekwentnym dziełem spełniającym kryteria ustawy odnośnie prac habilitacyjnych. Jest to cykl 3 prac powiązanych tematycznie, stanowiących istotny wkład Autora w nowoczesne badania nad aspektem finansowym i polityką zdrowotną leczenia pacjentów z zapalnymi chorobami reumatycznymi.

Dorobek naukowy dr Marcina Stajszczyka poza osiągnięciem habilitacyjnym uważam za wystarczająco dobry, spełniający kryteria istotnej aktywności naukowej do uzyskania stopnia naukowego doktora habilitowanego.

Bardzo dobry dorobek o charakterze współpracy z instytucjami naukowymi i czasopismami, dobre zaangażowanie w projekty naukowe, imponujący dorobek naukowo-szkoleniowy, organizacyjny i popularyzatorski.

Podsumowując całość przedstawionych dokumentów stwierdzam, że Kandydat spełnia kryteria do uzyskania stopnia naukowego doktora habilitowanego według art. 219 ust 1 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85 ze zm).

W związku z tym wnioskuję do Komisji ds. Stopni Naukowych Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie o dopuszczenie dr Marcina Stajszczyka do dalszych etapów przewodu habilitacyjnego.

Katedra i Zakład Fizjopatologii
prof. dr hab. Ewa Bryl


Prof. dr hab. Ewa Bryl