

Habilitačná komisia FaF UK
pre vymenovanie PharmDr. Tatiány Foltánovej, PhD.
za docenta v odbore klinická farmácia

Z á p i s

zo zasadnutia habilitačnej komisie pre vymenovanie PharmDr. Tatiány Foltánovej, PhD. za docentku v odbore klinická farmácia, konaného dňa 21. septembra 2023 na FaF UK v Bratislave. Zápis je vypracovaný v zmysle vyhlášky MŠVVaŠ SR č. 246/2019 Z. z., v znení neskorších predpisov, ako aj čl. 20 ods. 2 „Zásad UK k vyhláške MŠVVaŠ SR č. 246/2019 Z. z.“
Habilitačné konanie sa konalo prezenčne.

a/ Zloženie habilitačnej komisie:

predsedníčka:

prof. RNDr. Magdaléna Kuželová, CSc. – Farmaceutická fakulta UK Bratislava

členovia:

prof. PharmDr. Daniela Ježová, DrSc. – Ústav experimentálnej endokrinológie BMC
SAV Bratislava

doc. PharmDr. Blažena Cagáňová, PhD. – NTIC, LFUK, SZU a UNB, Bratislava

opONENTI:

prof. MUDr. Mgr. Juraj Mokrá, PhD. – Jesseniova Lekárska fakulta v Martine, UK Bratislava

doc. MUDr. Jiří Slíva, Ph.D. – 3. lekárska fakulta UK Praha, Česká republika

doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc. – Lekárska fakulta SZU Bratislava

Komisia a oponenti boli vymenovaní v zmysle vyhlášky MŠVVaŠ SR č. 246/2019 Z. z. o postupe získavania vedecko-pedagogických titulov a umelecko-pedagogických titulov docent a profesor v znení neskorších predpisov na základe rozhodnutia VR FaF UK zo dňa 21. marca 2023.

b/ Odborné posúdenie úrovne prednesenej habilitačnej prednášky uchádzačky:

Členovia habilitačnej komisie skonštatovali, že dňa 21. septembra 2023 prednesená habilitačná prednáška PharmDr. Tatiány Foltánovej, PhD., s názvom „**Nenaplnené liečebné potreby pacientov so zriedkavými chorobami a možnosti riešenia**“ bola riadne zverejnená v zmysle vyhlášky MŠVVaŠ SR č. 246/2019 Z. z. v znení neskorších predpisov. Habilitačná prednáška, ktorá odznela pred členmi habilitačnej komisie, oponentmi, členmi vedeckej rady FaF UK, pracovníkmi FaF UK a hosťami bola prezentovaná na vysokej odbornej aj formálnej úrovni.

Obsah prednášky, spôsob jej prezentácie a kvalita sprievodnej dokumentácie vzbudila záujem u prítomných v auditóriu. Členovia habilitačnej komisie ďalej skonštatovali, že prezentovaná prednáška splnila všetky kritériá kladené na prednášky vysokoškolského pedagóga a že v nej PharmDr. Tatiany Foltánovej, PhD. preukázala vysokú odbornosť. Túto skutočnosť dokumentuje aj stanovisko členov VR FaF UK, ktoré vypracovali po odznení prednášky (vid' príloha). Zo záznamu zo zasadnutia členov komisie Vedeckej rady Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave pre posúdenie habilitačnej prednášky PharmDr. Tatiany Foltánovej, PhD. vyplynulo, že prednášajúca spracovala problematiku na súčasnej vedeckej úrovni poznania a s komplexným prístupom. Autorka prednášky vystihla podstatné aspekty tematiky nenaplnených liečebných potrieb pacientov trpiacich zriedkavými ochoreniami, ktoré sú dôležitým faktorom pri nasmerovaní výskumu a vývoja liekov. V prednáške autorka prezentovala nástroje a skúsenosti s podporou výskumu a vývoja liekov na zriedkavé choroby. Zároveň poukázala na fakt, že napriek viac ako 20-ročnej podpore výskumu a vývoja liekov na zriedkavé choroby ostáva stále 95 % zriedkavých chorôb neliečiteľných, resp. tam kde liečba existuje častokrát ostáva pre pacientov nedostupná. Autorka zdôraznila, že dostupnosť liečby na zriedkavé choroby ostáva výzvou nasledujúcich rokov. Opakovane núti prehodnotiť nenaplnené liečebné potreby z pohľadu súčasnosti, ale aj budúcnosti. V prednáške bolo zdôraznené, že pre Slovensko ako aj ďalšie štáty EÚ je jediným riešením spoločný Európsky prístup, ktorý si vyžaduje spoluprácu a vznik zmysluplných partnerstiev. Habilitantka uviedla, že tentokrát sa môžeme oprieť o viac ako dvadsať rokov skúseností s výskumom a vývojom liekov na zriedkavé choroby ako aj s liečbou zriedkavých chorôb. Výhodou je aj už existujúca zdravotnícka infraštruktúra pre pacientov so zriedkavými chorobami na národnej, ale aj medzinárodnej úrovni.

c/ Zhodnotenie obhajoby habilitačnej práce

Habilitačná práca Dr. Tatiany Foltánovej bola zacielená na analýzu dostupnosti liekov na zriedkavé choroby pre pacientov v Európskej únii a v Slovenskej republike počas obdobia platnosti európskej legislatívy pre lieky na zriedkavé choroby. Habilitantka zhodnotila európske prístupy zvyšovania dostupnosti liekov na zriedkavé choroby pre pacientov so zriedkavými chorobami, pričom priniesla dôkazy o tom, že za sledované obdobie podpory výskumu a vývoja liekov na zriedkavé choroby sa zvýšil počet dezignovaných a registrovaných liekov na zriedkavé choroby. Kritéria dezignácie sa využívali v súlade s odporúčaniami. Zistila tiež, že naďalej existujú medicínske oblasti, kde sa nevyvíja dostatok liekov, alebo je vývoj neúspešný. Habilitantka uskutočnila podrobnú analýzu dostupnosti liekov na zriedkavé choroby v Európe. Poukázala na to, že Európska legislatíva úspešne naštartovala výskum a vývoj v oblasti liečby zriedkavých ochorení. Zvýšil sa počet registrovaných liekov a súčasne sa zmenil charakter vyvíjaných liekov. Pribudla génová terapia a lieky typu geneticky modifikovaných autológnych buniek, ktoré predtým vôbec neexistovali. Vznikli nové, rýchlejšie prístupy hodnotenia liekov Európskou liekovou agentúrou (EMA) ako zrýchlené hodnotenie a registrácia podmieneným spôsobom. Ďalej skúmala dostupnosť liekov na zriedkavé choroby v Slovenskej republike. Identifikovala opačný vývoj na Slovensku, kde sa dostupnosť liekov na zriedkavé choroby zhoršuje. Žiadna zo snáh EMA o urýchlenie prístupu pacientov k liekom na zriedkavé choroby nie je na Slovensku zohľadnená a predlžuje sa čas omeškania s akým prichádzajú lieky na slovenský trh. Z ďalších výsledkov bolo vyzdvihnuté zistenie, že za 10 sledovaných rokov sa zaznamenal dvojnásobný nárast počtu liečených pacientov. Náklady na liečbu pacientov

liekmi na zriedkavé choroby, vyjadrené ako percento celkových nákladov na lieky, boli porovnateľné s nákladmi na lieky na zriedkavé choroby v iných krajinách Európy. Vo financovaní v rámci režimu osobitých úhrad – výnimiek sa identifikoval nepredvídateľný vývoj nákladov. Zároveň počet pacientov so zriedkavými chorobami liečených v režime osobitých úhrad stúpol na 4-násobok.

Komisia zhodnotila, že uchádzačka vysoko erudovane poukázala na súčasné trendy v oblasti problematiky hodnotenia dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, kde sa svojim výskumom podieľala na detailnej analýze dostupnosti týchto liekov v Európe a na Slovensku. Je možné konštatovať, že analýza prispela pri prípravách novej legislatívy o dostupnosti liekov pre pacientov v Slovenskej republike s cieľom zlepšenia dostupnosti liekov na zriedkavé ochorenia. Z oponentských posudkov vyplynulo, že výsledky dlhoročného bádania habilitantky, rovnako tak ako nepochybne cenné skúsenosti získané v komisii COMP, sa zjavne premietli do kvality ňou predloženej habilitačnej práce. Za veľké pozitívum práce je považované to, že výsledky prezentované v habilitačnej práci boli aj východiskom a stimulom pre úpravy a doplnenie legislatívnych úprav v právnych dokumentoch Slovenskej republiky týkajúcich sa zriedkavých chorôb a liekov na ich liečbu. Bolo zhodnotené, že predložená habilitačná práca jasne dokumentuje autorkinu schopnosť dlhodobej tvorivej práce pri riešení originálnych vedeckých problémov ako aj spôsobilosť vhodne a kriticky interpretovať dosiahnuté výsledky a viesť výskumný tím.

d/ Zhodnotenie úrovne pedagogickej, vedeckej, publikačnej činnosti uchádzačky a občianskych a morálnych vlastností uchádzačky:

Členovia komisie už na svojom prvom zasadnutí dňa 28. 4. 2023 konštatovali plnenie kritérií:

Rozsah a obsah vyučovacej činnosti uchádzačky:

PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD. kontinuálne od roku 2008, tj. 15 rokov od získania titulu PhD., pedagogicky pôsobí ako vysokoškolská učiteľka – odborná asistentka na Katedre farmakológie a toxikológie Farmaceutickej fakulty UK v Bratislave. Vede semináre a prednášky v slovenskom a anglickom programe a pôsobí ako skúšajúca študentov. Väčšina pedagogickej práce dr. Foltánovej je aktuálne sústredená v povinných predmetoch Klinická farmácia a farmakoterapia, Clinical pharmacy and pharmacotherapy, Klinická farmakológia a farmakoterapia, Clinical pharmacology and pharmacotherapy, Anatómia a fyziológia, Anatomy and Physiology a Patológia, Pathology a v povinne voliteľných predmetoch Patológia zriedkavých chorôb a Farmakológia liečiv na zriedkavé choroby. Zároveň je garantkou uvedených povinne voliteľných predmetov, na tvorbe ktorých sa podieľala. Prednáša aj v povinne voliteľnom predmete Inovatívne lieky vo farmakoterapii.

Dr. Foltánová prednáša na Univerzite tretieho veku v predmete Lieky a zdravie, kde pôsobí aj ako vedúca ročníka.

Počas pôsobenia na Farmaceutickej fakulte UK viedla študentské záverečné práce, vykazuje vedenie 45 diplomových prác a 1 rigorózne práce. Doteraz oponovala 50 záverečných prác. Zároveň je PharmDr. Foltánová spoluautorkou 2 vysokoškolských učebníc a 6 učebných textov – skript s autorským podielom 38,52 AH, čím vysoko prekračuje plnenie požiadavky na autorstvo pedagogickej publikácie.

Kritérium	požiadavka	skutočnosť
1. Vzdelávacia činnosť a tvorba študijných materiálov		
Vzdelávacia činnosť v rozsahu:	3 roky po PhD.	15 rokov
Záverečné práce obhájené pod vedením uchádzača:	3	45
Záverečné práce oponované uchádzačom:	3	50
Vysokoškolská učebnica alebo učebný text, skriptá	1 (3 AH)	2
(uvádza sa autorský podiel uchádzača)	1 (3 AH)	6 (38,52)

Záver: Komisia konštatuje plnenie pedagogických kritérií podľa požiadaviek platnej legislatívy v plnom rozsahu.

Plnenie bibliometrických ukazovateľov výskumných činností:

Kritérium	požiadavka	skutočnosť
2. Vedeckovýskumná činnosť		
Výstupy v kategóriách A+, A, A-, B:	20	30
z tohto počtu výstupy v kategóriách A+, A:	3	7
z tohto počtu výstupy v kategóriách A+, A kde je uchádzač prvý, korešpondujúci alebo senior autor:	2	2
3. Ohlasy na publikačné výstupy		
Ohlasy registrované vo WoS alebo SCOPUS:	25	155
Hirschov index:	4	5

Kategorizácia výstupov		počet výstupov
A+	publikácia v časopise Q ₁ alebo Q ₂	4
A	publikácia v časopise Q ₃	3
A-	publikácia v časopise Q ₄	2
B	Ostatné publikácie vo WOS alebo SCOPUS; kapitoly v recenzovaných vedeckých monografiách alebo vedecké články v recenzovaných zborníkoch vydaných v zahraničných a domácich vydavateľstvách	21

Grantové projekty:

Zodpovedná riešiteľka – 8 projektov: SLEK 13/SLeK/2019; grant mladých FaF UK – FaF UK/017/2004 – G 203, FaF UK/33/2007, FaF UK/40/2008, FaF UK/22/2010, FaF UK/36/2011, FaF UK/56/2012; grant mladých UK – UK/260/2005.

Spoluriešiteľka – 6 projektov: KEGA o89UK-4/2021; SLEK: 204/SLeK/2018, Výzva 1/2017 SLeK; VEGA 1/0583/13; EU COST IS1402; Operačný program Vzdelávanie Výzva OPV 2011/2.2/01.

Všetky výtlačky uvádzaných publikácií sú súčasťou spisu a zodpovedajú záznamom v Zozname publikačnej činnosti.

Záver: Komisia konštatuje plnenie bibliometrických ukazovateľov výskumnej činnosti v požadovanom rozsahu.

Habilitačná komisia konštatuje, že žiadosť PharmDr. Tatiany Foltánovej, PhD. obsahuje všetky platnou legislatívou požadované náležitosti, uchádzačka spĺňa všetky kritériá FaF UK požadované pre habilitáciu za docenta. Konštatujú ďalej, že žiadosť menovanej obsahuje všetky náležitosti dané legislatívnymi ustanoveniami a v mnohých bodoch kritérií aj prekročenie požiadaviek.

e/ Odporúčanie, alebo neodporúčanie habilitácie za docenta:

Členovia habilitačnej komisie na základe predloženej dokumentácie, oponentských posudkov, odborného posúdenia úrovne prednesenej habilitačnej prednášky celkove zhodnotili úroveň pedagogickej, vedeckej a publikačnej činnosti uchádzačky. Na základe analýzy predložených podkladov o uvedených aktivitách, zhodnotení ohlasov vedeckých prác a komplexného posúdenia habilitačného konania a splnení kritérií daných platnou legislatívou SR, ako aj Zásad UK k vyhláške MŠVVaŠ SR č. 246/2019 v znení neskorších predpisov po dohode pristúpili k tajnému hlasovaniu o návrhu odporúčať vymenovanie PharmDr. Tatiany Foltánovej, PhD. za docentku v odbore klinická farmácia.

Členovia habilitačnej komisie vo veci vymenovania PharmDr. Tatiany Foltánovej, PhD. za docentku v tajnom hlasovaní rozhodli takto:

Hlasovalo spolu6.....členov

Za odporúčanie predložiť návrh na vymenovanie za docentku v odbore klinická farmácia predsedovi Vedeckej rady FaF UK bolo6..... členov

Proti odporúčaniam predložiť návrh na vymenovanie za docentku v odbore klinická farmácia predsedovi Vedeckej rady FaF UK bolo0..... členov

Neplatných hlasov bolo0.....

Celkový výsledok hlasovania:

za6.....

proti0.....

zdržali sa0.....

f/ Záver: Na základe hlasovania členovia habilitačnej komisie jednomyselne odporúčajú predsedovi VR FaF UK, dekanovi FaF UK prof. PharmDr. Jánovi Klimasovi, PhD., MPH predložiť a schváliť návrh na vymenovanie PharmDr. Tatiany Foltánovej, PhD. za docentku v odbore klinická farmácia.

g/ Dátum vypracovania návrhu: V Bratislave, dňa 21. septembra 2023

Podpisy oponentov a členov habilitačnej komisie:

Oponenti:

prof. MUDr. Mgr. Juraj Mokrý, PhD.

doc. MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc.

Komisia:

prof. RNDr. Magdaléna Kuželová, CSc.

prof. PharmDr. Daniela Ježová, CSc.

doc. PharmDr. Blažena Cagáňová, PhD.

prof. RNDr. Magdaléna Kuželová, CSc.
predsedníčka habilitačnej komisie

V Bratislave dňa 21. septembra 2023