

ЕЛЕКТРОННАТА ПЛАТФОРМА ЗА ЗАКУПУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА ЗА БОЛНИЦИТЕ – НОВО ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВО ПРЕД ФАРМАЦЕВТИТЕ

Светлана Гълева¹, Орлин Недев¹, Евгени Григоров²

¹Министерство на здравеопазването на Р България

²Факултет по фармация, МУ-Варна

ELECTRONIC PLATFORM FOR PURCHASING MEDICINES FOR HOSPITALS - A NEW CHALLENGE FOR THE PHARMACISTS

Svetlana Galeva¹, Orlin Nedev¹, Evgeni Grigorov²

¹Ministry of Health of Republic of Bulgaria

²Faculty of Pharmacy, MU-Varna

РЕЗЮМЕ

Въвеждането на електронни търгове за централизирано осигуряване на болничните лечебни заведения с лекарствени продукти и медицински изделия е утвърдена практика, която успешно навлиза и в България. Идеята за създаване на специален орган за обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“ и използване на информационните технологии за оптимизиране процеса на доставка, се появява в резултат на анализирани дефекти и корупционни практики на пазара на медикаменти. Чрез електронната платформа се очаква да бъдат решени икономически, социални и етични проблеми при разходването на публичните средства в сектора на здравеопазването. Болничните фармацевти имат ключова роля за преодоляване на предизвикателствата при стартиране на електронната система и постигането на конкурентен и ефективен пазар на лекарствени продукти у нас.

Ключови думи: електронен търг, електронно здравеопазване, пазар на лекарства

ABSTRACT

The implementation of electronic tenders for centralized hospitals' provision with medicines and medical devices is an established practice that successfully entered also in Bulgaria. The idea of setting up a special body for public procurement in the Healthcare sector and using information technology to optimize the delivery process arises as a result of analyzed defects and corrupt practices in the drug market. It is expected to solve economic, social and ethical problems in spending the public funds for health by using the electronic platform. Hospital pharmacists have a key role in overcoming the challenges of starting the electronic system and achieving a competitive and efficient market for medicines in our country.

Keywords: electronic tender, e-Health, medicinal products

ВЪВЕДЕНИЕ

Навлизането на новите технологии и Интернет променя търговията както с традиционни продукти, така и в сферата на специфичните, строго диференцирани стоки, в частност лекарствата и фармацевтичния пазар за тях. Може би първият документиран опит за изграждане на система за електронна търговия прави американската компания American Airlines съвместно с IBM, като през 1960 година създават система за автоматизация на процедурата за резервиране на самолетни билети-т.нар. "Sabre" (Semi-Automatic Business Research Environment) (1). В началото на 60-те години на 20 век в САЩ се активизира работата по подобни автоматизирани системи за оптимизиране на процеса на управление на материалните запаси – предшественици на появилите се 30 години по-късно ERP – системи – системи за планиране на ресурсите в индустриалните предприятия (2). Историята на електронната търговия преминава през автоматизиране на търговията с ценни книжа, електронизиране на разплащанията, появата на Amazon – първият интернет магазин, и няколко месеца по-късно на популярния интернет аукцион eBay, които днес реализират милиарди долари годишен оборот (3). Започнали като локални, сега системите за електронна търговия продължават да се развиват, усъвършенстват и навлизат все по-активно в икономиката. Макар и не в подобни мащаби, дигитализирането на икономическите отрасли и внедряването на информационни технологии у нас се развива ускорено през последните години. Електронизирането на здравеопазването в България е изведено като стратегически приоритет за развитието на сектора и стартирането на електронната система за доставка на лекарствени продукти за болничните лечебни заведения е важен елемент от процеса (4). Този процес е и класически пример за непряка инвестиция в здравеопазването, а именно в системата, която предоставя здраве, посредством оптимизиране на фармакотерапията и публичните разходи за нея (5).

Концепция за създаване на електронна платформа за търговия с лекарствени продукти за нуждата на лечебните заведения е разработена от Министерството на здравеопазването съвместно с Центъра за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност /ЦППКОП/ на база извършените от тях анализи и обобщените констатации за установените слаби места в сферата на обществените поръчки в сектора на здравеопазването (6). В документа са предложени мерки и комплексни решения за предотвратяване на въз-

можността за създаване на корупционни практики при закупуването на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България, използващи обществен ресурс за осъществяване на дейността си. Цели се повишаване качеството, ефективността и икономичността на възлагане на обществени поръчки, осигуряване на публичност и прозрачност на процеса и създаване на условия за свободна и лоялна конкуренция.

В резултат от изработената Концепция и препоръки към нея, на заседание на Министерски съвет на Република България на 9 юни 2015 г. е прието Постановление № 146 за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“ (7). Обект на обществените поръчки са лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения - Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък. Органът за централизирано възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“, осъществява своята функция, чрез специално създадена интегрирана информационна система – „Онлайн платформа за електронна търговия /електронен търг и електронен каталог/“. Регистрацията в електронната платформа се инициира от лечебното заведение - то подава електронно заявление за регистрация до Министерство на здравеопазването (МЗ) и след проверка от компетентните структури в МЗ за съответствие с набор от критерии, получава одобрение за регистрация (8). Системата е разположена в облачна структура и е достъпна чрез основните видове интернет браузъри, като осигурява високо ниво на сигурност при управление на данните, съобразно правата на достъп на всеки потребител. В регистрираните лечебни заведения, на болничните фармацевти са делегирани правата за работа със системата и върху тях пада отговорността за ефективността на доставката на лекарствени продукти и медицински изделия посредством електронния търг.

Създаването на Централния орган се очаква да доведе до икономия на време, административен и финансов ресурс за болниците, както и до намаляване на цените на лекарствените продукти поради големия обем и количества, които ще бъдат закупвани. От друга страна, електронната платформа ще даде възможност за по-бърз и качествен отговор на нуждите на възложителите, за увеличаване на конкуренцията и постигане на по-изгодни условия за

възложителите в сектора. Интегрирането на платформата със съществуващите електронни регистри ще допринесе в значителна степен и за ефективно противопоставяне и недопускане на корупция в сектора (9).

В световната практика има различни подходи за покупката на лекарства като най-големи успехи при централизираното договаряне са постигнати в Дания и Великобритания. В Дания всички лекарства за болничните заведения се закупуват централизирано от 2007 г. посредством публичната организация AMGROS, създадена през 1990 г. с цел реализиране на икономии. Статистиката им показва, че чрез централизираното възлагане се спестяват около 1,6 милиарда датски крони годишно (10).

ЦЕЛ

Целта на настоящата статия е да открие най-важните характеристики и значението на въвеждането на електронната платформа за закупуване на лекарства в България. Анализът е направен от гледна точка на болницата и по-специално на магистър-фармацевтите работещи в аптеката в нея.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Приложен е исторически метод за описване на процеса на разработка и въвеждане на електронната платформа за закупуване на лекарства в България. Използвани са официално публикувани данни в интернет и в периодичната специализирана и научна литература. Направен е SWOT анализ за въвеждането на онлайн платформата за електронна търговия с лекарствени продукти в България.

РЕЗУЛТАТИ

Идеята за създаване на електронна платформа за закупуване на лекарства за болничните лечебни заведения в България се появява като резултат от изследване на търговията на едро в сектора и постигнатите цени в този процес. При разработването на концепцията е извършен сравнителен анализ на реализирани подобни търгове в държави, членки на ЕС – Великобритания, Дания, Гърция и Кипър, както и обзор на възлагането в сектора в Норвегия, Словения, Швеция, Канада, Румъния и други. Анализирани са и опитът на Дания, където от 2007 г. насам, всички лекарства за болничните лечебни заведения се закупуват централизирано. Създадена е специализирана публична организация, която организира онлайн търгове с тайно наддаване. Когато

болниците подадат заявка за закупуване на определен лекарствен продукт, съобщението се изпраща до всички търговци. Печели фирмата с най-ниска оферирана цена.

В Гърция електронна платформа за закупуване на лекарствени продукти и медицински изделия съществува от 2011 г. През нея се осъществяват доставки на базата на обединени заявки от болниците. По данни на Международния валутен фонд, обемите продажби на лекарства през централизираната система нарастват ежегодно, като 3 години след старта ѝ, 45% от всички доставки в страната са извършвани през платформата, а през 2015 г. вече 60% от лекарствените продукти и медицинските изделия за болничните заведения стават през нея (11). С въвеждане на системата, Гръцката здравна комисия за доставки (ЕРУ) - специализиран орган, натоварен с възлагане на обществени поръчки в здравеопазването в страната, и Националният център за медицински технологии на Гърция, си поставят за цел да бъдат намалени разходите по обществените поръчки за лекарства, да бъде ускорено времето за плащане (преди въвеждане на електронния търг средното време е над три години) и да бъде подобро управлението на доставките, като се използват възможности за единно (консолидирано) оферирание, прехвърляне на количества медикаменти и медицински изделия от една болница в друга, въвеждане на мониторинг на лекарствата с изтичащ срок на годност и т.н. (12). В централизираната система поръчките се въвеждат на ниво болница (медицински отдел, болнична аптека), прехвърлят се автоматично към съответната регионална здравна администрация, която обобщава и предава исканията на лечебните заведения под нейната юрисдикция към специализирания централен орган за доставки. През електронната платформа се извършват доставки на над 18 хиляди лекарствени продукти и медицински изделия.

В България до 2011 г. Министерство на здравеопазването е провеждало централизирано доставки на лекарства за болничните лечебни заведения (13). Такъв вид договаряне е позволявал икономии от мащаба и доставка на медикаменти на по-ниска цена, заради големите количества. Впоследствие болниците започват сами да възлагат обществени поръчки, което ги поставя в неизгодна позиция при договаряне на цена, както и създава пречки по отношение на свободната конкуренция, ограничавайки участието на по-голям брой търговци на едро и допускайки картелни споразумения и дъмпингови цени.

В развитата концепция, ЦППКОП е извършил анализи на правната уредба в действащото българско и европейско законодателство в сектор „Здравеопазване“, както и преглед, обзор и анализ на Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент (ЕП) (14) и на Съвета от 26.02.2014 г. за обществените поръчки. Действащият към онзи момент Закон за обществените поръчки (ЗОП) предвижда в чл.8а, ал.1, възможност възложителите да могат да получават доставки или услуги от или чрез централен орган за обществени поръчки, който да има правата и задълженията на възложител относно провеждането на процедури и сключването и изпълнението на договори или рамкови споразумения за нуждите на други възложители (15). Чл. 16в от ЗОП допуска използването на електронен търг за определяне на изпълнител, когато са изпълнени определени изисквания на закона и тъй като лекарствени продукти – предмет на поръчката – са стандартизирани, са налице условията за прилагане на по-горе цитираната правна норма относно електронния каталог. Същевременно се поддържат електронни регистри на всички лечебни заведения, включително болничните такива (по Закона за лечебните заведения), на търговците на едро с лекарствени продукти (съгласно Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина) и списъци с лекарствени продукти, обновявани на всеки две седмици от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, които са надеждна база за създаване на стандартизирана система за доставки. Създаването на централизиран орган за възлагане на обществени поръчки в сектора на здравеопазването с електронна платформа за търговия онлайн на медикаменти съответства на целите, заложили в националните и секторните стратегически документи.

Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор Здравеопазване (ЦОВОПСЗ) е министъра на здравеопазването (16). Той може да бъде подпомаган при изпълнение на правомощията си от специализирано звено в Министерство на здравеопазването за провеждане обществени поръчки по реда на ЗОП за нуждите на целевите групи (възложители - лечебните заведения за болнична помощ, съгласно чл.9 от ЗЛЗ, в качеството на публично- правни организации, по смисъла на ЗОП и обединенията от субектите по т. 3 от ЗОП, и изпълнители - всички търговци, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на територията на страната). ЦОВОПСЗ извършва дейността си при спазването на ЗОП, подзаконови-

те нормативни актове по прилагането му, както и на приложимото законодателство на Европейския съюз в тази област.

ЦОВОПСЗ организира процедурите за сключване на рамкови споразумения след определяне на потребностите на възложителите, определя критериите за подбор и изготвяне на документация за участие по рамковите споразумения, провежда процедури за възлагане на обществени поръчки, контролира изпълнението на рамковите споразумения по отношение на спазването на условията на тези споразумения - цени, количества, срокове за изпълнение и други. Във функциите му също се включва събиране на необходимите данни в база данни за мониторинг, извършване на статистика, анализи и прогнози и /или пазарни проучвания във връзка с възлаганите поръчки на лекарствени продукти. ЦОВОПСЗ провежда и мини процедури по сключеното рамково споразумение чрез използване на електронната платформа за закупуване на лекарства.

Специално създадената „Онлайн платформа за електронна търговия (електронен търг и електронен каталог)“ интегрира в обща информационна система съществуващите вече електронни регистри - регистъра на болничните лечебни заведения, получили разрешение за лечебна дейност и вписани в Министерството на здравеопазването (МЗ), съгласно чл.49, ал.1 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), регистъра на търговците на едро, получили разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, воден в Изпълнителната агенция по лекарствата, съгласно чл.19, ал.1, т.4 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и номенклатурните списъци (Приложения 1, 2, 3 и 4) на 3463 броя лекарствени продукти, вписани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), публикуван на страницата на Националния съвет по цени и реимбурсиране на ЛП (НСЦРЛП). Системата е разположена в облачна структура, уеб базирана и е достъпна чрез основните видове интернет браузъри. Осигурява управление на достъпа до данните с необходимото ниво на сигурност и предоставящо възможност за работа с тях от всеки потребител, съобразно правилата за достъп. Достъпът до разположените в облака софтуерен продукт и използвани от него данни се управляват единствено от системните администратори на възложителя, които могат да определят участници в процеса и да им предоставят права за работа с продукта. Електронната платформа осигурява защита на данните, като създава второ тяхно копие в реал-

но време, в точка от облачната структура независима от работещата в момента инстанция. Осигурено е високо ниво на защита от неправомерен достъп до данните включително срещу пиратски софтуери. Системата позволява едновременна работа на не по-малко от 5000 потребители, с възможност за увеличаване на техния брой, при необходимост до 10 000. Използването при разработката софтуерно и техническо решение позволяват функционални и параметрични подобрения на системата при промяна на нормативната уредба. Системата разполага с функционалност за генериране и извличане на статистически резултати и справки от избрани от възложителя стойности в достъпни формати (.pdf, .doc, .xls, .csv, .greg и други), които да бъдат използвани за изготвяне на анализи и прогнози, изчисления и съпоставки по различни критерии, зададени като параметри на обявяваните процедури. Системата осигурява електронни форми за обявяване на търгове, решения, протоколи, договори, поръчки, планове за доставка и др. Поддържа архив с регламентиран достъп на приключилите процедури и сключените договори и позволява извличане на статистическа информация, както върху активните в момента данни, така и върху обединението от активни и архивни данни.

Електронната система осигурява публичност и прозрачност на процедурите като позволява в реално време да бъдат регистрирани действията на потребителите в платформата, обявените оферти, класирания, сключването на договорите и доставките, съгласно предварително определените условия за всеки един от участниците, заедно с техните електронен подпис и времеви маркери. Тези две услуги са осигурени от сертифициран доставчик.

Системата позволява воденето на системен дневник за завършването на всички операции от всички регистрирани в системата потребители, независимо от нивото им на достъп. Осигурена е 24/7 наличност на предлаганите от софтуерния продукт услуги. За достигане на това ниво на устойчивост, са използвани съответните технически решения, които позволяват използвания софтуер да работи в облак, да работи с поне три инсталации на продукта, разположени в различни и независими точки на облака и да осигурява автоматична подмяна на една или повече отпаднали функции от една от инсталациите със същите функции на някоя от останалите инстанции на продукта. Системата осигурява стандартни интерфейси (web services) за изграждане на връзки за обмен на данни с други системи (на купувачите, продавачите, контролните органи, публични регистри и др.).

Регистрацията в електронната платформа се инициира от лечебното заведение. То подава електронно заявление за регистрация до Министерство на здравеопазването (17). След извършване на проверка от компетентните структури в МЗ, относно заложените в нормативната база критерии по отношение на структурата на лечебното заведение и функцията му на възложител по смисъла на ЗОП, администратора на електронната платформа дава одобрение за регистрация.

При реалното стартиране на работата на платформата, в етапа на обявената процедура по събиране на заявки за необходимите на лечебните заведения количества лекарствени продукти за нуждите им за периода 2017-2018 г. е установено, че обобщените заявки съдържат количества лекарствени продукти от 763 международни непатент-

SWOT анализ

Силни страни	Слаби страни
<ul style="list-style-type: none"> - непрекъснат режим на работа - по-ниски операционни разходи - по-голяма прозрачност - възможност за участие на голям брой контрагенти - отпадане на посредници - ускоряване на процеса - бърза и ефективна обратна връзка - постигане на ниски цени на лекарствата 	<ul style="list-style-type: none"> - високи разходи за поддръжка и актуализация на системата - разходи за защита на данните - изисква специализиран екип с ключови умения и компетентности
Възможности	Заплахи
<ul style="list-style-type: none"> - улеснено добавяне на нови лекарствени продукти - улеснено включване на нови потребители - осигурява достъп до данни за прогнозирането на нуждите на пазара - реализиране на икономии от мащаба 	<ul style="list-style-type: none"> - заплаха от срив следствие на кибер атаки - изисква непрекъснато обновяване на системите за защита на данните - риск от ниска мотивация на участниците

ни наименования (INN) на обща стойност над 1,3 млрд. лева.

Дискусия

Изследването показва, че при разработване на концепцията за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор Здравеопазване и дигитализиране на процеса на снабдяване на болниците с лекарства, е проучен опита на 10 европейски държави и различните им подходи. Избрано е решение, което в най-голяма степен съответства на условията у нас и е в синхрон с добрите практики в управлението на лекарствените доставки. Стандартизирането и автоматизирането на процедурите по съставяне и изпълнение на заявка за лекарствени продукти и медицински изделия, позволява съществено ускоряване на етапите, намаляване на разходите за всички участници и постигане на по-добра икономическа ефективност на процеса. Същевременно, консолидираните заявки предполагат по-големи обеми на медикаменти и съответно постигане на по-ниска цена и по-малък разход за болничните лечебни заведения. Реализират се намалени крайни цени и в резултат от търговските отстъпки, предоставени от доставчиците. Възможностите за анализ и прогнозиране на пазара чрез данните за вида и количествата лекарства, търгувани през платформата, има важно значение за стратегическото планиране и управление в здравеопазването.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Развитието на електронно здравеопазване в България е ключов приоритет в управлението на сектора. Дигитализацията преминава през внедряване на информационни системи, които да интегрират данни и ресурси и да оптимизират процесите в здравеопазването.

Онлайн платформата за електронна търговия с лекарствени продукти и медицински изделия за болниците е важен елемент от информационната инфраструктура и стъпка към създаване на по-прозрачна и ефективна здравна система. В периода на внедряване и адаптиране, силната мотивация и ангажираност на болничните фармацевти е от основно значение за успешната работа на системата и нейното непрекъснато подобряване.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Plugge W.R. American Airlines' "Sabre" electronic reservations system. Proceeding of IRE-AIEE-ACM '61 (Western) Papers presented at the May 9-11, 1961, western joint IRE-AIEE-ACM computer conference, p. 593-602
2. Юрасов А.В. Основы электронной коммерции. Учебник. – М: Горячая линия-Телеком. 2008.
3. Timmers P. Electronic Commerce. John Wiley & Sons, New York, USA, 1999.
4. <http://strategy.bg/StrategicDocuments/View.aspx?lang=bg-BG&Id=989>
5. Димитров П. и П. Салчев. Иновации и инвестиции в здравеопазването. Българско списание за обществено здраве, 2013; 5(1): 3-14.
6. <http://borkor.government.bg/bg/page/480>
7. https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/06/18/postanovlenie-146.pdf
8. https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2016/12/02/ukazaniia_za_registratsiia.pdf
9. <http://www.investor.bg/ikonomika-i-politika/332/a/ministryrna-zdraveopazvaneto-poema-obshtestvenite-porychki-nabolnicite-189083/>
10. http://www.amgros.dk/media/45352/amgros_profilbrochure_uk.pdf
11. IMF, Greece: Fourth Review Under the extended agreement under the extended fund facility, IMF Country reports 13/241
12. OECD Competition Assessment Reviews, Greece 2017, OECD 2016
13. Петрова Г. и кол. Социална фармация и фармацевтично законодателство. Учебник, ЦМБ, МУ-София, София; 2015.
14. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014L0024>
15. http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/Normativna%20baza/ZOP_14_05_2014.pdf
16. https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/06/18/postanovlenie-146.pdf
17. <http://cop.mh.government.bg/>

✉ *Адрес за кореспонденция:*
Светлана Гълева
Министерство на здравеопазването
Пл. „Света Неделя“ № 5
1000 София
e-mail: sv.galeva@gmail.com