

СПЕЦИАЛИЗИРАНА ЕЛЕКТРОННА СИСТЕМА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ И АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ (СЕСПА) – ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА И НАГЛАСИ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ

Иво Куманов, Магдалена Пешева, Мария Иванова, Анна Тодорова

Катедра „Организация и икономика на фармацията“, Факултет Фармация, Медицински Университет - Варна

SPECIALIZED ELECTRONIC TRACKING AND ANALYSIS SYSTEM FOR THE MEDICINAL PRODUCTS (SETASMP) - CHALLENGES AND ATTITUDES FOR COMMUNITY PHARMACISTS

Ivo Kumanov, Magdalena Pesheva, Mariya Ivanova, Anna Todorova

Department of Organization and Economics of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Medical University of Varna

**РЕЗЮМЕ**

**Въведение:** Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА), включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) е предназначена да събира информация за доставени и отпуснати/продадени количества лекарствени продукти (ЛП) в страната. Основната цел е да се гарантира достъпа на населението до лекарства и да се предотврати недостига и липсите на лекарствени продукти от ПЛС.

**Цел:** Да проследи информираността, нагласите и необходимостта от допълнителни обучение за работа със СЕСПА, сред фармацевти в аптеки за обслужване на населението в процеса на въвеждане в практиката.

**Материали и методи:** Проведено е анонимно анкетно проучване на територията на гр. Варна, сред фармацевти в аптеки за обслужване на населението. Приложена е дескриптивна статистика, графичен анализ на резултатите, непараметрични методи за проверка на хипотези.

**Резултати:** Наблюдава се несигурност в респондентите, относно техническото изпълнение при ежедневната работа със системата. Към момента на проучването има липса на положителни нагласи от страна на фармацевтите към ползата на СЕСПА и заложените цели. Ясно се откроява желанието за допълнителни курсове или обучения за фармацевти, свързани с практическото приложение. Не се установява статистическа значимост между стажа на фармацевта и необходимост за разяснение и обучение за работа със СЕСПА.

**Ключови думи:** СЕСПА, фармацевти, недостиг на лекарства, ПЛС

**SUMMARY**

The specialized electronic system for tracking and analyzing medicines / SETASMP/, included in The Positive Drug List / PDL/, is used to collect information for delivered/ sold medicines in the country. The main purpose is to provide people's access to medicines and to prevent their shortage and lack.

**Aim:** To track the awareness, attitudes, and the need of additional training to work with SETASMP among pharmacists in community pharmacy, in the process of introduction to practice.

**Materials and methods:** An anonymous survey was conducted on the territory of Varna, among pharmacists in community pharmacy. Descriptive statistics, graphical analysis of results and non-parametric methods for hypothesis check are applied.

**Results:** There is uncertainty between the respondents, connected with the technical performance in the daily work with the system. At the time of the survey, there is a lack of positive attitude of the pharmacists towards the benefit of SETASMP and the set goals. There is a desire for additional courses or training for pharmacists, related to practical application. No statistical significance was found between the experience of the pharmacist and the need for clarification and training for working with SETASMP.

**Key Words:** Specialized Electronic Tracking and Analysis System for the medicinal products (SETASMP), community pharmacists, shortage medicines, Positive Drug List (PDL).

**ВЪВЕДЕНИЕ**

Специализираната електронна система (СЕСПА) за проследяване и анализ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) е предназначена да събира информация за доставени и отпуснати/продадени количества лекарства в страната [14]. Въз основа на получените данни СЕСПА извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Основната цел е да се гарантира достъпа на населението до лечение, като се предотврати износа на

лекарствата с установен недостиг, както и планиране и недопускане на бъдещи липси за страната. Лекарствените продукти в генерирания от системата списък, са забранени за износ в чужбина. По този начин се оптимизира контрола на наличностите от лекарства, които са обект на паралелна търговия. Паралелната дистрибуция на лекарствени продукти се основава на свободно движение на стоки в рамките на Европейския съюз. Принципът предполага, че компаниите могат законно да търгуват с фармацевтични продукти през националните граници в рамките на Европейското икономическо

пространство (ЕИП) без съгласието на първоначалния производител [2, 8]. Паралелната дистрибуция води до спестявания като осигурява оригинални, висококачествени и безопасни лекарства на по-ниска цена на всички национални пазари в ЕИП. Тези преки спестявания са облекчение на разходите, понесени от системите за здравно осигуряване и пациентите [1, 2, 5, 8, 15].

СЕСПА се създава съгласно член 217б. от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). С Наредба №4 от 31 май 2019 г за СЕСПА, се уреждат условията и редът за предоставяне, съхраняване и извършване на анализ на информацията за лекарствените продукти, както условията и редът за администриране, поддържане и достъп до системата. Законодателството възлага правата за администриране, поддържане и достъп на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), която е основното звено при работата със СЕСПА [5, 6, 9]. Задължени субекти според ЗЛПХМ, които трябва да подават информация към ИАЛ за движението на лекарствата, са всички: притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти, притежатели на разрешение за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти, притежатели на разрешение за паралелен внос [5]. Преди да пристъпят към подаване на данни към СЕСПА всички задължени субекти следва да бъдат регистрирани и да получат необходимите за това регистрационен номер и потребителски профили, както и информация за достъп. Регистрацията на потребителите стартира през август 2020 година, като за краен срок е посочен месец октомври 2020 г. Подаването на заявка за достъп, се извършва по електронен път през сайта СЕСПА. Заявката се преглежда, одобрява или отхвърля от отговорен служител на ИАЛ. Към края на зададения регистрационен период по данни на ИАЛ в системата са въведени над 2500 потребители [11].

Информацията за движението на лекарствата се изпраща посредством „транзакции“, всяка от които съответства на извършваното действие - доставка или отпускане на лекарствени продукти [10]. Въз основа на получените данни системата автоматично генерира списък с лекарствени продукти, за които е установен недостиг. Това прави възможно планирането и предотвратяването на липси на лекарства от ПЛС в страната [3, 4, 5, 9, 17, 21]. Установени количества по-малко от 65 на сто от средно месечното потребление за предходните 6 месеца за лекарства, включени в ПЛС, се считат за недостатъчни [9, 12]. Събраната информация се съхраняват в специализирана база данни, достъпна за период от 6 месеца, след което се архивира [9].

Аптеките са задължени да подават информация за следните видове транзакции към СЕСПА [10]: отпускане/продажба; получаване на лекарствени продукти; освобождаване на блокирани ЛП; блокиране на ЛП; дарение; бракуване; установени липси; връщане към доставчик; трансфер между собствени аптеки (при една и съща фирма); установени излишъци; сторниране на подадена транзакция.

Въвеждането на СЕСПА в практиката е свързано с редица трудности за аптеките и практикуващите фармацевти. Автоматичното подаване на информация чрез Системата предполага наличие на хардуер, софтуер и интернет свързаност. Това налага инвестиции в материално оборудване за по-малките аптеки и такива, които не ползват специализиран софтуер за продажби извън НЗОК.

В Наредбата за СЕСПА е предвидено лекарствата да се въвеждат по номенклатурните им кодове, с които

фигурират в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП). Тази номенклатура не се поддържа от нито един аптечен софтуер. Преминването към нея изисква период на приспособяване и ръчно свързване на номенклатурните кодове в аптечните програми към кодовете на лекарствата от НСЦРЛП [7, 16, 17]. Друго изискване е при първоначално включване аптеките да подадат информация за последните 6 месеца. Това се явява основен проблем за аптеки, които в предходен период на са поддържали аптечен софтуер [7, 16, 17].

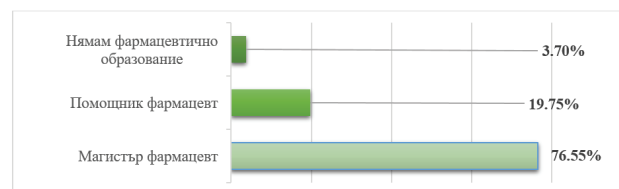
Сериозно предизвикателство е мащабът от данни, с които работи системата. В България, по данни на ИАЛ към момента на въвеждане на СЕСПА има регистрирани над 3 500 аптеки. Огромният поток от информация, който се подава на дневна база към ИАЛ е необходимо да бъде синхронизиран, в противен случай генерираните справки ще са некоректни [16]. Практическото приложение на СЕСПА налага съществени промени и актуализации в аптечния софтуер. За успешната реализация на системата са разработени редица помощни документи, предназначени за задължените лица и за софтуерните фирми, които разработват софтуер за аптеки и търговци на едро [10, 13, 18, 19, 20]. Правилното изпълнение на всички стъпки и познаването на системата от задължените лица е от съществено значение за достоверността на подадената информация.

Цел: Да проследи информираността, нагласите и необходимостта от допълнителни обучения за работа със СЕСПА, сред фармацевти в аптеки за обслужване на населението в процеса на въвеждане в практиката.

Материали и методи: Проведена е анонимна анкета на територията на гр. Варна, сред фармацевти в аптеки за обслужване на населението. Проучено е мнението на 81 респондента. Приложена е дескриптивна статистика, графичен анализ на резултатите, непараметрични методи за проверка на хипотези.

Резултати и дискусия: Включените в анкетното проучване респонденти са 81 на брой, като разпределението им по пол показва, че преобладават жени – 72%, и само 28 % са мъже. Болшинство са анкетираните магистър-фармацевти - приблизително 77%, следвани от помощник-фармацевти близо 20% и малка част – 3,7%, отговарят, че нямат фармацевтично образование като за тях предполагаем, че са стажанти, които провеждат своя държавен преддипломен стаж в аптека.

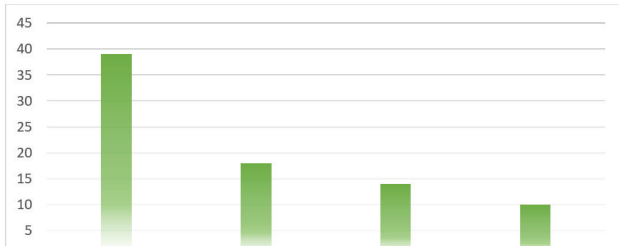
Разпределението по професионална квалификация сред анкетираните е представено във фигура 1



Фигура 1. Професионална квалификация на анкетираните

Преобладават дял магистър-фармацевти гарантира обективност при отговорите и изключва елемента на непознаване на спецификата на процесите, извършвани в лекарство снабдяването, на територията на Р. България. Проучването проследи трудовия стаж на респондентите. Резултатите показват, че почти половината от отговорилите – 48.1%, са с трудов стаж до 5 години, анкетираните с трудов стаж от 5 до 10 години са 22.2%, а тези с трудов стаж от 11 до 20 години са

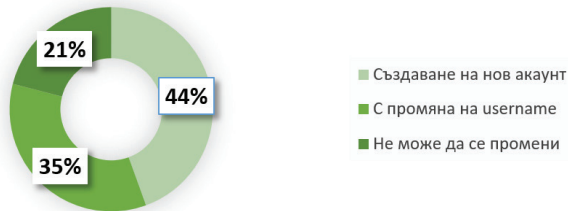
17.3%. Най-малък брой респонденти са с трудов стаж над 20 години, а именно 12.3%. Предполагаме, че разпределението се дължи на по-голямата склонност на младите фармацевти да участват в анкетни проучвания. Резултатите са представен във фигура 2.



Фигура 2. Разпределение на респондентите по продължителност на трудовия стаж

При нововъведения в процеса на работа е от изключително значение всички участници да бъдат запознати с техническите специфики, за да работят свободно със системата. Това гарантира събиране на точни база данни, необходими за достоверен анализ на резултатите. Посредством няколко въпроса проучването проследи информираността на анкетиранияте, свързани със специфични ситуации, които могат да възникнат във всеки момент от обичайния работен процес.

При регистрацията, потребителите създават - Потребителско име (е-майл адрес) и парола за достъп. Е-майл адресът е основен елемент за достъп в системата, поради което проучването проследи информираността на анкетиранияте за възможността за промяна на е-майл адреса. Обобщените отговори са представени във фигура 3.



Фигура 3. Разпределение по информираност относно промяна на e-mail адреса на потребителя

Респондентите показват ниска информираност относно поддържане и промяна на потребителските профили. Създаването на нов акаунт е отговорът на 44 % от анкетиранияте, което би довело до създаване на „нов обект“ спрямо дефинициите на СЕСПА, вследствие на което ще се извърши подаване на подвеждащи данни към ИАЛ. Изненадващ е процентът на респондентите (21 %), които посочват, че такава промяна не може да се извърши. „Промяната на username“ е посочена от 35%

Проучването проследи и други вариации на информираност, относно ежедневната работа със системата. Резултатите са представени в таблица 1.

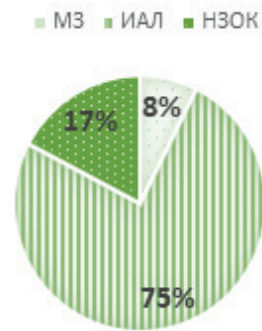
Таблица 1. Информиранияте, относно корекции в системата при ежедневната работа

Информиранияте относно:	Да		Не		Не съм сигурен/на	
	%	n	%	n	%	n
корекцията на грешки при подаване на отчет към СЕСПА	18,5%	15	21,0%	17	60,5%	49
сторниране на транзакции	37,0%	30	23,5 %	19	39,5%	32

Значителен дял от анкетиранияте фармацевти (60.5%) не са сигурни, че при допуснати грешки, при подаване на отчет към СЕСПА, могат да бъдат коригирани в последствие. На друго мнение са едва 21%, които смятат, че такава корекция не може да бъде нанесена и само 18.5% дават отговор, че корекция може да бъде направена. Резултатите потвърждават, че фармацевтите не са достатъчно обучени и информирани.

Друга ежедневна дейност на фармацевтите е сторниране на транзакции на лекарствени продукти, включени в ПЛС. Резултатите показват, че 39.5% не са сигурни дали сторниране на транзакция на лекарство от ПЛС ще бъде отразена в отчета. Сходен е процентът респонденти (37%), които смятат, че сторнирането на транзакцията ще се отрази в отчета. Липсата на категорично точни отговори от страна на анкетиранияте ни насочва към недостатъчна информираност, относно ежедневните корекции, които могат да се извършват в СЕСПА.

Проучването проследи информираността на респондентите, относно осъществяването на контрол на системата. Болшинството от отговорилите – 75% са посочили, че контролът се осъществява от ИАЛ. Малък дял от анкетиранияте избират некоректните отговори - НЗОК или МЗ (общо 25%). Резултатите са представени на фигура 4.



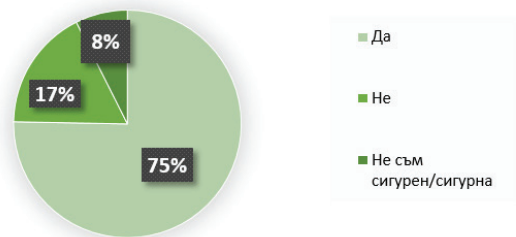
Фигура 4. Разпределение по информираност относно контрола на подадения отчет

Проучването проследи нагласите на специалистите в България относно ползите от въвеждане на СЕСПА. Получените резултати са разнородни. Повече от половината анкетирани (59.3%) смятат, че прилагането на СЕСПА ще увеличи допълнително контрола върху аптеките. Положителни нагласи показват останалите 40%, според които прилагането на СЕСПА ще доведе до ограничаването на реекспорта на определени лекарства, посочено от 25.9%; 8.6% считат, че ще се подобри лекарствено-снабдителния процес, а едва 6.2%, смятат че това ще намали липсите на определени лекарства на българския пазар. Резултатите са представени графично на фигура 5.



Фигура 5. Нагласи на специалистите в България относно ползата от прилагане на СЕСПА

Проучването проследи до каква степен специалистите смятат, че са подготвени за работа със системата. Резултатите са представени на фигура 6.



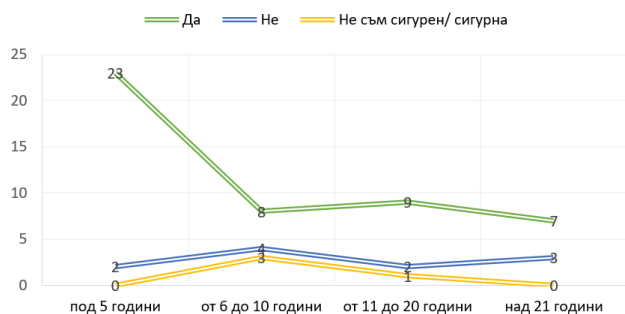
Фигура 6. Необходимост от обучение за работа със СЕСПА

Болшинството от отговорилите посочват, че се нуждаят от допълнителни обучения за работата със СЕСПА (над 75%), 17% са специалистите, които посочват, че са добре подготвени, а около 8% посочват, че не са сигурни в своята подготовка.

Проследена е връзката между трудовия стаж на фармацевтите и необходимостта от обучения за работа със СЕСПА. За целта са обработени само резултатите на магистър- фармацевтите, участващи в проучването, които са 62 от анкетираните.

На фигура 7 е представено на разпределението на магистър- фармацевтите по трудов стаж и оценка на необходимостта от обучение. Всички респонденти отчитат необходимост от разяснение и обучение за работа със СЕСПА. В най- голяма степен нуждата от обучение се наблюдава при магистър-фармацевтите с трудов стаж под 5 години - 23 от отговорилите.

**НЕОБХОДИМОСТ ОТ ОБУЧЕНИЕ**



Фигура 7. Разпределение на магистър-фармацевтите по трудов стаж и необходимост от обучение

За да проучим съществува ли статистическа значимост между стажа на фармацевта и необходимостта от обучение за работа със СЕСПА, проведехме статистически анализ. За обработката на данните са използвани непараметрични методи за проверка на хипотези, които се прилагат както при качествени, така и при количествени промени. За ниво на статистическа значимост приемаме  $p < 0.05$ .  $H_0$  гласи, че не съществува статистическа значимост между стажа на фармацевта и необходимост за разяснение и обучение за работа със СЕСПА. Следователно, ако  $H_0$  е вярна, нейната вероятност е  $p > 0.05$ . Тя се приема и се прави извод, че не съществува закономерно различие. Ако  $H_0$  не е вярна, то  $p < 0.05$ , тя се отхвърля и се възприема алтернативна хипотеза.

Според получените стойности ( $\alpha = 0.051$ ) ние оценяваме, че не съществува статистическа значимост

между стажа на фармацевта и необходимост за разяснение и обучение за работа със СЕСПА. Всички фармацевти, без значение продължителността на своя трудов стаж, имат нужда от повече информация и еднакво не се чувстват подготвени за работата със СЕСПА.

**Изводи:**

Наблюдава се несигурност в респондентите, относно основни технически показатели за корекции в ежедневната работа на системата. Резултатите показват, че към момента на проучването има липса на доверие от страна на фармацевтите към основната цел на СЕСПА. Ясно се откроява желанието за допълнителни курсове или обучения за фармацевти, относно работата със системата. Не се установява статистическа значимост между стажа на фармацевта и необходимост за разяснение и обучение за работа със СЕСПА.

**Заклучение:**

Провеждането на обучения ще повиши информираността сред фармацевтите, ще насочи вниманието им към определени специфики, необходими за практическото изпълнение на задачите. Правилното изпращане на отчетите от всяка аптека ще увеличи достоверността на получената информация в СЕСПА, което ще повиши ефективността на системата и ще доведе до постигане на заложените цели.

**Литература:**

1. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства - <https://www.parallel-trade-development.org/>
2. Европейското икономическо пространство (ЕИП) <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/bg/sheet/169/the-european-economic-area-eea-switzerland-and-the-north>
3. Закон за здравето, в сила от 01.01.2005 г., изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11 Декември 2020г.
4. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите, в сила от 03.10.1999 г. , изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11 Декември 2020г.
5. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, в сила от 13.04.2007 г., изм. и доп. ДВ. бр.105 от 11 Декември 2020г.
6. Изпълнителна Агенция по Лекарствата - <https://www.bda.bg/bg/>
7. Какво е свършено по системата досега? - информационно-аналитичен сайт Медиапул на 10.02.2020г.
8. Консолидирани текстове на Договора за европейския съюз и на Договора за функционирането на европейския съюз (2016/c 202/01) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex%3A12016ME%2FTXT>
9. Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, обн. ДВ. Бр.46 от 11 юни 2019г.
10. Описание на уеб услуги за достъп до Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък - Изпълнителна агенция по лекарствата - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/sespa/SESPA Automated Interface Description v.5.5 final revision 3 Production.pdf>
11. Подаване на данни към СЕСПА - <https://www.bda.bg/bg/sespa>
12. Позитивен лекарствен списък, Приложение №1, Приложение №2, Приложение №3, Приложение №4 - <https://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/list-medicament.xhtml> към декември 2020 г.
13. Покана до всички заинтересовани лица за извършване на регистрация за подаване на данни към Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, Министерството на здравеопазването - <https://www.mh.government.bg/novini/aktualno/pokana-do-vsichki-zainteresovani-lica-za-izvrshvan/>
14. Портал СЕСПА - <https://sespa.mh.government.bg/>
15. Ръководство за паралелен внос на лекарствени продукти за употреба в хуманната медицина <https://www.bda>

bg/images/stories/documents/ru/ukazania/Parallel import guideline version 2.0.pdf

16. Специализираната електронна система на ИАЛ и проблемите пред аптеките - <https://mypharmacy.bg/our-blog/praktichna-farmacia/sistema-ial-problemi-pred-aptekite/>
17. Справка за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №28 от 2008г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти /публикуван за обществено обсъждане в периода 14.10.2020г. – 12.11.2020г./, Министерство на здравеопазването
18. Указания за подаване на заявка за достъп до Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на Република България - Изпълнителна агенция по лекарствата - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/sespa/Указания за регистрация в СЕСПА в.2.0.pdf>
19. Указания към притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а и 6 от ЗЛПХМ за работа със СЕСПА - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/sespa/Указания към ТЕ за работа със СЕСПА в.1.0 draft 5.pdf>
20. Указания към притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти за работа със СЕСПА - Изпълнителна агенция по лекарствата - <https://www.bda.bg/images/stories/documents/sespa/Указания към ТЕ за работа със СЕСПА в.1.0 draft 5.pdf>
21. Introduction to the EU telematics programme, 19 May 2011, Information and Communications Technology, European Medicines Agency

*Адрес за кореспонденция:*

*Иво Куманов*

*ivo.kumanov@abv.bg*

*Катедра „Организация и икономика на фармацията“*

*Факултет Фармация, Медицински Университет*

*- Варна*