



FONDI I SIGURIMIT TË DETYRUESHËM TË KUJDESIT SHËNDETËSOR

FORMULAR TIP

(Propozime)

Lista e Barnave të Rimbursuara 2021

1. Deklaratë përmbledhëse mbi propozimin për përfshirje, ndryshim ose heqje nga Lista e Barnave të Rimbursueshme.

a. Për përfshirjen e një bari të ri ose ndryshime në listën ekzistuese të barnave të rimbursueshme:

*Përshkruani shkurtimisht propozimin duke përfshirë të dhëna mbi indikimin/indikimet klinike, popullatën target dhe rolin e barit të propozuar në terapi (1-2 paragrafe).**

b. Për heqjen e barit/barnave nga lista ekzistuese e barnave të rimbursueshme, dozave të caktuara dhe/ose formulimeve:

Përshkruani shkurtimisht propozimin, duke dhënë një shpjegim të qartë për heqjen e barit/barnave nga Lista e Barnave të Rimbursueshme. Identifikoni alternativat e trajtimit në listën ekzistuese dhe parashikoni pasojat e heqjes nga lista.

2. Emri i organizatës/organizatave të konsultuara dhe/ose që mbështesin aplikimin (propozimin).

Specifikoni nëse organizata/organizatat janë konsultuar në lidhje me aplikimin dhe/ose kanë mbështetur aplikimin (propozimin).

Lutemi të sqaroni lidhjen e aplikuesit me organizatën/organizatat.

3. Emri i Përbashkët Ndërkombëtar (International Nonproprietary Name (INN)) dhe kodi Anatomik Terapeutik Kimik (ATC) i barit.

**Shënim: Nëse bari është i rëndësishëm për trajtimin e fëmijëve, aplikimi duhet të përfshijë të dhëna për popullatën pediatrike.*

4. Formëdoza/formëdozat, fuqia dhe njësia e barit të propozuar për përfshirje në listë; së bashku me informacionin mbi dozat e rekomanduara për të rritur dhe moshë pediatrike.

Duhet të përfshihet informacion lidhur me disponueshmërinë aktuale në treg të formëdozave, formulimeve dhe njësive të barit/barnave të propozuara.

5. Informacion mbi propozimin duke bërë të qartë nëse kërkohet përfshirja e një bari të ri ose të një përfaqësuesi të një klase farmakologjike pjesë e listës aktuale të barnave.

Bar i ri

Përfaqësues i një klase farmakologjike pjesë e listës aktuale të barnave me ekuivalencë terapeutike

(Lutem përcaktoni klasën farmakologjike të barit që propozoni).

6. Të dhëna rreth trajtimit (kërkesa për diagnostikimin, trajtimin dhe monitorimin).

Në aplikim duhet të specifikohen regjimet (dozat) terapeutike dhe kohëzgjatja e trajtimit, bazuar në linjat guidë ndërkombëtare të OBSH ose protokolleve klinike për trajtimin të bazuara në evidencë.

7. Informacion i rëndësishëm për shëndetin publik.

Aplikimi duhet të përfshijë informacion që lidhet me barin/barnat e propozuar si më poshtë:

Informacion epidemiologjik mbi barrën e sëmundjes

Vlerësim mbi përdorimin aktual të barit/barnave të propozuar

Popullata/popullatat target

Numër i pritshëm pacientësh që do të trajtohen me këtë bar/këto barna

Ndikimi i mundshëm i barit në trajtimin e sëmundjes

8. Rishikim i përfitimeve: përmbledhje e evidencës lidhur me krahasimin e efektivitetit.

Identifikim i evidencës klinike

Përmbledhje e të dhënave të dispozicion për barin (vlerësimi i cilësisë, përmbledhja e rezultateve)

Përmbledhje e llogaritjeve në dispozicion lidhur me krahasimin e efektivitetit.

9. Rishikim i toksicitetit: përmbledhje e evidencave mbi sigurinë e barit.

Vlerësim i ekspozimit total të pacientit deri më sot

- Përshkrim i efekteve anësore dhe vlerësim i shpeshtësisë së tyre
- Përmbledhje e të dhënave në dispozicion (vlerësim i cilësisë, përmbledhje e rezultateve)
- Përmbledhje e të dhënave mbi sigurinë krahasuar me konkurrentët
- Identifikimi i variabilitetit të sigurisë që mund të lidhet me sistemet shëndetësore dhe faktorë që lidhen me pacientin

10. Përmbledhja e të dhënave të disponueshme për koston e barit dhe kosto-efektivitetin e tij.

Aplikimi duhet të paraqesë një gamë të koston së vlerësuar për rezultatin rutinë siç është kosto për pacient, kosto për kurë, kosto për muaj trajtimi, kosto për rast të parandaluar, kosto për ngjarje klinike të parandaluar.

Informacioni nga analizat e koston-efektivitetit të kryera në nivel kombëtar dhe/ose ndërkombëtar duhet të përfshihet aty ku është e mundur, në mënyrë që të sigurohen udhëzime të përgjithshme nëse bari është i krahasueshëm në kosto me alternativat.

Kur është e mundur, aplikantët duhet të marrin parasysh ndikimin financiar të përfshirjes së barit, për sa i përket koston për 1 pacient për trajtim për 1 vit, kosto e trajtimit për 3 vitet e para të listimit.

- Vlerësimi i koston për 1 pacient për 1 vit**

Bari	Kosto vjetore për 1 pacient	Nr. i pacientëve	Vlera totale

- Kosto e trajtimit me barin për 3 vitet e para të listimit**

Bari	Kosto vjetore për pacient	Kosto 3 vjetore për pacient	Nr. i pacientëve	Vlera totale

11. Përmbledhja e statusit të barit dhe disponueshmëria e tij në treg.

Aplikuesi duhet të sigurojë një përmbledhje lidhur me statusin rregullator të barit/barnave të propozuar për përfshirje dhe të specifikojë indikacionet për të cilat bari disponon miratim nga autoriteti kompetent rregullator.

Aplikuesi duhet të sigurojë informacion lidhur me disponibilitetin e barit në treg, gjendjen e barit/barnave të propozuar për përfshirje dhe të specifikohet afati kur bari/barnat e propozuar do të jenë disponibël në territorin shqiptar (tregun vendas).

12. Referencat

List e referencave të cituara në formatin e propozimit për përfshirje/heqje të barit/barnave.

13. DEKLARATË MBI NEGOCIMIN E ÇMIMIT

Unë subjekti _____, në cilësinë e Mbajtësit të Autorizimit për Tregtim dhe/ose Përfaqësuesi i Autorizuar i tij deklaroj nën përgjegjësinë time të plotë se:

- Shpreh gatishmëri;
- Nuk shpreh gatishmëri,

të negocioj me Komisionin Teknik për çmimin e vendosur për barin/barnat e propozuar.

**Shënim: Deklarata mbi negocimin e çmimit duhet të plotësohet nga subjektet ofertuese.*

14. FORMULAR I PARANDALIMIT TË KONFLIKTIT TË INTERESIT

Aneks 1- Për tu plotësuar nga subjektet ofertuese

 REPUBLIKA E SHQIPËRISË	
FONDI I SIGURIMIT TË DETYRUESHËM TË KUJDESIT SHËNDETËSOR	
<u>FORMULAR PËR PARANDALIMIN DHE DEKLARIMIN E KONFLIKTIT TË INTERESIT</u>	
<p>Konflikti i interesit është gjendja e konfliktit ndërmjet detyrës publike dhe interesave private të një zyrtari, në të cilën ai ka interesa private, të drejtëpërdrejta ose të tërthorta që ndikojnë, mund të ndikojnë ose duket sikur ndikojnë në kryerjen në mënyrë të padrejtë të detyrave dhe përgjegjësi të tij publike.</p> <p>Deklaratë e Mbajtësit të Autorizuar të Tregtimit të Barnave dhe/ose Përfaqësuesit/Shpërndarësit/Importuesit të Autorizuar të Firmave Prodhuese, të listës së barnave të rimbursueshme dhe listës së pajisjeve mjekësore për vitin 2021.</p> <p>Unë i nënshkruari _____, deklaroj nën përgjegjësinë time personale se:</p> <p>Jam në dijeni të kërkesave dhe ndalimeve të përcaktuara në ligjin nr. 9367, datë 07.04.2005, “Për parandalimin e konfliktit të interesave në ushtrimin e funksioneve publike” i ndryshuar, si dhe në aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij nga Inspektoriati i Lartë i Deklarimit dhe Kontrollit të Pasurive dhe Konfliktit të Interesit në përputhje me to deklaroj se:</p> <p>1. nuk zotëroj <input type="checkbox"/>;</p> <p>2. zotëroj <input type="checkbox"/>;</p> <p>interesa private në mënyrë të drejtëpërdrejtë ose të tërthortë me personin/at juridik dhe në përputhje me to deklaroj se:</p> <p>1. nuk zotëroj <input type="checkbox"/>;</p> <p>2. zotëroj <input type="checkbox"/>;</p> <p>interesa private në mënyrë të drejtëpërdrejtë ose të tërthortë me palët pjesëmarrëse në procesin e propozimeve dhe të hartimit të listës së barnave të rimbursueshme dhe listës së pajisjeve mjekësore.</p> <p style="text-align: right;">Datë __/__/_____</p> <p style="text-align: right;">Nënshkruesi _____</p>	

Shënim:

Jeni të lutur të plotësoni këtë formular dhe ta dorëzoni pranë FSDKSH-së ditën e dorëzimit të dokumentave të tjera të kërkuara. Gjithashtu, ju duhet të informoni nëse përgjatë takimit ose punës lind gjendja e konfliktit të interesit. Të gjithë personat e sipërpërmendur duhet të plotësojnë këtë formular. Ju lutem vini re se mosplotësimi dhe deklarimi i paplotë i të gjitha informacioneve përkatëse në këtë formular, mund t'ju ngarkojë, në varësi të rrethanave, me përgjegjësi ligjore.



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

FONDI I SIGURIMIT TË DETYRUESHËM TË KUJDESIT SHËNDETËSOR

FORMULAR PËR PARANDALIMIN DHE DEKLARIMIN E KONFLIKTIT TË INTERESIT

Deklaruesi: Z/ Znj. _____

Pozicioni: _____

Institucioni: _____

e-mail: _____

Në mbështetje të ligjit nr. 10383, datë 24.02.2011 “Për sigurimin e detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar,

Unë i/e nënshkruari/a

_____ (emër, atësi, mbiemër)

Konflikti i interesit është gjendja e konfliktit ndërmjet detyrës publike dhe interesave private të një zyrtari, në të cilën ai ka interesa private, të drejtëpërdrejta ose të tërthorta që ndikojnë, mund të ndikojnë ose duket sikur ndikojnë në kryerjen në mënyrë të padrejtë të detyrave dhe përgjegjësi të tij publike.

- Mjek në cilësinë e propozuesit të ndryshimeve në listën e pajisjeve mjekësore;
- Mjek në cilësinë e propozuesit të ndryshimeve për hartimin e paketave të shërbimeve shëndetësore dhe të listës së barnave të rimbursueshme;
- Qytetar në cilësinë e propozuesit të ndryshimeve në listën e pajisjeve mjekësore;
- Qytetar në cilësinë e propozuesit të ndryshimeve për hartimin e paketave të shërbimeve shëndetësore dhe të listës së barnave të rimbursueshme;
- Organizatë jofitimprurëse në cilësinë e propozuesit të ndryshimeve në listën e pajisjeve mjekësore;
- Organizatë jofitimprurëse në cilësinë e propozuesit të ndryshimeve për hartimin e paketave të shërbimeve shëndetësore dhe të listës së barnave të rimbursueshme;
- Të tjerë _____.

Sot më datë ___/___/_____ nën përgjegjësinë time të plotë, deklaroj se, **nuk jam / jam / duket se jam** në kushtet e konfliktit të interesit që parashikon ligji nr. 9367, datë 07.04.2005 “Për parandalimin e konfliktit të interesave në ushtrimin e funksioneve publike”, i ndryshuar, nenit 30 të ligjit nr. 44/2015, “Kodi i Procedurave Administrative të Republikës së Shqipërisë”, i cili parashikon pengesat ligjore në propozimet për vendimmarrje: “Nëpunësi publik ose anëtar i organit kolegjial nuk përfshihet në një procedurë administrative vendimmarrës, në rastet kur:

- a) ka një interes personal të drejtëpërdrejtë ose jo të drejtëpërdrejtë në vendimmarrjen në shqyrtim;
- b) bashkëshorti, bashkëjetuesi ose të afërmit e tij deri në shkallë të dytë kanë një interes të drejtëpërdrejtë ose jo të drejtëpërdrejtë në vendimmarrjen në shqyrtim;
- c) nëpunësi publik, ose anëtar i organit kolegjial ose edhe personat e parashikuar në shkronjën “b”, të këtij neni, kanë një interes të drejtëpërdrejtë ose jo të drejtëpërdrejtë në një çështje objektive të njëjtë dhe me të njëjtat rrethana ligjore me çështjen në shqyrtim;

- ç) nëpunësi publik ose anëtari i organit kolegjal ka marrë pjesë si ekspert, këshilltar, përfaqësues ose avokat privat në çështjen në shqyrtim;
- d) personat e përmendur në shkronjën “b”, të këtij neni, kanë marrë pjesë si ekspertë përfaqësues, këshilltarë apo avokatë në çështjen në shqyrtim;
- dh) ndaj nëpunësit publik ose personave të parashikuar në shkronjën “b”, të këtij neni, ka nisur një proces gjyqësor nga palët në procedurën administrative në shqyrtim;
- e) çështja në shqyrtim është një ankim kundër një vendimi të marrë nga nëpunësi publik ose nga personat e parashikuar në shkronjën “b” të këtij neni;
- ë) nëpunësi publik ose anëtari i organit kolegjal ose personat e përmendur në shkronjën “b”, të këtij neni, janë debitorë ose kreditorë të palëve të interesuara në procedurën administrative në shqyrtim;
- f) nëpunësi publik ose anëtari i organit kolegjal ose personat e përmendur në shkronjën “b”, të këtij neni, kanë marrë dhurata nga palët përpara ose pas fillimit të procedurës administrative shqyrtim;
- g) nëpunësi publik ose anëtari i organit kolegjal ose personat e përmendur në shkronjën “b”, të këtij neni kanë marrëdhënie të tilla, të cilat vlerësohen sipas rrethanave konkrete se do të përbënin arsye serioze për njëanshmëri me palët në procedurën administrative në shqyrtim;
- gj) nëpunësi publik ose anëtari i organit kolegjal ose personat e përmendur në shkronjën “b”, të këtij neni, janë përfshirë në çdo lloj mënyre në:
- i) negocime të mundshme për punësim në të ardhmen nga ana e nëpunësit apo personave të përmendur në shkronjën “b”, të këtij neni, gjatë ushtrimit të funksionit apo negocime për çdo lloj forme tjetër marrëdhëniesh me interes privat, pas lënies së detyrës, të kryera nga ai gjatë ushtrimit të detyrës;
- ii) angazhime në veprimtari private me qëllim fitimi ose çdo lloj veprimtarie që krijon të ardhura, si dhe angazhime në organizata fitimprurëse dhe jofitimprurëse, sindikata ose organizata profesionale, politike, shtetërore dhe çdo organizatë tjetër;
- h) në çdo rast kur parashikohet nga legjislacioni në fuqi.

Nëse ndodheni në kushtet e konfliktit të interesit, jeni të lutur të përshkruani shkurtimisht rrethanat në paragrafin e mëposhtëm.

Kjo deklaratë është hartuar me të dhënat në ditën e deklarimit.

Datë __/__/____
Nënshkruesi _____

Shënim:

Të gjithë subjektet e sipërpërmendur duhet të deklarojnë cdo rrethanë e cila mund të përbëjë konflikt interesi të mundshëm (që do të thotë cdo lloj interesi që mund të çënojë ose mund të duket se ndikon në objektivitetin dhe pavarësinë e tyre). Ndaj, ju duhet të deklaroni në këtë formular të Deklaratës së Interesit cdo lloj interesi financiar, profesional ose cdo lloj interesi tjetër të rëndësishëm, i cili ka lidhje me këtë çështje pune në të cilën ju është kërkuar të merrni pjesë ose të jepni kontributin tuaj si dhe cdo lloj interesi që mund të ndikohet nga përfundimet e këtij takimi ose pune. Ju duhet gjithashtu të deklaroni, nëse jeni të vetëdijshëm për to, interesat përkatëse lidhur me anëtarët e ngushtë të familjes suaj, interesat përkatëse të palëve të tjera me të cilët keni interesa thelbësore të përbashkëta dhe të cilat mund të duken si të kenë një ndikim të fortë në gjykimin tuaj (si p.sh punëdhënësi, bashkëpunëtorë të afërt profesional, njësi administrative ose departament).

Jeni të lutur të plotësoni këtë formular, pjesë përbërëse e propozimit, si dhe ta dorëzoni pranë FSDKSH-së ditën e dorëzimit të propozimit tuaj. Gjithashtu, ju duhet të informoni nëse përgjatë takimit ose punës lind gjendja e konfliktit të interesit. Të gjithë subjektet e sipërpërmendur duhet të plotësojnë këtë formular. Ju lutem vini re se mosplotësimi dhe deklarimi i paplotë i të gjitha informacioneve përkatëse në këtë formular, mund t’ju ngarkojë, në varësi të rrethanave, me përgjegjësi ligjore.

Shënim Të gjitha propozimet e dërguara nga:

- Shoqatat e mjekëve,
- Shoqatat e farmacistëve,
- Shoqatat e pacientëve,
- Firmat farmaceutike prodhuese,
- Përfaqësitë/Importuesit/Shpërndarësit e firmave prodhuese,
- Mbajtësit e Autorizimit për Tregtim,
- Shërbimi shëndetësor parësor,
- Klinikat Universitare.

Duhet të jenë sipas formatit të mësipërm, të nënshkruara nga autori/ët, të mbyllura në zarf dhe në adresën postare të cituar në njoftim.

Ato dërgohen nëpërmjet shërbimit postar, pranë Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor; Adresa: Rruga "Sami Frashëri", Nr. 8, Tiranë dhe protokollohen.

Afati maksimal për pranimin e Formularit Tip (Propozime) për Listën e Barnave të Rimbursuara për vitin 2021 është deri në datën 26 Shkurt 2021; orari zyrtar 14:30 me titull "Formular Tip (Propozime) Lista e Barnave të Rimbursuara 2021".