

Lënda: Përgjigje mbi "Kërkesën për informacion", të datës 15.02.2025

Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (në vijim "Fondi"), mori në shqyrtim kërkesën tuaj për informacion , të datës 15.02.2025.

Referuar pyetjeve të ngritura, ju informojmë sa më poshtë:

Pyetja 1. Sa është fondi i shpenzuar për këto medikamente përgjatë tre viteve të fundit?

Bazuar në të dhënat e konsumeve të barnave me rimbursim për vitet 2022, 2023 dhe 2024, shpenzimet e rimbursimit për këtë grup barnash rezultojnë:

Viti 2022 rreth 1 milionë lekë

Viti 2023 rreth 1,15 milionë lekë

Viti 2024 rreth 1,14 milionë lekë

Pyetja 2. Sa është fondi i vënë në dispozicion për këtë vit, pra 2025?

Në zbatim të Ligjit 115/2024 "Për buxhetin e vitit 2025", fondi i akorduar për rimbursimin e barnave të Listës së Barnave të Rimbursuara (në vijim "LBR"), për vitin 2025 është 12.600 milionë lekë.

Pyetja 3. Sipas të dhënave tuaja, sa janë përdorur nga qytetarët në tre vitet e fundit?

Numri i pacientëve, të cilët kanë përfituar nga ky grup barnash janë:

Viti 2022, 809 pacientë

Viti 2023, 777 pacientë

Viti 2024, 598 pacientë

Pyetja 5. Si është bërë përzgjedhja e tyre për të qenë në listën e barnave, mbi bazën e cilave kritere?

Në lidhje me këtë pyetje, sqarojmë:

Në zbatim të Ligjit Nr. 10 383, datë 24.2.2011 "Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", Neni 10, Pika 4: "Hartimi i paketave të shërbimeve bëhet nga komisione teknike, të përbëra nga ekspertë, të cilët përfaqësojnë, në mënyrë të barabartë, ndarjen e kritereve në mjekësore, ekonomike dhe sociale. Përbërja nominative e komisioneve teknike caktohet nga Këshilli Administrativ i Fondit, sipas rregullave të përcaktuara në statutin e Fondit".

Komisioni Teknik i Hartimit të LBR, funksionon në zbatim të Ligjit Nr. 10383, datë 24.02.2011, "Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar, Ligjit 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar, Vendimit të

Këshillit të Ministrave Nr. 645, datë 01.10.2014 “Për mënyrën e funksionimit të Komisionit të Çmimit të Barnave”, të ndryshuar, Vendimit të Këshillit të Ministrave Nr. 314, datë 24.05.2023 “Për miratimin e llojeve dhe procedurave të lidhjes së marrëveshjeve të posaçme (MEA)”, Vendimit të Këshillit Administrativ Nr. 1, datë 11.01.2019 “Për funksionimin e Komisionit Teknik të Barnave të Rimbursueshme”, të ndryshuar, Vendimit të Këshillit Administrativ Nr. 37, datë 19.11.2013 “Kriteret e përfshirjes dhe përjashtimit të barnave në Listën e Barnave që rimbursohen”.

Hartimi i LBR mbështetet në parimin e mbulimit të alternativës më të lirë, në zbatim të Nenin 10, Pika 2, shkronja b, të Ligjit Nr. 10.383 datë 24.02.2011 “Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, ku citohet: ”Struktura e listës së barnave përcaktohet në bazë të listës së barnave themelore, sipas klasifikimit INN (principit aktiv të barit), të përcaktuar nga OBSH, si dhe në mbulimin e alternativës më të lirë”.

Çmimet e barnave të LBR bazohen në çmimet e reja të barnave të deklaruara prej subjekteve farmaceutike dhe përfaqesuesve të tyre në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe miratohen nga Komisioni i Çmimit të Barnave: çmimet CIF (Cost, Insurance, Freight”- kosto, sigurim, shpenzim transporti, i përcaktuar për barin nga prodhuesi ose mbajtësi i autorizimit për tregëtim deri në pikën doganore hyrëse në Republikën e Shqipërisë), si dhe çmimet EXW të prodhimit vendas (është çmimi i barit nga prodhuesi, përjashtuar kostot e shpërndarjes apo marzhet e tregëtimit të barnave).

Çmimet e miratuara të barnave, dërgohen brenda datës 31 Dhjetor të çdo viti, pranë Fondit, për të vazhduar me procedurat e lidhura me LBR.

LBR rishikohet duke reflektuar politikat sociale, shëndetësore, risitë dhe dinamikat e fushës mjekësore-farmaceutike.

Më në detaje, ndër kriteret për përfshirjen e barit në LBR, përveç kriterit sipas të cilit bari duhet të jetë i rregjistruar në Republikën e Shqipërisë (me përjashtimin e sqaruar për pyetjen 6), nga Komisioni teknik vlerësohet edhe:

- efekti terapeutik i barit, krahasuar me alternativat e tjera të listës (argumetimi i domosdoshmërisë së përfshirjes ose jo të barit);
- entiteti nozologjik, sipas të cilës përcaktohet klasa terapeutike, nga e cila përzgjidhen barnat që kanë sigurinë dhe profilin kosto – efektivitet më të favorshëm;
- merret parasysh paraqitja e barit si formë farmaceutike dhe si doze;
- përparësi u jepet barnave të shërbimit parësor, si dhe në përputhje me prioritetet dhe politikat shëndetësore të Ministrisë së Shëndetësisë;
- përparësi u jepet barnave xhenerike;
- çdo princip aktiv që propozohet të përfshihet në listë duhet të jetë në qarkullim në tregun farmaceutik;
- çdo alternativë e re tregëtare që listohet si alternativë e parë e barnave të listës, përfshihet në listë nëse do të jetë në qarkullim në tregun farmaceutik.

31 barnat, alternativa tregëtare për të cilat kërkohet informacion, janë përfshirë si pjesë e LBR ndër vite, duke filluar nga viti 1995 kur LBR u hartua fillimisht mbi bazën e një liste barnash esenciale të Organizatës Botërore të Shëndetësisë, me rreth 300 barna, nga 1,342 barna që përmban sot. Ndërsa nga viti 2001, u përshtat sipas një formati të ri, të konceptuar sipas klasifikimit ATC (Anatomik, Terapeutik, Kimik).

Pyetja 6. A janë barna të sigurta? Janë analizuar?

Në lidhje me këtë pyetje, sqarohet se një ndër kriteret për përfshirjen e barit në LBR, është që bari të jetë i rregjistruar në Republikën e Shqipërisë. Këtë kriter e plotësojnë 29 nga 31 barnat, për të cilat Ju interesoheni.

Në raste të veçanta kur nuk ka alternativa të tjera si dhe pas një argumentimi për nevojën e tyre, mund të përfshihet në listë një bar i pa rregjistruar, vetëm me leje importi nga Ministri i Shëndetësisë. Koncretisht, e plotësojnë këtë kriter 2 barna, nga 31 barna të listës: Potassium Chloride combinations (Potassium Grat) dhe Phenil Keton Urea 500g (PKU 3 Advant).

Barnat rregjistrohen nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, e cila bazohet në legjislacionin në fuqi për barnat dhe tregun farmaceutik.

Barnat e përfshira në Listën e Barnave të Rimbursuara nga Fondi, janë barna të çertifikuara nga organet kompetente në Republikën e Shqipërisë.