

**Lënda:** Përgjigje mbi “Kërkesën për informacion”, të datës 14.03.2025.

Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (në vijim “Fondi”), mori në shqyrtim kërkesën tuaj për informacion, të datës 14.03.2025, të dërguar nëpërmjet postës elektronike.

Referuar pyetjeve të ngritura, mbi barnat e rimbursueshme në Republikën e Shqipërisë, informojmë sa më poshtë:

**Pyetja 1. Cila është lista e përditësuar e barnave të rimbursueshme për vitin 2025?**

Nisur nga 1 marsi 2025, është në fuqi Lista e Barnave të Rimbursuara e përditësuar për vitin 2025 (në vijim "LBRP"), e miratuar me vendimin e Këshillit të Ministrave Nr. 109, datë 19.02.2025, “Për një ndryshim në vendimin Nr. 491, datë 24.07.2024 të Këshillit të Ministrave "Për miratimin e listës së barnave që rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor dhe masës së mbulimit të çmimit të tyre", në të cilën janë reflektuar çmimet e deklaruara CIF/EXW të barnave për vitin 2025, të miratuara nga Komisioni i Çmimit të Barnave pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Bëhet fjalë për barna, të cilat kanë principe aktive dhe formë doza të njëjta me ato të miratuara në LBR 2024.

LBRP për vitin 2025, është e publikuar në faqen zyrtare të Fondit, në adresën: <https://fsdksh.gov.al/project/lista-e-barnave/>.

**Pyetja 2. Cilat janë kriteret dhe procedurat për ta përfshirë një medikament në këtë listë?**

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 kriterëve 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 përfaqësuesve 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.

Rishikimi i Listës së Barnave të Rimbursuara (në vijim "LBR") bëhet duke reflektuar politikat sociale, shëndetësore, risitë dhe dinamikat e fushës mjekësore-farmaceutike, si dhe bazuar në kriteret e hartimit të LBR (vendimi Nr. 37, datë 19.11.2013 i Këshillit Administrativ, "Kriteret e përfshirjes dhe përjashtimit të barnave në Listën e Barnave që rimbursohen").

Një ndër kriteret bazë për përfshirjen e barit në LBR, është që bari duhet të jetë i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, 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 regjistruar, vetëm me lehtë importi nga Ministri i Shëndetësisë. Po ashtu kriteret e tjera janë edhe:

- efekti terapeutik i barit, krahasuar me alternativat e tjera të listës (argumentimi 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.

Sa përshkruar më sipër, janë procedurat dhe kriteret e hartimit të një liste të re barnash. Lista e fundit e hartuar nga Komisioni teknik, është LBR 2024, e miratuar me vendimin Nr. 491, datë 24.07.2024 të Këshillit të Ministrave "Për miratimin e listës së barnave që rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor dhe masës së mbulimit të çmimit të tyre", e cila hyri në fuqi në 1 gusht 2024.

### **Pyetja 3. A ka pasur ndryshime së fundmi në politikat e rimbursimit të barnave, nëse po, cilat janë ato?**

Në vitin 2025, është hartuar për herë të parë LBR e përditësuar, bazuar në vendimin e Këshillit Ministrave nr. 491, datë 24.07.2024 “Për miratimin e Listës së Barnave që Rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor dhe masën e mbulimit të çmimit të tyre”, pika 9 “Ngarkohet Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor që brenda muajit janar të çdo viti, të përditësojë Listën e Barnave të Rimbursuara me çmimet dhe alternativat tregëtare për principet aktive ekzistuese, bazuar në listën e përgjithshme me çmimet CIF/EXW të miratuara brenda datës 31 dhjetor nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”.

Ky ndryshim, mundëson reflektimin në LBR të të gjitha barnave alternativa tregëtare, principe aktive dhe formë doza të LBR në fuqi, për të cilat ka miratim çmimi në KÇB, sipas kërkesës së ligjit.

Para këtij ndryshimi (shtimi i pikës 9. në VKM e miratimit të LBR-së), reflektimi i çmimeve të reja CIF/EXW të barnave, të miratuara nga KÇB, është bërë në kuadër të ndryshimit të LBR, ose siç njihet ndryshe psocesi i indeksimit të LBR-së.

Ndërsa në prizëm më të gjërë, në kuadër të anëtarësimit të Shqipërisë në Bashkimin European, në lidhje me realizimin e kërkesave që duhet të përmbushen nga institucionet e lidhura me barnat dhe shërbimin farmaceutik në Shqipëri, është si qëllim fillimisht rishikimi i ligjit të barnave dhe gjithë legjislacionit në fuqi për barnat dhe tregun farmaceutik. Rrjedhimisht, edhe përshtatja e akteve ligjore dhe nënligjore të lidhura me hartimin e LBR-së. Ndryshime, të cilat do të realizohen të shtrira në kohë dhe me bashkëpunime ndërmjet institucioneve përgjegjëse, nën drejtimin e MSHMS si institucioni politikëbërës në fushën e shëndetësisë.