



REPUBLIKA E KOSOVËS-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVA	
QEVERIA E KOSOVËS-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA	
MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVSTVA-MINISTRY OF HEALTH	
Nësitia Org. Org. Jeshitrica Org. Unit	01
Nr. Prot. Prot. No.	05-6862
Nr. i faqeve Br. stranca No. pages	-17-
Data: Datum:	26/10/2023
Prishtinë / a	

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health
Zyra e Ministrit/Ured Ministra/Office of the Minister

Nr.180/X/2023
Datë:23.10.2023

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të Nenit 145 (pika 2) e Kushtetutës së Republikës së Kosovës, duke marrë parasysh nenet 10 dhe 11 të Ligjit Nr. 06/L-113 për Organizimin dhe Funksonimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura (Gazeta Zyrtare Nr. 7, 01 Mars 2019), nenin 11, paragrafi 1.5 të Ligjit nr.08/L-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës , nxjerrë:

V E N D I M

- I.** Aprovohet Plani i veprimit për zbatimin e Ligjit Nr.08/L-220 për çmimin e produkteve medicinale.
- II.** Shtojcë e vendimit është Plani i veprimit për zbatimin e Ligjit Nr.08/L-220 për çmimin e produkteve medicinale.
- III.** Vendimi hyn në fuqi ditën e nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.

Dr. Arben Vitia
Ministër i Shëndetësisë

Vendimi i dërgohet:

- Kabinetit të Ministrit;
- Sekretarit të Përgjithshëm;
- Departamenti ligjor;
- Arkivit të MSh-së;





Republika e Kosovës

Republika Kosova-Republic of Kosovo

Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health

Zyra e Ministrit/Ured Ministra/Office of the Minister

**PLANI I VEPRIMIT PËR ZBATIMIN E LIGJIT NR. 08/L-220 PËR ÇMIMIN E
PRODUKTEVE MEDICINALE**

Prishtinë

PËRMBATJA

- 1. PËRMBLEDHJE EKZEKUTIVE**
- 2. HYRJE**
- 3. METODOLOGJIA**
- 4. SFONDI**
- 5. OBJEKTIVAT**
- 6. ARANZHIMET E ZBATIMIT, MONITORIMIT DHE RAPORTIMIT**
- 7. NDIKIMI BUXHETOR DHE ZBATIMI I PLANIT NACIONAL**
- 8. SHTOJCA 1 - PLANI I VEPRIMIT**

SHKURTESAT

AKPPM	Agjensia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale
ASK	Agjencia e Statistikave të Kosovës
FSSh	Fondi I Sigurimit Shëndetësor
FSSHK	Federata e Sindikatave të Shëndetësisë së Kosovës
KPSh	Kujdesi Parësor Shëndetësor
KDSh	Kujdesi Dytësor Shëndetësor
KTSh	Kujdesi Tretësor Shëndetësor
MSh	Ministria e Shëndetësisë
OFK	Oda e Farmacistëve të Kosovës
OIK	Oda e Infermierëve të Kosovës
OMK	Oda e Mjekëve të Kosovës
OSK	Oda e Stomatologëve të Kosovës
QKMF	Qendra Kryesore e Mjekësisë Familjare
QKU	Qendra Klinike Universitare
QMF	Qendra e Mjekësisë Familjare
SHSKUK	Shërbimi Spitalor Klinik dhe Universitar i Kosovës
UA	Udhëzimi Administrativ

1. PËRMBLEDHJE EKZEKUTIVE

Kosova ishte një nga shtetet e fundit në kontinentin evropian që nuk i kishte të rregulluara çmimet e produkteve medicinale. Ministria e Shëndetësisë në Programin Legjislativ për vitin 2023 ka paraparë hartimin e Ligjit për çmimin e produkteve medicinale, ligj ky i miratuar nga Kuvendi i Kosovës me 13 Korrik 2023 (GZ/ Nr. 17 / 3 GUSHT 2023). Ligji është bazuar në praktikat më të mira të shteteve të rajonit dhe Bashkiit Evropian duke ju përshtatur nevojave tona. Ky ligj rregullon përcaktimin e çmimit të produkteve medicinale për qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë dhe pakicë dhe është i zbatueshëm për qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë dhe pakicë, përfaqësuesit e mbajtësit të autorizimit për marketing. Ligji për çmimin e produkteve medicinale përkufizon sigurimin me kosto të përballeshme të produkteve medicinale të nevojshme dhe efikase për qytetarët dhe institucionet e Republikës së Kosovës. Duke përcaktuar nivelizimin e çmimeve të barnave dhe përcaktimin e çmimeve maksimale për blerje apo rimbursim nga Institucionet publike, për herë të parë krijohet një sistemi rregullativ në Republikën e Kosovës.

Me këtë ligj është përcaktuar procedura e deklarimit të çmimeve të produkteve, metodologjia e përcaktimit të çmimit, kalkulimi i çmimeve me shumicë dhe pakicë, përcaktimit i çmimit të produkteve medicinale gjenerike.

Gjithashtu, përmes zbatimit të këtij ligji do të ketë:

1. Ulje në përgjithësi e çmimeve të barnave që ndikon drejtpërdrejt në buxhetet e familjeve tona.
2. Vendoset çmimi tavan për kontraktim të barnave nga ana e institucioneve shëndetësore publike.
3. Vendoset baza për rimbursimin e barnave nga ana e Fondit për Sigurime Shëndetësore.
4. Kontraktimin e më shumë barnave me buxhet të njëjtë,
5. Vendosë konkurrencën mes barnatoreve komunitare në nivel profesional, e jo me çmime siç ka qenë deri më tani,
6. Zvogëlimin e mundësisë për praktikat abuzive në tenderë të institucioneve publike,
7. Vendosë bazë të mirë për prezencën sa më të madhe të produkteve origjinatore në tregun tonë.

Plani i veprimit për zbatimin e Ligjit Nr. 08/l-220 për çmimin e produkteve medicinale 2023 – 2024 ofron një përmbledhje të veprimeve të nevojshme për t'u ndërmarrë nga Ministria e Shëndetësisë, në bashkëpunim me instituconet reelavante për përcaktimin e çmimit të produkteve medicinale për qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë dhe pakicë në Republikën në Kosovës si një komponent kyç i kujdesit shëndetësor dhe si një e drejtë e padiskutueshme e njeriut.

Plani synon realizimin e aktiviteteve për nivelizimin e çmimeve të barnave në tregun privat dhe përcaktimin e çmimeve maksimale për blerje/rimbursim nga Institucionet publike, duke marrë për bazë faktin se gjatë viteve të fundit, është shënuar ngritje e lartë e çmimeve të produkteve medicinale në Republikën e Kosovës.

HYRJA

Rregullimi i çmimeve të barnave është thelbësor për të balancuar nevojën për inovacion në sektorin farmaceutik, në raport me nevojën për kujdes shëndetësor të arritshëm dhe të përballueshëm. Ai u shërben si interesave të individëve, ashtu edhe synimeve afatgjate në qëndrueshmërinë e sistemit të kujdesit shëndetësor dhe mbrojtjes së shëndetit publik.

Rregullimi i çmimit të barnave është i rëndësishëm për disa arsye:

- ❖ **Përballueshmëria:** Çmimet e larta të barnave mund t'i bëjnë edhe barnat esenciale të papërballueshme për shumë individë, duke çuar në pamundësinë e marrjes së trajtimeve të nevojshme. Rregullimi i çmimeve ndihmon për të siguruar që këto barna të mbeten të qasshme për ata që kanë nevojë për to.
- ❖ **Shëndeti Publik:** Sigurimi i qasjes në barna të përballueshme është thelbësor për shëndetin publik. Pa rregullim, njerëzit mund të anashkalojnë ose vonojnë trajtimet e nevojshme për shkak të kostos, gjë që mund të çojë në probleme më të rënda shëndetësore dhe rritje të kostove të kujdesit shëndetësor në afat të gjatë.
- ❖ **Barazia:** Rregullimi i çmimeve promovon barazinë duke siguruar që kujdesi shëndetësor të mos rëndohet në mënyrë disproporcionale nga kostoja e lartë e barnave, duke siguruar kështu që varësisht nga gjendja socio-ekonomike, njerëzit të kenë qasje në trajtimet thelbësore.
- ❖ **Shpenzimet e kujdesit shëndetësor:** Çmimet e larta të barnave mund të rrisin kostot e përgjithshme të kujdesit shëndetësor, duke ndikuar në primet e sigurimit dhe programet qeveritare të kujdesit shëndetësor. Rregullimi i çmimit kontribuon në kontrollin e shpenzimeve të kujdesit shëndetësor dhe njëkohësisht zvogëlon tendosjen financiare në sistemet e kujdesit shëndetësor.
- ❖ **Konkureshmëria:** Rregullimi i çmimit të barnave, mundëson rritjen e konkurrencës duke ulur kostot e kujdesit shëndetësor dhe duke përmirësuar shëndetin e përgjithshëm të popullsisë.
- ❖ **Siguria e pacientit:** Sigurimi i çmimeve të arsyeshme mund të kontribuojë në ruajtjen e cilësisë dhe sigurisë së barnave.

- ❖ **Transparenca:** Rregullimi i çmimeve mund të inkurajojë transparencë më të madhe në çmimin e barnave, duke e bërë më të lehtë për ofruesit e kujdesit shëndetësor dhe pacientët të kuptojnë dhe të buxhetojnë për nevojat e tyre të kujdesit shëndetësor.

Në kontekstin ligjor, Ligjet e mëposhtme përbëjnë bazën ligjore për këtë plan veprimi dhe duhet të përdoren si referencë gjatë zbatimit të këtij plani:

1. LIGJI NR. 04/L -190 PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE
2. LIGJI NR. 04/L-125 PËR SHËNDETËSI
3. UDHËZIMI ADMINISTRATIV NR.01/2015 - AUTORIZIMI MARKETING PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDECINALE.

3. METODOLOGJIA

Plani i veprimit për zbatimin e Ligjit Nr. 08/1-220 Për çmimin e produkteve medicinale 2023-2024 është hartuar bazuar në metodologjinë e përcaktuar në Udhëzimin Administrativ (UA) (QRK) 07/2018 për planifikimin dhe hartimin e dokumenteve strategjike dhe planeve të tyre të veprimit.

Plani është hartuar nga grupi punues i emëruar nga Ministria e Shëndetësisë (MSh), dhe anëtarësi të profesionistëve tjerë të cilët posedojnë njohuri dhe shkathtësi për fushën e caktuar si dhe ekspertizë për hartim të dokumenteve strategjike, përfshirë përfaqësues nga SHSKUK, FSSH, AKPPM, FSSHK, OMK, OSK, OFK dhe OIK.

Për përgatitjen e planit janë shqyrtuar të dhëna të bazuara në dëshmi nga studimet, raportet dhe dokumentet e tjera të siguruara nga MSh, SHSKUK, AKPPM, hulumtime dhe dokumente tjera relevante të ndërlidhura me këtë fushë. Janë shqyrtuar dokumente relevante vendore dhe ndërkombëtare me qëllim të përfitimit të njohurive dhe përvojave nga zhvillimet e tyre në sistemin shëndetësor, me qëllim të krahasimit të kësaj fushe me vendet tjera, përvojat ndërkombëtare me fokus të veçantë në përvojat e vendeve që kanë ngjashmëri relevante për temën e dokumentit strategjik si dhe standardet ndërkombëtare ekzistuese.

Grupi punues ka identifikuar mënyrat për të adresuar këto sfida me qëllim të realizimit të aktiviteteve dhe arritjes së objektivave dhe rezultateve të përcaktuara për periudhën kohore trevjeçare.

4. SFONDI

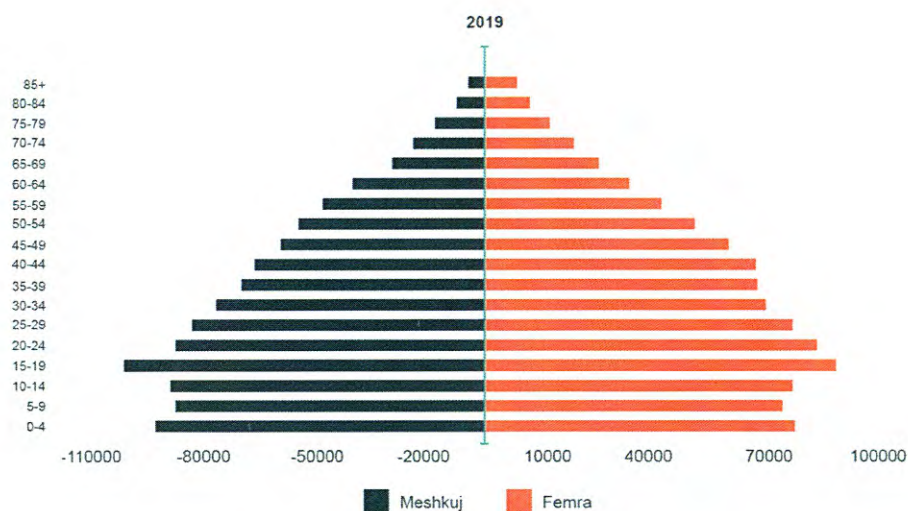
4.1. Karakteristikat demografike dhe statistikat vitale të popullatës

Republika e Kosovës ka sipërfaqe prej 10,908 km². Kosova ka gjithsej 38 komuna me 1.469 vendbanime të organizuara sipas ligjeve të vendit. Sipas vlerësimit të Agjencisë Kosovare të Statistikave (ASK) për vitin 2019, numri i përgjithshëm i popullsisë në Kosovë është 1,782,115¹. Kosova karakterizohet me strukturë të re të

¹ Vjetari Statistikor i Republikës së Kosovës, Agjencia Kosovare e Statistikave, 2020

popullsisë, ku mosha mesatare është 30.2 vjet. Bazuar në të dhënat e regjistrimit të popullsisë, rreth 61% e popullsisë jeton në zonat rurale, kurse 38% në zonat urbane.

Piramida e popullsisë sipas Vlerësimit të Popullsisë për vitin 2019



Graf. 1. Piramida e popullsisë sipas Vlerësimit të popullsisë për vitin 2019

4.2. Gjendja shëndetësore e popullatës në Kosovë¹

Në vitin 2020 nataliteti në Kosovë ishte 11.9 ‰, mortaliteti ishte 8.0 ‰ dhe shtimi natyror i popullsisë ishte 3.9 ‰². Të dhënat e fundit tregojnë se numri i përgjithshëm i vdekjeve në vitin 2019, në Kosovë është 9,430 ndërsa koeficienti i mortalitetit është 5.3 të vdekur në 1000 banorë³.

² ASK Statistikat e lindjeve dhe vdekjeve 2020

³ ASK, Statistikat e vdekjeve, 2019

4.3. Rrjeti i institucioneve shëndetësore dhe shtrirja e tyre në sektorin publik dhe atë privat:

Shërbimet shëndetësore në Kosovë ofrohen nëpërmjet rrjetit të institucioneve shëndetësore të organizuara në tri nivele: parësor (KPSH), dytësor (KDSH) dhe tretësor (KTSh), pjesë përbërëse e të cilave është edhe furnizimi me barna dhe material shpenzues nga Lista e Barnave Esenciale.

Ministria e Shëndetësisë, përkatesisht Divizioni i Farmacisë me qëllim të përmbushjës së objektivave të saj dhe në të mirë të shëndetit publik, sipas planit të punës realizon furnizimin e institucioneve të KPSH-së me barna dhe material shpenzues nga LBE sipas planifikimit të Institucioneve gjegjëse për 34 Qendra Kryesore të Mjekësisë Familjare (QKMF), po ashtu furnizon IKSHPK-në me të gjitha llojet e vaksinave sipas kalendarit të rregullt, atyre me indikacione si dhe vaksinave kundër gripit, si dhe furnizimin e produkteve specifike për nivelin Spitalor.

Furnizimi i institucioneve me barna dhe material shpenzues për nivelin dytësor (KDSH) dhe tretësor (KTSh) të kujdesit shëndetësor realizohet përmes Barnatorës Qëndrore të ShSKUK-së.

Furnizimi realizohet për 12 barnatorët në kuadër të ShSKUK-së (Barnatorja e Klinikës së Onkologjisë; Dermatologjisë/Pulomologjisë; Kirurgjisë; Interno; Infektive; Neurologji/Psikiatri; Pediatri; Gjinekologjisë; Anestezioni /Emergjencë; Ortopedisë; ORL/Oftalmologjisë dhe Klinika e Neonatologjisë, si dhe për 7 Spitalet Regjionale (Barnatorja klinike e Spitalit të Prizrenit, Gjakovës, Pejës, Gjilanit, Ferizajit, Mitrovicës dhe Vushtrrisë.

Sa i përket sektorit privat, referuar të dhënave zyrtare të pranuar nga AKPPM, numri aktual i distributorëve me pakicë (barnatoreve) të licensuara është 893 ndërkohë që numri i distributorëve me shumicë (depo farmaceutike) është 140,

ndërkohë që aktualisht në AKPPM aktualisht janë aktiv rreth 420 Bartës të Autorizuar për Marketing.

5. OBJEKTIVAT

Plani i veprimit për zbatimin e Ligjit Nr. 08/1-220 Për çmimin e produkteve medicinale në Republikën e Kosovës 2023-2024 dhe institucionet tjera që ofrojnë shërbimin për qarkulluesit me shumicë dhe pakicë synohet të zbatohet përmes aktiviteteve në kuadër të **Objektivës strategjike: Zbatimi i Ligjit për çmimin e produkteve medicinale**

Kjo objektivë strategjike synohet të zbatohet përmes aktiviteteve në kuadër të objektivës specifike :

Objektiva specifike: Përcaktimi i çmimit të barnave me shumicë dhe pakicë

6. ARANZHIMET E ZBATIMIT, MONITORIMIT DHE RAPORTIMIT

Realizimi i aktiviteteve për monitorimin dhe raportimin e zbatimit të Planit të veprimit për zbatimin e Ligjit Nr. 08/1-220 për çmimin e produkteve medicinale në Republikën e Kosovës 2023-2024 do të mundësojnë sigurimin e të dhënave të bazuara në dëshmi lidhur me arritjen e objektivave të përcaktuara në këtë dokument. Qëllimi i monitorimit është ofrimi i raporteve lidhur me zbatimin e Planit të veprimit, sipas të dhënave zyrtare, të cilat do të shërbejnë për vendime të bazuara në dëshmi për MSh-në.

Bazuar në indikatorët kyç të definuar në Plan të veprimit, monitoron indikatorët sipas periudhës dhe frekuencës së përcaktuar dhe raporton në MSh duke siguruar që institucionet dhe departamentet përgjegjëse të ofrojnë llogaridhënie në rast të moszbatimit të detyrave dhe aktiviteteve të planifikuara.

Ky proces do të ndikoj në ndryshimin dhe plotësimin vjetor të Planit të Veprimit. Parim udhëheqës gjatë procesit të monitorimit dhe vlerësimit është gjithëpërfshirja, ku në proces të monitorimit dhe vlerësimit do të përfshihen të gjithë akterët dhe institucionet hisedare në këtë fushë përmes shfrytëzimit të kapaciteteve institucionale, procedurave të brendshme dhe mekanizmave tjerë administrativë që lidhin dhe mundësojnë komunikimin e institucioneve shëndetësore mes vete. Në këtë proces, theksi është vënë në përdorimin e mekanizmave ekzistues për mbledhjen, agregimin, analizën dhe diseminimin e të dhënave në kuadër të Ministrisë dhe institucioneve tjera të përfshira. Ky dokument përfshin një numër të indikatorëve në nivele të ndryshme të zbatimit për periudhën kohore të përcaktuar në dokument, duke shfrytëzuar burime të informatave, raportime në periudha të rregullta përmes strukturave të përcaktuara të procesit të monitorimit. Korniza e monitorimit ka për qëllim përcjelljen e progresit dhe rishikimet eventuale bazuar në progresin e shënuar.

Raportimi do të jetë periodik, me kohë të zbatimit të aktiviteteve, sfidave eventuale dhe rekomandimet për ndryshime gjë që do të mundësojë adresimin në kohën e duhur që ka për qëllim orientimin e politikave për shërbimet mjekësore emergjente. Rezultatet e pritura nga procesi i monitorimit dhe vlerësimit do të mundësojnë edhe ofrimin e informatave kthyesë efektive dhe me kohë për të gjitha grupet e interesit, ofrimin e raporteve të performancës së tyre, raportet fillestare ku janë të përcaktuara vlerat bazë të treguesve krahasuar me vlerat e pritshme dhe të dëshirueshme, raportet periodike të progresit si dhe raportet vjetore të

performancës. Vlerësimi përfundimtar i dokumentit do të ofroj të dhëna të bazuara në dëshmi të cilat do të shfrytëzohen si bazë për përcaktimin e kahjeve strategjike në periudhat e ardhshme si dhe hartimin e dokumenteve tjera në vazhdimësi. Raporti i monitorimit të progresit, zbatimit dhe arritjeve të planit të veprimit do t'i prezantohet të gjitha institucioneve hisedarë si dhe instancave përkatëse në baza të rregullta dhe kur është e nevojshme edhe publikut.

7. NDIKIMI BUXHETOR DHE ZBATIMI I PLANIT

PLANI I VEPRIMIT PËR ZBATIMIN E LIGJIT NR. 08/L-220 PËR ÇMIMIN E PRODUKTEVE MEDICINALE

Objektiva strategjike	Indikatori (-ët) për matjen e arritjes së objektivit	Baza	Caku 2023	Caku 2024
Zbatimi i Ligjit për çmimin e produkteve medicinale				
Objektiva specifike	Indikatori (-ët) për matjen e arritjes së objektivit	Baza	Caku 2023	Caku 2024
Përcaktimi i çmimit të barnave me shumicë dhe pakicë				

Aktivitetet	Afati i zbatimit	Kostoja totale	Burimi i financimit	Institucioni udhëheqës	Instucioni mbështetës	Produkti
1.1 Hartimi i procedurës, formatit, aplikimit të deklarimit / ri deklarimit të çmimit dhe aplikimit për ndryshim të çmimit të produktit dhe afatet kohore për deklarim nga Bartësi i Autorizimit për Marketing në Kosovë.	Tetor 2023		MSh	MSh	SHSKUK FSSh AKPPM FSSHK OMK OSK OFK OIK	Dokumentet e finalizuara
1.2 Themelimi i komisionit për përcaktimin e çmimeve dhe hartimin e Rregullores për funksionimin e tij.	Tetor 2023		MSh	MSh		Komisioni i emëruar dhe Rregullorja e miratuar
1.3 Digjitalizimi i procedurës, formatit, aplikimit të deklarimit / ri deklarimit të çmimit dhe aplikimit për ndryshim të çmimit të produktit.	Nëntor 2023		MSh	MSh	Komisioni	Software/ moduli funksional

1.4 Kalkulimi dhe caktimi i çmimit të produkteve në bazë të metodologjisë së përcaktuar me ligj.	Nëntor 2023		MSh	MSh		Draft lista me çmime të përcaktuara
1.5 Publikimi i Listës së Çmimeve	Dhjetor - 2023 Janar - 2024		MSh	MSh		Publikimi i Listës zyrtare të çmimeve të produkteve medicinale
1.6 Themelimi i Komisionit të Ankesave	Dhjetor - 2023 Ne vazhdimësi		MSh	MSh		Komisioni i emëruar
1.7 Miratimi i listës zyrtare të çmimit të produkteve medicinale	Dhjetor - 2023 Janar - 2024 Ne vazhdimësi		MSh	MSh		Publikimi i listës finale nga Ministria e Shëndetësisë