



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

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health

**RAPORTI NGA PROCESI I KONSULTIMIT PËR LISTËN ESENCIALE TË PRODUKTEVE MJEKËSORE DHE
MATERIALIT SHPENZUES**

Hyrje

Ministria e Shëndetësisë bazuar në prioritetet në këtë lëmi ka paraparë edhe revidimin e listës të produkteve mjekësore dhe materialit shpenzues. Ky revidim është nevojë e kohës, pasi herën e fundit kur është reviduar kjo listë ka qenë viti 2018. Ndryshimet e mëdha në disiplinat e ndryshme të mjekësisë, risitë nga periudha e pandemisë, janë disa nga ngjarjet të cilat kanë shkaktuar ndryshime rrënjësore në trajtimin e gjendjeve të ndryshme shëndetësore në vitet e fundit.

Puna rreth revidimit të listës ka filluar në tetor 2022 dhe ka përfunduar në janar 2023. Komiteti Kyç gjatë kësaj periudhe ka arritur të përgaditë draftin e listës të reviduar, e cila më pastaj është kostuar nga grupi për kostim i udhëhequ nga zyrtari i MSH.

Ecuria procesit të konsultimit

Në mënyrë që procesi i revidimit të listës të jetë sa më gjithëpërfshirës, MSH ka organizuar tryezën e përbashkët me akterët relevantë me datën 28 mars 2023. Në këtë tryezë u theksua nevoja e bashkëpunimit me të gjithë akterët relevantë për përditësimin sa më të mirë të listës. Për këtë qëllim për akterët relevantë është caktuar periudha 28 mars-3 prill 2023 për dërgimin e propozimeve për listën e re.

Gjatë kësaj periudhe janë pranuar një numër i madh i propozimeve nga akterët relevantë si kompanitë farmaceutike, shoqatat e ndryshme joqeveritare, profesionistë të fushave të ndryshme.

Metodat e Konsultimit	Datat/kohëzgjatja	Numri i pjesëmarrësve/kontribuesve (numri i propozimeve)
1. Konsultimet me shkrim / në mënyrë elektronike;	5 ditë pune 28/03/2023 03/04/2023	21 (134)

Shtojca – tabela e detajuar me informatat për kontribuesit, arsyetimet për përgjigjet e pranuar dhe të refuzuara.

- LISTA ESENCIALE E PRODUKTEVE MJEKËSORE DHE MATERIALIT SHPENZUES - TEMAT E KONSULTIMIT DHE SHQYRTIMI I PROPOZIMEVE				
Komente te përgjithshme Janë pranuar gjithsej 134 propozime nga 21 kontribues si: <i>Amicus, Santefarm, Lego, Varus, Roche, Exceedorphan, NovoNordisk, Trepharm, Lirimed, Medical Group, Zentiva, Pfizer, Meditech, Laboratoire Innotech International, Medico, Shoqata për Personat me Fibrozë Cistike, Oda e Farmacistëve të Kosovës, Shoqata “Renesansa”, Divizioni i Shëndetit Mendor-MSH, Shoqata e Distributorëve Farmaceutikë dhe Medicinalë të Kosovës, Dr. Lul Raka.</i>				
Temat e konsultimit	Komentet	Kush ka komentuar	Statusi i Komenteve - pranuar, pjesërisht pranuar, nuk është pranuar	Sqarimi
	-Te shmanget specifikacioni i llojit të lapsit (PEN) si Flex PEN, pasi kete laps e prodhon vetem nje prodhues, dhe specifikimi i tille largon nga konkurrimi te gjithë lapsat (penat) e prodhuesve te tjere te insulinave.		PRANOHET	

[illegible]

	Ne mënyrë që të rritet konkurrenca, ju lutem konsideroni që të shmangen kombinimet e tilla jo- të- domosdoshme (Makrogol + Simetikon) dhe të vendoset vetëm substanca aktive Makrogol. -Në Listën Esenciale te Grupi 21.1 Uterotonikët figuron produkti medicinal: Misoprostol vaginaleta 25mcg, ju lutem rishikoni formën farmaceutike. Në tregun farmaceutik qarkullon vetëm Misoprostol në formë tablete dhe jo në formë vaginalete. -Në Listën Esenciale te Grupi 13.1 Mjetet e kontrastit në Radiologji, te Kontrast paramagnetik doza e kontrastit të specifikuar në LE nuk përkon me dozat e aprovuara për Kontrast paramagnetik. Doza e aprovuar është 0.5-1.0 mmol/mL dhe jo 0.5-1.0 mmol/L. -Në Listën Esenciale te Grupi 9.1 Barnat antianemike te barnat antianemike dozat e cekura të Darbepoetin alfa nuk përputhen me dozat e aprovuara ne SmPC. Në vend të mcg/L të përdoret mcg/mL, pra : 30mcg/0.3ml; 100mcg/0.5ml, 300mcg/0.6ml.		PRANOHET PRANOHET PRANOHET	Ky propozim pranohet fillimisht por dozat për ESA-t sipas vëllimit largohen përfundimisht nga lista (shih më poshtë).
--	---	--	---	--

Produkte të ndryshme	-Bashkangjitur me kete email po ju dergoj nje liste te shkurter te produkteve te cilet mendoj qe duhet te jene pjese e listes esenciale. Produktet ne fjale perdoren ne te gjithë botën si jeteshpetuese. -Darolutamide -Vericiguat -Aflibercept -Regorafenib -Brentuximab vedotin -Lanadelumab -Aclidinium bromide&formoterol	Drin Vula – Santefarm	REFUZOHE T	Produktet e propozuara janë me kosto të lartë. Për të gjitha gjendjet shëndetësore të cilat mund të trajtohen me këto barna, lista e reviduar e produkteve medicinale veçmë përmban alternativat adekuate.
Produkte të ndryshme	-Po ju dergojme nje liste te produkteve farmaceutike, te cilat ne mendojme qe duhet te jene pjese e Listes esenciale. -Atezolizumab -Polatuzumab vedotin -Lorlatinib -Axitinib -Palbociclib -Tafamidiis -Konsiderojmë se lista e propozuar më poshtë është esencialisht e rëndësishme	Milaim Abdullahu – Santefarm Fëllënza Abazi - Lego	REFUZOHE T	Produktet e propozuara janë me kosto të lartë. Për të gjitha gjendjet shëndetësore të cilat mund të trajtohen me këto barna, lista e reviduar e produkteve medicinale veçmë përmban alternativat adekuate.

Produkte të ndryshme	për pacientët. -Përdorimi i këtyre produkteve farmaceutike është i dëshmuar si pozitive dhe me rezultate efikase për të gjithë pacientët të cilët kanë përdorur deri më tani. Për më tepër, janë produkte të rekomandueshme dhe shumë të përdorshme të cilat përkojnë me natyrën dhe mënyrën e jetesës së qytetarëve tanë. Për këtë, do të jenë shumë efikase për trajtimin e sëmundjeve përkatëse. -Supportan -Venetoclax -Upadacitinib -Risankizumab -Cholecalciferol -Somatotropina, deri tani pershkrimi për këtë produkt ka qene - Shiringa e mbushur: 5 mg-5.5 mg/1-2 ml, s.c. Ne listen e re esenciale produkti ka pesuar ndryshime duke krijuar perseri monopol. Kjo doze krijon monopol per produktin Norditropin NordiFlex nga Novonordisk.	Milaim Abdullahu – Shoqata e Distributorëve Farmaceutikë dhe Medicinalë të Kosovës	REFUZOHE T PËR 4 PRODUKTE (Supportan, Venetoclax, Upadacitinib , Risankizumab), PRANOHET PËR 1 PRODUKT (cholecalciferol) PRANOHET PJESËRISH T	Produktet e propozuara janë me kosto të lartë. Për të gjitha gjendjet shëndetësore të cilat mund të trajtohen me këto barna, lista e reviduar e produkteve medicinale veçmë përmban alternativat adekuate. Komiteti Kyç pajtohet që zgjerimi i gamës të dozës e rrit konkurrencën, ndërsa dozimi vetëm sipas mg nuk është praktikë as në shtetet e rajonit.
------------------------------------	---	--	---	---

Produkte të ndryshme	-Nuk ka logjike qe te ndahet lot i veqante per somatotropine recombinant kur dihet qe te gjitha somatotropinat e prodhuara jane hormone te rritjes recombinante. Nuk egziston somatotropine jo recombinante. Doza dhe forma cartridge krijon monopol vetem per produktin Saizen nga Merck. -Shiringa e mbushur deri ne 20mg (prokurimi behet ne sasi totale te mg dhe jo per shiringe) -Filgastrim, ne LE te vjeter pershrkimi per kete produkt ka qene - 120 mcg/0.2 mL; 300 mcg/0.5 mL; 480 mcg/0.8 mL në shiringe të para-mbushur; 300 mcg/mL në flakon1 mL, 480 mg/1.6 mL në flakon 1.6- mL.- bazuar ne AKPPM ne Kosove ka te regjistruar 3 prodhues me dozat, 480mcg/0.5ml (ekuivalente me 48MU/0.5ml) dhe 300mcg / 0.5ml (ekuivalente me 30MU/0.5ml). Doza e propozuar nuk ka njesi ose mcg te ndryshme nga ato te regjistruarat mirepo shiringa ne 0.8ml krijon monopol vetem per produktin Neupogen te prodhuesit Amgen. -Adalimumab, madhesia e shringes 0.4ml krijon monopol vetem per		PRANOHET PJESËRISH T PRANOHET PRANOHET	Komiteti Kyç pajtohet që zgjerimi i gamës të dozës e rrit konkurrencën, ndërsa dozimi vetëm sipas mg nuk është praktikë as në shtetet e rajonit. *Hormoni i rritjes mund të jetë në dy forma, rekombinante dhe me prejardhje shtazore. Somatotropinat janë me prejardhje shtazore, ndërsa somatropina është forma rekombinante. Termi somatotropinë është term i gabuar (i mbetur nga lista paraprake) dhe kjo është ndryshuar. Komiteti Kyç pajtohet me largimin e vëllimit të shiringës për të mos
------------------------------------	---	--	--	--

	produktin Humira te prodhuesit Abbvie. Të shtohet doza 80 mg. -Insulinat, Flexpen eshte emer I mbrojtur dhe duhet te largohet. Gjithashtu secili prodhues ka nje lloj te ndryshem te insulines. Aspart insulina prodhohet vetem nga Novonordisk, Lispro insuline nga Eli Lilly, glulisine Insuline nga Sanofi.		PJESËRISH T PRANOHET PJESËRISH T	lejuar monopolin eventual, ndërsa doza 80 mg refuzohet sepse adalimumab është miratuar për indikacione në Pediatri. Çështja FlexPen është rregulluar më lartë (propozim i pranuar). Termat Aspart, Lispro, Glulisine janë emra gjenerikë dhe jo emra të mbrojtur të barnave.
Propozimi për cetuximab	-Të futet cetuximab në LBE 2023 sepse sipas ESMO paraqet linjën e parë të terapisë për grup të caktuar të pacientëve me kancer të zorrës së trashë (në kombinim me kemoterapinë).	Jelena Davidovska – Varus	REFUZOHE T	Propozimi ka kosto të lartë dhe është adekuat për gamë më të ngushtë të pacientëve krahasuar me alternativat aktuale në listë. Po ashtu, Komiteti Kyç e vlerëson vështirësinë në detektimin e pacientëve të cilët mund të përfitojnë nga ky bari, për shkak të testeve specifike të cilat duhet realizuar në këtë rast.
Produkte të ndryshme	-Mycophenolate mofetil kapsula 250 mg; 500 mg — faqe 8, <u>duhet të regjistrohesh si vijon</u>: Mycophenolate mofetil, kapsula 250 mg dhe 500 mg tableta të mbështjellura. -Tocilizumab, koncentrat për tretësirë për infuzion, 200 mg/10 mL; Shiringë e parambushur (për rastet pediatrike), 162 mg — faqe 8, duhet të regjistrohesh si vijon: Tocilizumab, koncentrat për tretësirë për infuzion; 80mg/10 mL, 200	Sami Uka – Roche	PRANOHET PRANOHET PJESËRISH T	Komiteti Kyç ka vendosur për dozat e caktuara të preparatit dhe indikacionet specifike sipas nevojave të klinikave dhe në raport me koston e barit.

	për injeksion SC: 30mg/mL, 60mg/0.4mL, 105mg/0.7 mL dhe 150mg/ml me dozim sipas peshës trupore. -Faricimab injeksion intravitreal; 6mg/0.05mL - faqe 22 duhet të regjistrohet si vijon: faricimab, 120 mg/mL tretesirë për injeksion 6mg/0.05mL. -Dornase Alfa fibroza cistike - faqe 26 <u>duhet të regjistrohet si vijon</u>; Dornase alfa, 2500 U/ 2.5 ml, solucion nebulizues. -Të futet atezolizumab krahas pembrolizumab dhe nivolumab për shkak të kostos të favorshme. -Të futet kombinimi pertuzumab+trastazumab i cili administrohet me rrugë subkutane.		T PRANOHET PJESËRISH T PRANOHET REFUZOHE T PRANOHET	Komiteti Kyç ka vendosur për formulimin më të thjeshtë për këtë produkt dhe sipas formës farmaceutike të kërkuar nga klinikat. Komiteti Kyç e vlerëson koston më të ulët të atezolizumab në raport me disa barna tjerë në listë. Por, Komiteti Kyç vlerëson që sipas studimeve klinike pembrolizumab është më efikas se atezolizumab si dhe pembrolizumab është efikas te një gamë më e gjërë e pacientëve në raport me atezolizumab. Referenca: 1. https://www.onclive.com/view/herbst-highlights-the-implications-of-the-fda-approval-of-adjuvant-pembrolizumab-in-nslc 2. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1759-7714.14244 3. https://www.lungcancerjournal.info/article/S0169-5002(21)00127-6/pdf Komiteti Kyç i vlerëson përparësitë e dhënies të këtij preparati në formë subkutane si dhe fakti që përmban dy barna në një injeksion. Këto veçori e bëjnë këtë preparat më kosto-efektiv krahasuar me alternativat intravenoze të preparative të pakombinuara. Preparati
--	---	--	---	---

	-Të futet në listë trastazumab SC.			pertuzumab+trastazumab futet në listë me çrast largohet nga lista pertuzumab (si preparat i pakombinuar) si dhe të reduktohet planifikimi për një pjesë të trastuzumab (si preparat i pakombinuar). Me këto largime nga lista futja e preparatit pertuzumab+trastazumab nuk do të ketë kosto për listën esenciale të produkteve mjekësore, madje kosto-efektiviteti më i favorshëm i këtij preparati në raport me alternativat intravenoze do ta ul koston e listës. Referenca: 1. https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(20)30536-2/fulltext 2. https://link.springer.com/article/10.1007/s12325-021-01996-0#Sec12 Komiteti Kyç vlerëson që futja e një preparati tjetër me përmbajtje të trastazumab e rrit koston e listës. Për më tepër, aktualisht nuk ka në treg preparate biosimilare të trastazumab SC.
Propozimi për lomitapide dhe frenuesin e C1 esterazës	- Lomitapide. Sa l perket ketij produkti, ne liste eshte parapare vetem nje formodoze,ndersa per produktin ekzistojne 3 formodoza qe perdoren me se shpeshti,e qe jane 5mg,10mg dhe 20mg. Eshte me rendesi thelbesore qe tek pacientet qe kane kete diagnose trajtimi te fillohet me dozen me te vogel (pra 5mg) dhe ne baze te pergjigjes mjeksore doza duhet titruar deri ne ate qe njihet edhe si doza optimale. Dua te theksoj edhe nje gje qe eshte shume e rrendesishme; te gjitha formodozat e permendura me lart kane cmim te njejte	Ardin Hasani — Exceedorphan	REFUZOHET PRANOHET	

Propozimi për indikacionin për metadon	(5mg=10mg=20mg=cmimi I njejte),keshtu qe besoj te jemi korrekt edhe ndaj institucioneve sepse do jete dallimi I madh po qe se pacienti ka nevojë për 20mg dhe për këtë është parapare vetëm formëdoza 5mg. -Ne listen esenciale të barnave,për semundjen Angioedema Hereditare (semundje të rralla),është parapare vetëm një bar, C1 esteraze inhibitori prej 1500 IE. Në tregjet europiane për këtë lloj diagnoze sot janë në qarkullim disa formëdosa dhe disa lloje të ndryshme formash për aplikim. Është me rëndësi të theksohet se ekzistojnë edhe formëdoza prej 2100 IE , 500 IE, etj. Besoj fort se po që se plotësohet lista edhe me këto lloj formëdoze do jete më e lehtë për trajtimin e pacientëve në bazë të nevojave personale dhe nga ana tjetër nuk do të krijoheshte monopol nga një produkt I vetëm kur rrethanat mundësojnë që të kishte konkurrencë. ----- -Të futet indikacioni për metadonin si terapi mbajtëse për të trajtuar varshmërinë nga opioidet. -----	Laura Shehu – Divizioni i Shëndetit Mendor (MSH)	PRANOHET PJESËRISH T PRANOHET	Komiteti Kyç vlerëson se doza më adekuate për këtë gjendje shëndetësore është doza e përcaktuar sipas konceptdokumentin për sëmundje të rralla.
--	--	--	---	---

Propozime për produkte të ndryshme	-Të futen në listë produktet pertuzumab+trastazumab, ribociclib, plabociclib, olaparib, abemaciclib, trastazumab SC, trastazumab deruxtecan, trastazumab emtansine, letrozole, goserelin, atezolizumab, frenuesit e PARP.	Shoqata “Renesansa”	REFUZOHE T	Komiteti Kyç vlerëson se futja e këtyre preparatave në listë e tejkalon dukshëm buxhetin e ndarë për listën e produkteve mjekësore. Goserelina veçmë është në listë, ndërsa për pertuzumab+trastazumab veçmë është vendosur (shih më lartë).
Propozim për semaglutide	Semaglutide në terapinë e Diabetit Tip 2 kontribon me: • Kontrollle superiore i glicemisë, • Përfitime të vërtetuara kardiovaskulare • Humbje superiore dhe të qëndrueshme të peshës trupore, • Dhe e gjithë kjo e përcjellur me kosto efektive.	Lulzim Adili – NovoNordisk	REFUZOHE T	Komiteti Kyç vlerëson efikasitetin klinik të këtij preparati dhe shumë preparateve tjera të propozuara. Por, Komiteti Kyç vlerëson që kostoja e këtij bari do të jetë e lartë, sidomos me përhapjen e përdorimit të këtij bari edhe në nivelin e kujdesit primar shëndetësor. Më parë Komiteti Kyç ka futur në listë empagliflozinën si bari i ri në trajtimin e grupeve të caktuara të pacientëve me sëmundjen e sheqerit për shkak të përparësive të këtij preparati në raport me barnat tjerë të rinj në këtë fushë, sidomos te pacientët me komplikimet serioze dhe me kosto të lartë për shëndetin publik si pamjaftueshmëria e zemrës dhe dëmtimi kronik i funksionit të veshkëve.
Propozime të ndryshme	-Eritromicina format e forta orale 500mg dhe pluhur per tretesire orale 250mg/5ml duhet te jene zgjedhje e pare, ndersa Klaritromicina mund te konsiderohet alternative. -Duhet te shtohet patjeter SITAGLIPTINA 50mg dhe 100 mg tableta, sepse eshte ne listen esenciale te OBSH-se, eshte bar i zgjedhjes se pare te pacientet me DM tip	Ahmet Hoxha - Trepharm	REFUZOHE T REFUZOHE T	Referenca 1. https://www.bmj.com/content/381/bmj-2022-074068 Alternativa ndaj klaritromicinës vlen për indikacionin specifik dhe jo për indikacionet tjera. Sitagliptina nuk është në listën esenciale të OBSH ndërsa për barin e zgjedhjes te DM tip2 me nefropati diabetike shih më lartë (sqarimi te propozimi për semaglutide).

	2 me nefropati diabetike. -Empagliflozine Format e forta orale: duhet te shtohet patjeter doza 10mg, sepse doza fillestare tek pacientët me DM tip 2 me pamjaftueshmëri të zemrës me FE të ulur është 10mg, ndersa meqense ky produkt është vetëm si film coated tablet, tableta nuk mund të ndahet. -Duhet te shtohet doza fillestare 0.25mg Tableta (Alprazolam) -Duhet te shtohet format farmaceutike e salbutamol: tablete 2mg dhe tretesire orale 2mg/5ml. -Duhet te shtohet forma farmaceutike tretesire orale 50mg/5ml (per administrim te femijet) dhe doza 50mg tablete te zevendsohet me dozen 100mg (acidi ascorbik).		PRANOHET	
Preparate të ndryshme	-Propozojme (që për lidokainën) te shtohet edhe doza 5% pasi qe ka filluar te perdoret ne shumicen e vendeve te BE-se. -Propozojme (që për midazolam) te	Lirim Mustafa – Lirimed	REFUZOHE T REFUZOHE T	Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Dozat dhe format farmaceutike të aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Format farmaceutike të aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të

	shtohet edhe vellimi prej 100ml apo (ready to use), pasi qe e ule koston, pasi eviton perdorimin e tretesit shtese. -Propozojme (që për paracetamol) te shtohet edhe forma tretesire per infuzion (ready to use) prej 500mg dhe 1000mg , pasi qe te gjithë jane te regjistruar ne AKPPM ne kete forme dhe jane duke u perdorur aktualisht. -Propozojme (që për fentanyl) qe te mos kufizohet perdorimi vetem per dhimbjet kanceroze , pasi qe ky produktet perdoret edhe si anestetik dhe analgetik ne klinikat tjera , poashtu mund te shihni se ne listen esenciale te Republikes se Shqiperise rangohet tek anestetiket. -Propozojme te shtohet edhe forma "ready to use" 80mg/80ml, 240mg/80ml dhe 360mg/120ml, pasi qe cmimi eshte mjaft me ekonomik sesa nese perdoren te vecanta ampula gentamicin dhe tretja fiziologjike. -Propozojme (që për azythromycin) te shtohet edhe forma paranterale : pulv per tretesire per inj 500mg. -Propozojme (që për ceftriaxone) te		T PRANOHET REFUZOHE T REFUZOHE T PRANOHET REFUZOHE	klinikave. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të
--	---	--	--	---

	shtohet edhe doza 2g , pasi qe ne baze te indikacioneve aktuale eshte duke u pershkruar dhe perdorur shume . -Propozojme (që për vancomycin) te shtohet edhe doza injeksion 1g. -Propozojme (që për azacitidine) te shtohet edhe pulv per susp. Per injeksion 25mg/ml, 4ml, pasi qe ky produkt eshte ne listat esenciale te shteteve te Rajonit dhe poashtu eshte i regjistruar ne AKPPM. -Propozojme (që për etoposide) te shtohet edhe vellimi prej 10ml (200mg/10ml). -Propozojme (që për fluorouracil) te shtohet edhe vellimi prej 100ml (5000mg/100ml) , pasi qe ne Shtete e BE-se kane kaluar nga dozet e meparshme ne kete doze 5000mg/100ml. -Propozojme (që për irinotecan) te shtohen edhe vellimet 15ml (300mg/15ml) dhe 25ml (500mg/25ml) , nese profesionistet e fushes parashikojne se do te kete indikacione, kostoja e furnizimit do te jete me e lire sesa furnizimi me disa ampulla te vecanta.		T REFUZOHE T PRANOHET REFUZOHE T REFUZOHE T PRANOHET PJESËRISH T	klinikave. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Komiteti Kyç e pranon futjen e kësaj forme farmaceutike që nënkupton se tani kjo është forma kryesore farmaceutike me të cilën do të trajtohen pacientët sipas indikacionit përkatës. Komiteti Kyç e vlerëson koston më të ulët të kësaj forme farmaceutike në raport me formën tabletare. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave.
--	--	--	--	---

	-Vellimi I percaktuar ketu eshte gabim pasi qe Paclitaxel ekzitojne vetem dozat dhe vellimet si ne vijim: 30mg/5ml, 100mg/16.7ml, 300mg/50ml, andaj kerkojme te permiresohen. -Vellimi eshte gabim, pasi qe vellimi I bendamustine eshte 10ml ampo 25mg/10ml. Kerkojme te permiresohet. -Propozojme (që për glyceril trinitrate) te shtohet edhe fllaster transdermal : doza 5mg/24h, 10mg/24h dhe 15mg/24h. Ka perparesi , pasi qe ka veprim te zgjatur dhe aplikohet me se lehti prej formave te tjera. -Propozojme te shtohet edhe tableta tadalafil 5mg, e cila eshte e regjistruar ne AKPPM dhe efektet anesore jane shume me te vogla se Sildanfil. -Propozojme te shtohet edhe formula e re Cis-atracurium, 2mg/ml, 5ml. Ky produkt eshte me I avancuar dhe eshte ne listat e shteteve te BE-se dhe Rajonit . -Propozojme (që për suxamethonium) te		PRANOHET REFUZOHE T REFUZOHE T REFUZOHE T REFUZOHE T PRANOHET	Dozat e aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Komiteti Kyç ka vendosur që për këtë preparat të figurojë doza por jo edhe vëllimi i formës përkatëse farmaceutike në mënyrë që të lejohet konkurenca më e gjërë në mes prodhuesve. Dozat dhe format farmaceutike të aprovuara në listë janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Sildenafil dhe disa barna tjerë janë pjesë e listës për trajtimin e hipertensionit pulmonar. Komiteti Kyç vlerëson që barnat aktualë të cilët janë në listë janë të mjaftueshëm për këtë indikacion. Komiteti Kyç vlerëson që ky bari nuk është kosto-efektiv në raport me alternativën ekzistuese në listë. Referenca 1. https://www.europeanreview.org/article/135
--	--	--	---	--

Produkte të ndryshme	shtohet edhe doza 100mg/5ml, pasi është I vetmi I regjistruar deri me tani ne AKPPM dhe I njeiti është duke u perdorur ne te gjitha klinikat e SHSKUK-es. - Është larguar kutia katërore – që nënkuptonte rritjen e konkurrencës dhe përdorimin e barnave më të lirë nga barnat e sigurta dhe të aprovuara për të njeitin grup terapeutik dhe për të njejtat indikacione. Simboli i kutisë katrore (□) ka për qëllim kryesisht të tregojë performancë të ngjashme klinike brenda një klase farmakologjike, dhe si mjet i rritjes konkurrences. - Nuk është sqaruar dhe nuk janë promovuar biosimilarët – si alternativë e sigurtë dhe me kosto më efektive në krahasim me monopolin e kompanive të caktuara e të cilat janë shumë të shtrejtja. -Nuk është adresuar rregullat dhe protokollet për përdorimine imunoterapisë. -Janë promovuar dhe shtuar produkte shumë specifike dhe të shtrejtja të kompanive të caktuara – të cilat nuk janë	Skënder Kutllovci – Medical Group		SQARIM: OBSH thekson që listat nacionale nuk duhet të përdorin shenjën e kutisë katrore, dhe se në listat nacionale duhet të figurojnë vendime finale për barna të caktuar e cila varet nga çmimi i barit dhe fakti se sa është bari në dispozicion në kushte lokale. Ngjashëm, lista të ndryshme të rajonit nuk e përdorin këtë shenjë. Referenca: 1. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02 SQARIM: Preparatet biosimilare janë të përfshira në listë, gjë që shihet nga specifikacionet e disa barnave (shumica prej tyre janë barna me kosto të lartë) ku figuron termi “origjinatori dhe biosimilarët”. Lista gjithashtu përmban sqarimin për preparatet biosimilare në mënyrë që të ruhet cilësia gjatë tenderimit të produkteve (sipas sqarimit në listë pranohen vetëm preparatet biosimilare të cilat janë të aprovuara nga EMA). SQARIM: Në listë për herë të parë janë definuar saktë dhe detajisht indikacionet për imunoterapi (të cilat kanë munguar në listën paraprake). Gjithashtu, për herë të parë në këtë listë figuron mekanizmi i ordinimit të këtyre barnave përmes konziliumit të mjekëve specialistë (mekanizëm i cili nuk ka qenë i përfshirë në listën paraprake). SQARIM: Lista nuk përmban barna me emra të mbrojtur por emrat e gjenerikë të barnave. Të gjitha barnat janë vlerësuar për efikasitetin klinik, rëndësinë për shëndetin publik dhe kosto-efektivitetin e tyre. Të
------------------------------------	---	---	--	---

	në linjë me protokolet mjekësore të asnjë prej vendeve referente të krahasueshme me Kosovës. -Te mundesohet qe specifikacioni ne LBE te jete si ATC kodi i pergjithshem B01AB (si kombinime te heparines se pafraksionuar) e jo gjithmone si substanca te vecanta. Të merret parasysh ne tenderim pasi te gjithe agjentët e kesaj klase kane dëshmuar se jane ekuivalent sa i perket efektit terapeutik . -Dalteparin, tretësirë për injeksion në shiringë të mbushur, 2500IU (anti-Xa/0.2ml) ; 5000IU (anti-Xa/0.2ml) ; 10000IU (anti-Xa/ml) te prezentoher e shkruar ne LBE ashtu si referenca specifike për alternativat terapeutike të pranuar. -Vaksina kundër pneumokokut. Te largohet specifika si 13 valente dhe te pemiresohet ose si 13-15 valente ose te mbetet vetem 15 valente. -Filgastrima. Te mos specifikohen si 0.5 ml apo 0.8 ml volum sepse keshtu i kufizon te gjithe biosimilaret te cilet jane te aprovuar dhe shprehur ne te dy volumet respektivisht.		REFUZOHE T REFUZOHE T PRANOHET PJESËRISH T PRANOHET	gjitha barnat në listë janë pjesë e protokoleve apo udhërrëfyesve ndërkombëtarë të fushës. Specifikacionet për këtë produkt janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave. Praktikë e njejtë e specifikacionit për këtë produkt përdoret edhe në listat e shteteve të rajonit. Gama e produkteve në listë në këtë lëmi është rezultat i nevojave dhe kërkesave të klinikave. Po ashtu, për dalteparinën nuk ekzistojnë preparatet biosimilare (në raport me enoxaparinën). Komiteti ka vendosur të vendos specifikat për këtë vaksinë sipas serotipeve.
--	---	--	---	---

	-Dexamethasone. Te mos specifikohet vetem si 1 ml ampulle sepse keshtu i kufizon te gjithë produktet gjenerike te shprehura ne volume te tjera edhe pse doza 4mg/ml mbetet e pandryshuar dhe e sakte ne administrim te pacienti. -Oxytocina. Te mundesohet qe specifikacioni ne LBE te shprehe edhe dozen fillestare te perdorimit dhe menyren e adminsitrimit (IV dhe IM). Te specifikohet edhe doza 5 IU/1ml ne paketim prej 3 ampulave me nga 1 ml te ketij hormoni qe eshte njeri nga tre agjentet me thelbësor të kujdesit të mirë shëndetësor të nënës dhe rasteve emergjente ne kliniken adekuate. -Pembrolizumab. Te permiresohet ATC kodi i perditesuar e ketij grupi farmakoterapeutik nga L01XC18 ne L01FF02 sepse eshte gabim i shprehur në LBE. -Të permiresohen indikacionet. Te specifikohet qe per melanome eshte first-line treatment (e linjes se pare) pervec qe indikohet për trajtimin e të rriturve por edhe adoleshentëve të moshës 12 vjeç e me larte me melanome të avancuar (të paresektueshme ose metastatike) dhe per trajtimin ndihmës me melanoma të stadit IIB, IIC ose III dhe		PRANOHET PRANOHET PJESËRISH T PRANOHET REFUZOHE T	Komiteti vlerëson që specifikacionet aktuale të këtij produkti në listë janë të mjaftueshme. Komiteti vlerëson që specifikacionet aktuale janë të mjaftueshme, ndërsa shtimi i indikacioneve të reja për këtë produkt do ta rriste dukshëm koston e listës.
--	--	--	---	---

	që i janë nënshtruar rezeksionit të plotë Te specifikohet qe gjithashtu eshte first-line treatment (e linjes se pare) trajtimin e kancerit metastatik të mushkërive me qeliza jo të vogla (NSCLC). Te shtohet indikacioni per pembrolizumab per trajtimin e karcinomes uroteliale: - si monoterapi indikohet për trajtimin e sëmundjeve lokale të avancuara ose metastatike karcinoma uroteliale në të rriturit që kanë marrë paraprakisht kimioterapi me përmbajtje platini - si monoterapi indikohet për trajtimin e karcinoma uroteliale lokale të avancuar ose metastatike në të rriturit që nuk janë të përshtatshëm për kimioterapi me përmbajtje cisplatin dhe të cilëve tumoret shprehin PD-L1 me një rezultat pozitiv të kombinuar (CPS) ≥ . -Trastazumab. Te pershkruhet si “ duke përfshirë biosimilarët e garantuar si cilësor” per te vetmen arsye se komiteti vlerësoi se reduktimi i pasigurive si nga Profesionistet Shendetsor në lidhje me përdorimin e biosimilarëve dhe strategjitë mbështetëse që promovojnë këmbyeshmërinë qe te kuptojne edhe		REFUZOHE T	Komiteti vlerëson që sqarimet aktuale në listë për produktet biosimilare janë të mjaftueshme.
--	--	--	------------------------------	---

	pacientet kanë një potencial të madh për të rritur aksesin global në barnat biologjike efektive dhe me kosto shume me te ulet. -Te shtohet Elbasvir/grazoprevir ne vend te agentit te shtuar gjate revidimit te LBE (glecaprevir/pibrentasvir). -Te shtohet te antibiotiket e grupit WATCH- imipenem 500 mg, cilastatin 500 mg, relebactam 250 mg si kombinim me doze-fikse. -Te shtohet te antibiotiket e grupit WATCH- ceftolozane + tazobactam si kombinim me doze-fikse. -Te shtohen ne LBE 2023: - Doravirine 100 mg tbl - Doravirine 100 mg , lamivudine 300mg , tenofovir disoproxil fumarate 300 mg ekuivalent me 245 mg tenofovir disoproxil.		REFUZOHE T REFUZOHE T REFUZOHE T REFUZOHE T	Kërkesat në këtë lëmi janë aprovuar sipas nevojave të klinikave. Preparati glecaprevir/pibrentasvir është më kosto-efektiv dhe vepron ndaj të gjitha gjenotipeve të virusit të hepatitit C (për dallim nga elbasvir/grazoprevir). Gjithashtu, glecaprevir/pibrentasvir është pjesë e listës të OBSH, ndërsa elbasvir/grazoprevir është refuzuar si propozim për tu futur në këtë listë. Referenca: 1. https://link.springer.com/article/10.1007/s12325-019-01166-3 2. https://list.essentialmeds.org/files/trs/Peg0tiQr5EGnZrpKTi2wqVXvmUzTEp0oYfY2V63K.pdf Kërkesat për antibiotikë aprovohen sipas nevojave të klinikave. Gjithashtu Komiteti vlerëson se kostoja e këtij preparati është e lartë. Kërkesat për antibiotikë aprovohen sipas nevojave të klinikave. Gjithashtu Komiteti vlerëson se kostoja e këtij preparati është e lartë. Kërkesat për antibiotikë aprovohen sipas nevojave të klinikave. Gjithashtu Komiteti vlerëson se kostoja e këtij preparati është e lartë.
--	---	--	---	---

	-Preparatet për sëmundje të rralla. Asnjëri nga agjentet me lart duhet të rishikohen dhe të largohen nga draft LBE 2023 pasi që nuk janë rekomanduar që të përfshihen në Listen Model të Barnave Esenciale të OBSH-se të cilat konsiderohen që janë agjent me çmime të larta aktuale, dhe këto barna nuk janë gjetur të jenë me kosto efektivitet dhe do të përbënin sfida të renda për të përballuar dhe veçanërisht në vendet me buxhet të kufizuar dhe të ulët për barnat në nivel publik. Konceptdokumenti i sëmundjeve të rralla duhet të largohet si informacion në LBE, sepse bashkë me listen e produkteve orfane në të gjitha vendet përpilohen si të veçanta nga LBE. -Tocilizumab. Ky produkt as nuk është pjesë e Listës së OBSH-se e as nuk është rekomanduar për përfshirje në listen model të barnave esenciale të OBSH-se, specifikisht për moshën pediatrike në trajtimin e artriti juvenil sistemik idiopatik, prandaj në të njëjtën kohë duhet të largohet si lëvizje nga draft LBE 2023.		REFUZOHE T	Preparatet nga konceptdokumenti për sëmundje të rralla janë miratuar me aprovimin e këtij dokumenti nga qeveria e Kosovës në dhjetor 2022. Sipas këtij dokumenti preparatet për sëmundje të rralla duhet të përfshihen në listën esenciale të produkteve mjekësore.
			REFUZOHE T	Komiteti vlerëson që tocilizumab ka qenë i përfshirë qysh në listën paraprake të barnave. Ky preparat është futur si opcion për fëmijë me sëmundjen e artriti juvenil idiopatik i cili është rezistent në terapinë standarde, që dmth se indikacioni është i ngushtë dhe konform udhërrëfyesit amerikan për trajtimin e kësaj gjendjeje i publikuar më 2022 (pasi është publikuar lista e fundit e OBSH). Referenca: 1. https://assets.contentstack.io/v3/assets/bltee37abb6b278ab2c/bltaf354c2958ca6774/jia-guideline-2021.pdf

	-Pertuzumab. Ky produkt as nuk eshte pjese e Listes se OBSH-se e as nuk eshte rekomanduar per perfshirje ne listen model te barnave esenciale te OBSH-se, ne trajtimin e Kanceri i gjirit (HER2 pozitiv), prandaj ne te njejten kohe duhet te largohet si i tille nga draft LBE 2023. -Nivolumab. Te largohet indikacioni me kombinim për trajtimin e kancerit metastatik të mushkërive me qeliza jo të vogla (NSCLC) në pacientët e rritur. Te largohet indikacioni per trajtimin si linjë e dytë për karcinomën renale me qeliza të qarta, te avancuar ose metastatike, tumorët e të cilëve shprehin PD-L1 me TPS≥ 10%, me prognozë të mirë ose të ndërmjetme, (PS 0-1) pasi qe konsiderohet se përfitimet nuk i tejkalojne rreziqet dhe per kete indikacion produkti nivolumab eshte i apriuar te perdoret vetem ne kombinim me agjent te tjere (ipilimumab dhe cabozantinib) dhe jo si monoterapi cka rezulton ne çmime me te larta te trajtimit per pacient.		REFUZOHE T REFUZOHE T	Siç është cekur më lartë ky produkt largohet për tu zëvendësuar me preparatin i cili përmban pertuzumab+trastazumab. Indikacionet e aprovuara për këtë preparat janë konform atyre të përshkruara në FDA dhe EMA dhe listat e shteteve të rajonit të cilat e përmbajnë këtë produkt. Referenca: 1. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/125554s1121bl.pdf 2. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/opdivo
Produkte të ndryshme	-Të futet në listë forma orale e vinorelbinës. -Të futet desferasirox në formën e film-tabletës/granulave..	Marija Velkovski - Zentiva	REFUZOHE T REFUZOHE T	Komiteti vlerëson që kostoja e kësaj forme farmaceutike e rrit ngarkesën buxhetore të listës. Komiteti vlerëson potencialin për adherencë të shtuar ndaj kësaj forme farmaceutike krahasuar me formën aktuale në listë, por për këtë ende aktualisht mungojnë dëshmitë bindëse shkencore.

	-Të futet dasatinib (anhydrous) në listë me dozat e reja 16 mg, 40 mg, 55 mg, 63 mg, 79 mg, 111 mg.			Referenca: 1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/exjade-epar-product-information_en.pdf Komiteti vlerëson se dyshimet e disa shteteve anëtare të BE në lidhje me efikasitetin e këtij preparati të ri dhe kostoja e barit nuk janë argumente të favorshme që aktualisht të futet ky preparat në listë. Referenca: 1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/daruph-anafezyn-article-294-referral-ema-recommends-authorisation-daruph/anafezyn-dasatinib-anhydrous-eu_en-0.pdf
Produkte të ndryshme	-Të futen në listë lorlatinib, axitinib, palbociclib, tafamidis, tofacitinib. -Të futet somatropina pluhur për tretësirë për injeksion, 12 mg.	Majda Pokovec, Pfizer	REFUZOHE T PRANOHET	Komiteti vlerëson që kostoja e këtyre barnave është e lartë dhe tejkalon buxhetin e listës.
Propozimi për fentanyl dhe propozimi për metodat për sterilizimin e dializatorëve	-Ne propozojme qe ne LBE te shtohet edhe forma sprej nazal fentanil pektin 100 mcg i cili ofron shpejt lehtësim dhimbjeje dhe perdoret në trajtimin e dhimbjes së kancerit të avansuar e cila ka tolerueshmëri afatgjatë, efikasitet dhe pranueshmëri për dhimbje të reja të kancerit. -Të futen metodat tjera për sterilizimin e dializatorëve përveç asaj aktuale në listë (steam sterilization) për të rritur konkurrencën.	Tringa Kurti – Meditech	REFUZOHE T PRANOHET	Komiteti vlerëson që format aktuale të fentanyl në listë janë të mjaftueshme dhe janë bërë sipas nevojave dhe kërkesave të klinikave.

Propozime të ndryshme	-Të bëhet përshkrimi në pjesën tekstuale të dokumentit ku përshkruhet procesi i hartimit të listës dhe hapat e ndërrmarë deri te aprovimi edhe çështjet me rëndësi të cilat duhet të jenë të informuar profesionistët shëndetësorë si: kutia katrore apo edhe simbolet tjera që mund të jenë përdorur. Apo edhe sqarimet lidhur me format farmaceutike psh format e ngjashme si tablete e mbeshtjellur, film tabletë, kapsule kur ato mund te pershkruhen si forma te forta farmaceutike apo të ngjashme. -Të analizohet çështja e produkteve ku sasia e substancës ka ose nuk ka rëndësi kur tretet apo është e tretur në një tretës. Kjo pastaj mund të ketë ndikim. -Te konsiderohet lista komplementare dhe te shikohet mundësia qe produktet per semundje te rralla te jene ne liste komplementare pasi per disa prej tyre aktualisht mund te mos kete paciente.	Arianit Jakupi – OFK	REFUZOHE T	SQARIM: Pjesa narrative e procesit të revidimit të LBE do të jetë e detajuar dhe e modeluar sipas raporteve të OBSH ku për çdo propozim do të arsyetohet vendimmarrja me referencat përkatëse, që është risi në raport me listën paraprake. SQARIM: Aty ku kjo çështje ka mundur të adresohet është sqaruar. Komiteti ka vlerësuar që lista komplementare të largohet. Produktet për sëmundje të rralla janë përcaktuar me konceptdukumentin për sëmundje të rralla i miratuar në qeveri të Kosovës në dhjetor 2022. Ky konceptdokument e përcakton që barnat për sëmundje të rralla duhet të jenë pjesë e LBE.
Propozimi për preparate të hekurit	-Po ju drejtohem i lidhje piken 9 te Listes Esenciale preeliminare – Barnat te cilat ndikojne ne gjake. Dozat e rekomanduara ne liste ,	Florina Berisha - Laboratoire Innotech International	REFUZOHE T	Komiteti vlerëson që preparatet veçmë ekzistojnë në listë si preparate të ndara të cilat edhe mund të kombinohen. Preparatet tjera të hekurit janë me gamë të gjerë për grupe të ndryshme të pacientëve.

	perkatesish ferrous salt ekuivalent me 25mg, Ferrous sale+folic acid, ekuivalent me 90mg hekur +1 mg acid folik; ferrous fumarate, capsule 350mg; nuk perkojn me asnje rekomandim nderkombetar. Dozat e rekomanduara nga WHO, CDC jane kripra te hekurit ekuivalente me 60mg, ne kombinime me acid folik mund te jene +400mikrogram acid folik. Trajtimi I anemive te femijet fillon nga 30mg Fe, ndersa te shatzanat 30-60mg. Reomandimet Britanike nuk e kan percaktuar sakte trajtimin e anemise te shtatzanat duke lene hapesir 50-100mg.			
Propozimi për koncentrat të kompleksit të protrombinës dhe faktorët tjerë të cilët ndikojnë në hemostazë	-Të futet në listë koncentrat i kompleksit të protrombinës. -Të futet në listë koncentrat i faktorit të von Willebrand. -Të shtohen dozat e reja për faktorin VIII, faktorin VIII (recombinant). -Të shtohet doza e re për faktorin IX.	Pleurat Pula	PRANOHET PJESËRISH T PRANOHET PRANOHET PJESËRISH T REFUZOHE T	Komiteti vlerëson rolin e këtij preparati te gjakderdhjet e rrezikshme dhe kosto-efektivitetin e tij në raport me plazmën e freskët. Komiteti vlerëson që dëshmitë më bindëse për këtë preparat ekzistojnë për indikacionin e futur në listë. Referenca: 1. https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-023-04327-7 Komiteti vlerëson që dozat për formën rekombinante të faktorit VIII janë të mjaftueshme dhe sipas nevojave të klinikave, ndërsa dozat për faktorin VIII janë aprovuar sipas nevojave të klinikave. Komiteti vlerëson që dozat aktuale janë të mjaftueshme dhe sipas nevojave të klinikave.

	-Të futen doza të reja për imunoglobulinat humane (për administrim subkutan) dhe futja e dozës për administrim intramuskular.		PRANOHET PJESËRISH T	Komiteti vlerëson që futja e formave me administrim është e panevojshme duke marrë parasysh alternativat tjera (IV dhe SC).
Produktet për fibrozën cistike	Po ju drejtohem nga Shoqata për persona me Fibroze Cistike për të kërkuar edhe një herë nga ana juaj, ndihmë për shtimin e produkteve në listën esenciale të barnave për trajtimin e kësaj sëmundjeje sic janë: 1.Kaftrio (ivacaftor 75mg,tezacaftor 50mg,elexacaftor 100mg) për pacientet e moshës 12+ 2.Kaftrio (ivacaftor 37.5mg, tezacaftor 25mg, elexacaftor 50mg) për pacientet 6-11 vjet 2.Kalydeco (ivacaftor 150mg) moshë 12+ 3.Kalydeco (ivacaftor 75g) moshë 6-11vjet.	Shoqata për Personat me Fibrozë Cistike	REFUZOHE T	Komiteti vlerëson që kostoja e këtyre barnave e tejkalon dukshëm buxhetin e LBE.
Propozimi për pivmecillinam	Te futet në listë edhe antibiotiku Pivmecillinam, i cili sot rekomandohet gjerësisht në Evropë e rajon për trajtimin e infeksioneve të traktit urinar.	Dr. Lul Raka	REFUZOHE T	Propozimi ka ardhur pas afatit të përcaktuar për konsultime.

--	--	--	--	--

--	--	--	--	--

--	--	--	--	--