



Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo

Autoriteti Kosovar i Konkurrencës

Autoritet Kosova za Konkurenciju - Kosovo Competition Authority

Nr. 20/19

Datë: 17.05.2019

Në mbështetje të neni 23 par.1 dhe 2 , neni 28 paragrafi 1 pika 1.7 dhe 1.11, neni 29 LIGJIT Nr. 03/L-229 PËR MBROJTJEN E KONKURRENCËS, Komisioni i Autoritetit Kosovar të Konkurrencës i përbërë nga: Valon Prestreshi - Kryetar, Ahmet Krasniqi - Zv. Kryetar, Shaqir - Morina Komisioner, Muhamed Krasniqi - Komisioner, sipas kërkeses nga ana e Ministrit të Shëndetësisë, në mbledhjen e mbajtur me datën **17 MAJ 2019** jep këtë:

MENDIM PROFESIONAL

- I. Komisioni i Autoritetit Kosovar të Konkurrencës mbështet draftin e Udhëzimit Administrativ për përcaktimin e çmimeve të produkteve dhe pajisjeve medicinale i cili synon një përmirësim të dukshëm në krahasim me “status quo-n” ekzistuese në këtë sektor.
- II. Draft - Udhëzimi Administrativ për rregullimin e çmimeve për produkte dhe pajisje medicinale do të bëjë përcaktimin e taveve, unifikimin, si dhe rregullimin e çmimeve të produkteve dhe pajisjeve medicinale.
- III. Komisioni i Autoritetit Kosovar të Konkurrencës, konsideron se në princip fiksimi i çmimeve është në kundërshtim me Ligjin për Mbrojtjen e Konkurrencës Nr. 03/L-229 si dhe nenet 101 dhe 106 të TFEU-së, nëse aplikohet nga ndërmarrjet dhe/ose nga qeveria/parlamenti nëpërmjet legjislacionit. Përgjatim nga zbatimi i rregullave të konkurrencës i jepet shërbimeve të interesit publik gjë që është e përshtatshme për qëllimin e këtij Draft - Udhëzimi Administrativ.
- IV. Rregullimi në sektorin farmaceutik përmes Udhëzimit Administrativ mund të ndikojë në konkurrencën që zhvillohet në treg. Në parim, dispozitat përkatëse mund të justifikohen nga këndvështrimi i qëllimeve të mbrojtjes shëndetësore (p.sh. sigurimi i një furnizimi të sigurt dhe me cilësi të lartë të produkteve medicinale në të gjithë Republikën e Kosovës). Megjithatë, kjo mund të justifikojë vetëm rregulloret/Udhëzimet e tilla që i shërbejnë këtij objektivi në mënyrë adekuate dhe në mënyrë proporcionale.

- V. Megjithatë ky Udhëzim Administrativ ka nevojë për përmirësime signifikante duke i marrë parasysh praktikat më të mira Evropiane andaj, **Autoriteti Kosovar i Konkurrencës i rekomandon** Ministrisë së Shëndetësisë që t'i merr në konsideratë këto praktika:
- a. Bazuar në praktikat më të mira Evropiane vendosja e çmimeve fikse në produktet medicinale të cilat nuk kanë nevojë për përshkrim të mjekut, **nuk duhet të fiksohen** (të ashtuquajtura OTC),
 - b. Ministria e Shëndetësisë duhet të aplikoj mekanizmat “Claw-Back”, atëhere kur çmimet e medikamenteve të rimbursueshme **ulën**.
- VI. Nëse ky udhëzim administrativ nuk e arrinë qëllimin e synuar në sektorin farmaceutik, dhe ç'rregullon konkurrencën në një masë të konsiderueshme, atëhere Autoriteti Kosovar i Konkurrencës **ex-post** do të bëjë një hetim të tregut përkatës për të vlerësuar nëse fiksimi i çmimit ka pasur impakt në strukturën e tregut, aktivitetet e ndërmarrjeve dhe konsumatorëve në treg.

ARSYETIM

1. Tregu farmaceutik në nivel European dhe Rajonal është i rregulluar në një masë të konsiderueshme. Korniza Ligjore që rregullon këtë sektor, synon të marrë në konsideratë një sërë çështjesh të kujdesit shëndetësor si besueshmëria nacionale e furnizimit, cilësia e produkteve, si dhe kontrolli i shpenzimeve publike për produktet medicinale të rimbursueshme. Kjo kornizë ligjore rregullon, ndër të tjera çështjet e shpërndarjes së produkteve medicinale, duke përfshirë çmimet për medikamentet.
2. Në Evropë nuk ka një politikë uniforme ose rregullative të njëjtë në lidhje me shpërndarjen e produkteve medicinale. Shtetet anëtare kanë sisteme të ndryshme të kujdesit shëndetësor dhe ato kanë një nivel të caktuar të diskrecionit për të zgjedhur masat e duhura me qëllim krijimin e një sistemi efikas të kujdesit shëndetësor. *"Shëndeti dhe jeta e njerëzve renditen si çështje kryesore në mesin e aseteve dhe interesave të mbrojtura nga Traktati dhe se Shtetet Anëtare e vetë - përcaktojnë nivelin e mbrojtjes që ata dëshirojnë të përballojnë për shëndetin publik dhe mënyrën në të cilën ky nivel duhet arritur. Meqenëse ky nivel mund të ndryshojë nga një Shtet Anëtar në një tjetër, Shtetet Anëtare duhet të lejohen të marrin masa të caktuara bazuar në diskrecionin e tyre"*¹
3. Qëllimi i këtij udhëzimi administrativ është përcaktimi dhe rregullimi i çmimeve të produkteve medicinale për shitje me shumicë dhe pakicë në sektorin privat nga subjektet e licencuara, produkteve medicinale nga Lista e Barnave Esenciale, dhe produkteve medicinale nga Lista e Barnave të Rimbursueshme nga Fondi i Sigurimit Shëndetësor, kjo në përputhje me metodologjinë e përcaktuar. Teoria e përgjithshme e çmimeve / margjinave të aplikuara në qarqet e BE-së është 65% për prodhuesit e barnave “ex-factory” (pa TVSH) dhe 35% për shpërndarjen. Meqenëse Kosova është një vend kryesisht importues, algoritmi është i ndryshëm; megjithatë, kufijtë e përcaktuar në nenet 11 dhe 12 të UA janë në përputhje me teorinë e çmimeve / margjinës së BE-së.

¹ See Judgement of 12 November 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, paragraph 118.

4. Përmes këtij UA, Ministria e Shëndetësisë synon të arrijë të bëj zgjidhje për problemet në këtë sektor, dhe do të realizojë qëllimin e sigurimit të mbrojtjes shëndetësore dhe qasjes së qytetarëve në produkte medicinale të sigurta, efektive dhe kualitative si *interes publik*.
5. Dispozitat kushtetuese i jepin autorizim shtetit që të themelojë organe rregullative me qëllim të mbrojtjes së interesit publik, në sektorë të caktuar të tregut. Kushtetuta përcakton se kujdesi shëndetësor rregullohet me ligj të veçantë (neni 51.1). E drejta në mbrojtje shëndetësore është pjesë e grupit të drejtave të cilat garantohen me Kushtetutë, duke hapur rrugë në mënyrë që përmbajtja e kësaj të drejte dhe kufijtë e saj të rregullohen me ligj të veçantë. Në Kosovë, qëllimi i Ligjit për Shëndetësi është “sigurimin e bazës ligjore për ruajtjen dhe përparimin e shëndetit të qytetarëve të Republikës së Kosovës nëpërmjet promovimit të shëndetit, aktiviteteve parandaluese, dhe ofrimit të shërbimeve gjithëpërfshirëse dhe kualitative të kujdesit shëndetësor.” Nder të tjera ligji bazik në sektorin e shëndetësisë, përcakton se sektori farmaceutik rregullohet me ligje të veçanta (neni 26.3). Ligj i veçantë i këtij sektori është Ligji për Produkte dhe Pajisje Medicinale, i cili në nenin 1 përcakton si në vijim: *“ka për qëllim që të përcaktojë rregullat dhe procedurat për prodhimin, kontrollin e cilësisë, klasifikimin, autorizimin për marketing, regjistrimin, importin, tregtinë, farmakovigjilencën, hulumtimet klinike, mbikëqyrjen e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës, në mënyrë që qytetarët të kenë produkte medicinale të sigurta, efektive dhe kualitative.”* Më konkretisht, sipas nenit 38 të këtij ligji, rregullat lidhur me tregtinë e barnave përcaktohen si në vijim: *“Rregullimi i çmimit të produkteve medicinale dhe caktimi i marzhave për produkte medicinale dhe pajisje medicinale bëhet nga AKPPM dhe Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me Ministrinë tjera të Qeverisë së Republikës së Kosovës, në pajtim me aktin përkatës nënligjor.”*
6. Ky Udhëzimit Administrativ përcakton që deklaratimet e ndryshimeve të çmimeve të bëhen në mënyrë transparente, sipas procedurave të parashikuara me udhëzim, dhe të kalohen në një proces të verifikimit për të siguruar sigurinë e produktit për pacientë dhe gjithashtu që ndryshimi i çmimit është i bazuar në faktorë objektiv të tregut. Shitësit me shumicë kanë mundësi që të bëjnë ndryshime të çmimit të deklaruar, kjo për të aplikuar Rabate dhe zbritje të ndryshme apo për të reflektuar ndryshimet tjera në treg. Mbi këtë bazë, *Komisioni për çmimet e produkteve medicinale* ka përgjegjësi që çmimin e ulur të deklaruar nga shitësi me shumicë të aplikojë për produktet të cilat deklarohen nga vetë Shitësi me shumicë e cila do të reflektoje edhe në shitjen me pakice.
7. Përcaktimi i çmimit, sipas Nenit 4 dhe 5 të Udhëzimit Administrativ e merr parasysh deklaratimin vullnetar dhe transparent të çmimit nga ana e Shitësit me shumicë, dhe nuk i ndërhyjnë në sistemin e tij të kalkulimit dhe të aspektit biznesor.
8. Sipas praktikave Evropiane fiksimi i çmimeve është i pranueshëm, por për shkak të mekanizmave të tregut të përbashkët janë ndërmarrë masa për të gjeneruar më shumë fleksibilitet në nivelin e çmimeve për të favorizuar efektet e tregtisë paralele.
9. Tregtia paralele ndodh kur një medikament është më i lirë në një vend tjetër, ose për shkak se është çmimi i regjistrimit ose për shkak se është vlerë e tregtimit të monedhës.
10. Për t'u dhënë konsumatorëve mundësinë për të përfituar nga tregtia paralele, vendet e BE-së ose ofrojnë barnatoreve me pakicë mundësinë e grumbullimit të një zbritje deri në 10% drejtpërsëdrejti për konsumatorët (Spanja) ose ofron mundësinë e dhënies së një mekanizmi kthimi me kusht që nëse një subjekt i rimbursimit të blerë me një

- çmim më të lirë se sa çmimi i rregulluar, avantazhi që vjen nga çmimi më i lirë ndahet midis qeverisë dhe tregtarëve në përputhje me një ndarje 50% (UK).
11. Cmimet dhe margjinat e medikamenteve të cilat nuk janë subjekt i pershkrimit (të ashtuquajtur OTC) nuk janë të fiksuara në nivel me shumicë ose pakicë.
 12. Autoriteti i Konkurrencës do të trajtojë problemet nëse ato do të shfaqen në lidhje me konkurrencën në sektorin farmaceutik. Gjate vlerësimit do të identifikohen nëse ekzistojnë arsyetime për çdo kufizim të konkurrencës dhe do të vlerësojmë nëse alternativat më pak kufizuese do të arrijnë qëllimin e synuar të politikës shëndetësore. Në gjithashtu do të bëjmë rekomandime dhe sugjerime për qasje alternative për të arritur qëllimet e politikës shëndetësore duke reduktuar kufizimet në konkurrencë.
 13. Autoriteti Kosovar i Konkurrencës kërkon nga Ministria e Shëndetësisë që t'i merr në konsideratë rekomandimet tona të lartëpërmendura në dispozitivin (V) dhe t'i përfshijë në Udhëzimin Administrativ, megjithatë Autoriteti përkrah Udhëzimin Administrativ i cili vendos rregulla koherente dhe logjike për distribuimin e produkteve medicinale të cilat janë esenciale për qytetaret e Republikës së Kosovës.

KOMISIONI AUTORITETI KOSOVAR I KONKURRENCËS

(_____
Valon PRESTRESHI
Kryetar

(_____ Ahmet KRASNIQI Zv. Kryetar	(_____ Fatime S. HAZIRI Komisionere	(_____ Muhamed KRASNIQI Komisioner	(_____ Shaqir MORINA Komisioner
---	---	--	---------------------------------------

Me këtë Mendim Profesional, të njoftohet:

- *Ministria e Shëndetësisë – Ministri z. Uran ISMAJLI*
- *Arhiva*