



Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Autoriteti Kosovar i Konkurrencës



Autoritet Kosova za Konkurenciju - Kosovo Competition Authority

PËR/TO:	Shoqata e Distributorëve dhe Medicinal të Kosovës (SHDFMK)				
NGA/FROM	Valon PRESTRESHI-Kryetar i Autoritetit Kosovar të Konkurrencës				
TEMA/SUBJECT:	Njoftimi për AKK në lidhje me moszbatimin të "Mendimit Profesional" me Nr.20/19				
Nr. i zyrës:	N-1	Lokali:	038 200 109 31	Data:	30.06.2020
Room No:	No.	Extension:		Date:	



I nderuar,

Duke i'u referuar shkresës suaj të datës 12.05.2020, mbi Njoftimi për AKK në lidhje me moszbatimin të "Mendimit Profesional" me Nr.20/19, të cilën e ka paraqitur Shoqata e Distributorëve Farmaceutik dhe Medicinal të Kosovës (SHDFMK), ju njoftojmë si më poshtë:

Autoriteti Kosovar i Konkurrencës është institucion i pavarur, i themeluar nga Kuvendi i Republikës së Kosovës për zbatimin e Ligjit për Mbrojtjen e Konkurrencës, që do të thotë parandalimin, kufizimin dhe çrregullimin e ndjeshëm të konkurrencës në tregjet relevante në Kosovë dhe jashtë sajë nëse veprimet ekonomike të tyre kanë ndikim në Kosovë.

Sipas Ligjit në fuqi konsiderohen shkelje apo veprime të kundërligjshme:

- Marrëveshjet e ndaluara (kartelet) e ndryshme që i përcakton neni 4 i Ligjit,
- Abuzimi me pozitën dominuese neni 11 dhe
- Përqendrimet, për të cilat nuk është njoftuar Autoriteti për realizimin e tyre neni 15.

Bazuar në nenin 23, 34 të Ligjit Nr. 03/L-229, Për Mbrojtjen e Konkurrencës, datë: 07 Tetor 2010, Gazeta Zyrtare nr.88/25, Nëntor 2010; plotësim ndryshimi i tij Nr. 04/L-226, Autoriteti jep mendime profesionale, me të cilat nxitë njohjen për konkurrencën e tregut, respektivisht ngritë nivelin e vetëdijesimit dhe informimit për rolin e ligjit dhe politikën e konkurrencës së tregut, si dhe ofron mendime dhe opinione profesionale për zgjidhjen dhe zhvillimet krahasuese të praktikave në fushën e legjislacionit dhe politikave të konkurrencës tregtare.

1. Duke ju referuar për shqetësimet tuaja për **pikat III dhe IV** të njoftimit për AKK ne lidhje me mos zbatimin te "Mendimit Profesional" me nr.20/19 ju njoftojmë si me poshtë:

-Me datën 28.02.2019 Autoriteti i Konkurrencës është kontaktuar nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë për tu njoftuar, mbi Draft UA për RREGULLIMIN E ÇMIMIT TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE për herë të parë në Republikën e Kosovës, kemi pranuar komente dhe kemi zhvilluar disa takime me zyrtarët e Ministrisë së Shëndetësisë dhe në takimet tona të përbashkëta, kemi pasur edhe asistencën nga projekti IPA dhe Ambasada Britanike, për praktikën më të mira evropiane të trajtimit kësaj çështje.

Sa i përket nenit në Kushtetutën e Republikës së Kosovës për mbrojtjen e tregut të lirë, kushtetuta përcakton parimet e përgjithshme lidhur me marrëdhëniet ekonomike. Në përputhje me këtë, Republika e Kosovës siguron një mjedis të favorshëm ligjor për ekonominë e tregut dhe lirinë e aktivitetit ekonomik (neni 119.1), duke shtuar se "veprimet që kufizojnë konkurrencën e lirë përmes vendosjes ose abuzimit të pozitës dominuese, ose praktikave që e kufizojnë konkurrencën, janë të ndaluara, me përjashtim kur këto lejohen në mënyrë eksplicite me ligj" (neni 119.3).

Prandaj, shihet se Kushtetuta ofron hapësirë ligjore, që në disa situata, përmes ligjeve të veçanta të sektorëve specifik, të ndërmerren veprime të cilat nuk cilësohen si ndërhyrje në aktivitetin ekonomik, dhe si të tilla lejohen dhe janë të ligjshme për shkak të *mbrojtjes së interesit publik*.

Lidhur me këtë, Kushtetuta shkon një hap tutje, duke përcaktuar në paragrafin 5 të nenit 119 si në vijim: "Republika e Kosovës do të themelojë organe të pavarura për rregullimin e tregut atëherë kur vetë tregu nuk mundet që në masë të mjaftueshme të mbrojë interesin publik."

Kjo dispozitë kushtetuese i jep autorizim shtetit që të themelojë organe rregullative me qëllim të mbrojtjes së interesit publik, në sektorë të caktuar të tregut. Vet 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."

Si ligj bazik në sektorin e shëndetësisë, i njëjti 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."

Mbi këtë bazë ligjore, dhe me një të drejtë e cila derivon nga vetë Kushtetuta, Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) është rregullator në fushën e shëndetësisë për sa i përket sektorit farmaceutik. Deri më tani, edhe pse me kompetenca ligjore për rregullimin e tregtisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale, ky rregullator nuk ka arritur të shfrytëzoj këtë të drejtë ligjore. Më konkretisht, sipas nenit 38 të këtij ligji, rregullat lidhur me tregtinë e barnave përcaktohen si në vijim:

“Rregullimi i çmimit të produkteve dhe pajisjeve 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.”

Ministria e Shëndetësisë synon zbatimin e detyrimeve ligjore të saj, të dala nga Ligji për Produkte dhe Pajisje Medicinale, dhe të cilat nuk janë ekzekutuar qysh nga viti 2014, kur edhe është aprovuar ky ligj. Arsyeja prapa hartimit të kësaj dispozite ligjore në vitin 2014 (neni 38) ishin pikërisht problemet dhe çalimet që i gjejmë edhe sot në praktikë, dhe të cilat duan zgjidhje të shpejtë.

Rregullimi në sektorin farmaceutik mund të ndikoj ndjeshëm 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 tërë tregun përkatës së Republikës së Kosovës). Megjithatë, kjo mund të justifikohet vetëm kur rregulloret e tilla që i shërbejnë këtij objekti në mënyrë adekuate dhe në mënyrë proporcionale.

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 sigurt, efektive dhe kualitative si **interes publik**.

Tregu farmaceutik në nivel Evropian 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. Ligjet rregullojnë, ndër të tjera, çështjet e shpërndarjes së ilaçeve, duke përfshirë çmimet për medikamentet.

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 është për Shtetet Anëtare të përcaktojnë nivelin e mbrojtjes që ata dëshirojnë të përballojnë për shëndetin publik dhe mënyrën në të cilën ky nivel duhet të jetë arritur. Megjithatë ky nivel mund të ndryshojë nga një*

SKUP
KURTORI
KOSOVË

Shtet Anëtar në një tjetër, Shtetet Anëtare duhet të lejohen të marrin masa të caktuara bazuar në diskrecionin e tyre”i

Praktika e rregullimit të çmimeve të produkteve dhe pajisjeve medicinale është praktikë globale. Deri më tani, në Evropë, janë vetëm Kosova dhe Bjellorusia që nuk e kanë rregulluar tregun e çmimit të barnave dhe produkteve medicinale. Përderisa ka variacione se si bëhet rregullimi i çmimit, është evidente që shtetet e BE-së e rregullojnë tregun farmaceutik përmes ligjeve dhe rregulloreve të brendshme.

Farmaceutika paraqet një nga elementet kryesore të buxhetit të shëndetësisë. Politika e rregullimit të çmimeve dizajnohet me qëllimin që të kontrollohet niveli i kostos në farmaceutikë një trend vazhdimisht në rritje, si dhe të mbrohet interesi i qytetarit duke mundësuar që produktet medicinale të jenë financiarisht të qasshme, përderisa tregu të mbetet ende atraktiv për kompanitë sipas marzhave të profitit.

Prandaj, UA 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.

Përmes përmbushjes së detyrimit ligjor me aprovimin e këtij UA, Ministria e Shëndetësisë do të arrijë të bëjë zgjidhje për problemet e mëposhtme, dhe përfundimisht të realizojë qëllimin e sigurimit të mbrojtjes shëndetësore dhe qasjes së qytetarëve në produkte medicinale të sigurta, efektive dhe kualitative - ku çmimi është i përballueshëm dhe nuk rrezikon sigurinë, efektivitetin, dhe kualitetin.

Kapitulli I, përkatësisht rregullimi i çmimeve përmes caktimit të tavanit dhe çmimit referent, ka për qëllim t'i mundësoj Ministrisë së Shëndetësisë blerjen e produkteve medicinale me çmime të favorshme që kursejnë paratë publike. Deri më tani, mungesa e rregullimit të çmimeve për produktet e kontraktuara nga MSH ka rezultuar në çmime abuzive të cilat kanë dëmton buxhetin edhe ashtu të ulët të MSH për blerje të barnave.

Kapitulli II ka për qëllim përcaktimin e çmimit referent për reimbursim sipas metodologjisë së brendshme dhe të jashtme referente, me ç 'rast vjen tek një çmim fiks për reimbursim të plotë. Ndërsa për brendet brenda atij produkti që mund të jenë më të shtrenjta, pacienti do të paguaj vetëm diferencën në raport me çmimin e përcaktuar. Qëllimi kryesor i Ministrisë së Shëndetësisë është që të fillojë sa më parë me funksionalizimin e Fondit për Sigurime Shëndetësore që nënkupton reimbursimin e plotë të barnave për qytetarët, dhe që deri më tani është shtyrë shumë herë si proces. Kjo do të thotë se për të filluar reimbursimi parakusht kryesor është që të bëhet unifikimi i çmimeve të produkteve medicinale.

Kapitulli III trajton barnat tjera të cilat përshkruhen nga mjeku. Qëllimi i këtij kapitulli është parandalimi i dukurive negative që po ndodhin në tregun farmaceutik si dhe mbrojtja e qytetarit nga një treg i çrregulluar. Përveç tjera, deri më tani, mungesa e rregullimit të çmimeve në barnatore, ka lejuar mundësinë e kontrabandës dhe shitjen e produkteve të falsifikuara, duke

REKLA
KOVA
KOMPETI
SHISHTH

rrezikuar shëndetin e qytetarit me barriera në qasje në produkte medicinale të sigurta, efektive dhe kualitative.

Parimi i rregullimit të çmimit duke përfshirë edhe kapitullin III është në harmoni me praktikat ndërkombëtare. Rasti më i ri është edhe ai i Kroacisë (si shtet anëtar i BE) që me ligj e kanë përcaktuar që rregullimi i çmimeve të bëhet për të gjitha barnat me recetë, e ky shembull përveç se në BE është edhe në të gjitha shtetet e rajonit.

Në rast se bëhet përjashtimi i ndonjë kategorie të produkteve farmaceutike, në këtë me ndikim të drejtpërdrejtë të qytetari, atëherë rrezikojmë që ky udhëzim administrativ të jetë në kundërshtim me parimin bazë të barazisë. Rregullimi i çmimeve vetëm për barnat e blera nga institucionet publike shëndetësore dhe barnat me reimbursim praktikisht e përjashton qytetarin (duke mos pasur ai përfitim direkt).

Përveç nacionalitetit të zhvillimit të një politike ku njëkohësisht përfitues në mënyrë të barabartë është shteti dhe qytetari si pacient, çështja e rregullimit të çmimeve në këtë mënyrë, pa hapësirë për ndarje eventuale në etapa, qoftë kohore apo bazuar në ndonjë kriter tjetër, është detyrim ligjor.

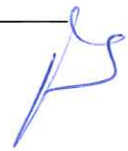
Përveç tjerash, bazuar në Ligjin për Shëndetësi, veprimtaria private në sektorin e shëndetësisë ushtrohet në bazë të parimit të barazisë së plotë me sektorin publik të shëndetësisë. Prandaj pasi që barnat janë institucione shëndetësore, duhet të merret parasysh edhe detyrimi për mos diskriminim në mes të institucioneve shëndetësore publike dhe private, e cila rrjedhimisht qon në detyrimin për rregullimin e çmimeve si tërësi dhe jo parciaisht për disa kategori të produkteve.

Pra, 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.

Në vitet e fundit autoritetet e konkurrencës dhe institucionet e tjera publike kanë trajtuar probleme në lidhje me konkurrencën në sektorin farmaceutik. Këto institucione kanë dhënë vlerësimet e konkurrencës, identifikuan nëse ekzistojnë arsyetime për çdo kufizim të konkurrencës dhe vlerësojnë nëse alternativat më pak kufizuese do të arrijnë qëllimin e synuar të politikës shëndetësore. Ata gjithashtu bënë rekomandime dhe sugjerime për qasje alternative për të arritur qëllimet e politikës shëndetësore duke reduktuar kufizimet në konkurrencë.

Pas fillimit të periudhës së implementimit të Udhëzimit Administrativ rreth unifikimit të çmimit të produkteve medicinale, Autoriteti i Konkurrencës do të trajtojë problemet nëse ato do të shfaqen në lidhje me konkurrencën në sektorin farmaceutik. Gjatë 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. Ne gjithashtu do të bëjmë rekomandime dhe sugjerime për qasje alternative për të arritur qëllimet e politikës shëndetësore duke reduktuar kufizimet në konkurrencë, ne bashkëpunim me palët e interesit.

REKORDI
KATEGORISHT
KONKURRENCË
E SHËNDETËSISË
29



2. Ne lidhje me piken V nënpika a – bazuar në praktikat evropiane vendosja e çmimeve fikse në produktet pa përshkrim (OTC).

Përderisa Ligji për Produkte medicinale nuk ka bërë përjashtime, përkatësisht e ka pamundësuar që këto produkte të veçohen përkatësisht të mos e bëjnë rregullimin e këtyre. Në situatën aktuale është paraparë rregullimi i çmimeve të produkteve medicinale, përkatësisht i të gjitha produkteve që posedojnë Autorizimin për Marketing duke përjashtuar këtu vetëm ato produkte të cilat nuk i nënshtrohen regjistrimit në Agjencinë për Produkte dhe Pajisje Medicinale si shtesat ushqimore, produktet herbale, disa vitamina të cilat nuk regjistrohen etj. Autoriteti konsideron se me amandamentimin e Ligjit për produkte dhe Pajisje Medicinale kjo pikë të merret parasysh dhe të vlerësohet nga autoritetet për tu sqaruar dhe rregulluar me Ligj.

3. Ne lidhje me piken **Pika V, nënpika b** – ministria duhet të aplikojë mekanizmat “Claw-back” atëherë kur çmimet e medikamenteve të rimbursueshme ulen ndërsa MSH e ka përjashtuar tërësisht këtë pikë dhe nuk ka krijuar asnjë kusht për zbatimin e saj.

Autoriteti i Konkurrencës ka paraparë që: “Ministria e Shëndetësisë duhet të aplikoj mekanizmat “Claw-Back”, atëherë kur çmimet e medikamenteve të rimbursueshme ulën.”, Në këtë rast konsiderojmë se me hartimin e rregulloreve nga Fondi për sigurim Shëndetësor **kjo pikë** duhet të merret parasysh për barnat që do të jenë në listën për reimbursim.

4. Në lidhje me pjesën e arsytimit të mendimit profesional për kërkesat e parashtruara: **Pikat 1,2 dhe 3** të arsytimit ku përfshihen listat A, B dhe pasi pjesa e LBE B ende nuk është e rregulluar është parakusht për të mos e zbatuar këtë udhëzim.

Udhëzimi ka përcaktuar metodologjinë dhe mënyrën se si bëhet përcaktimi i çmimit dhe kjo vlen për të gjitha produktet medicinale të cilat posedojnë regjistrimin. Kjo do të thotë se në momentin kur një produkt regjistrohet edhe i nënshtrohet mekanizmave të rregullimit të çmimit dhe pastaj ai mund të jetë pjesë e tregut të lirë, apo të bëhen furnizime në institucione publike apo private. Këtu nuk ka ndonjë pikë kundërshtuese dhe as përjashtuese përkundrazi konsiderohet se kjo është edhe një nga parakushtet të cilat është dashur të plotësohen në mënyrë që të fillojë procesi i reimbursimit. **Në mungesë të një rregullimi të tillë fondi për sigurim shëndetësor nuk mund të bëjë reimbursimin financiar rrjedhimisht nuk do të ishte funksional.**

5. Ne lidhje me pjesën e arsytimit të mendimit profesional për kërkesat e parashtruara : **Pika 4** zgjidhje për shkak të interesit të shëndetit publik, e cila kundërshtohet me pretendimin se kompani me renome do të largohen nga Kosova.

Kjo më shumë është çështje e sektorit farmaceutik megjithatë Autoriteti konsideron se kompanitë me renome pjesëmarrjen e tyre e kushtëzojnë kryesisht në bazë të tregjeve të rregulluara dhe përkundrazi nuk gjenden në tregje të cilat nuk kanë mekanizma rregullues.

REPUBLIKA E KOSOVES
KOMISIONI I KONKURRENCES

6. Në lidhje me pjesën e arsytiveve të mendimit profesional për kërkesat e parashtruara **Pika 6** mos aplikimi i rabateve gjë e cila është e ndaluar.

Normat e udhëzimit administrativ nuk flasin për rabate dhe aksione. Ato kanë përcaktuar çmimet shitëse me shumicë dhe pakicë dhe pjesa e rabateve apo aksioneve rregullohet edhe me norma të tjera financiare të cilat bëhen në mes të prodhuesve, distributorëve apo barnatoreve.

7. Në lidhje me pjesën e arsytiveve të mendimit profesional për kërkesat e parashtruara **Pika 7** e deklarimi vullnetar nuk është marrë parasysh.

Kjo pjese e deklarimit të çmimit nga ana e shitësve me shumicë nuk është relevante pasi që UA ka të përcaktuar se deklarimin e bën **mbajtësi i autorizimit të marketingut** apo me autorizim distributori apo përfaqësuesi ligjor i tyre. Kurse komisioni në këtë rast ka zbatuar metodologjinë e udhëzimit dhe ka bërë krahasimet e kërkuara apo përcaktuara.

8. Në lidhje me pjesën e arsytiveve të mendimit profesional për kërkesat e parashtruara **Pika 12** do të trajtojë problemet që do të shfaqen me konkurrencën.

Pas fillimit të periudhës së implementimit të Udhëzimit Administrativ rreth unifikimit të çmimit të produkteve medicinale, pasi që ende autoriteti përkatësisht Ministria e Shëndetësisë nuk e ka përfunduar këtë proces duke qenë në fazën e shqyrtimit të ankesave, Autoriteti i Konkurrencës do të trajtojë problemet nëse ato do të shfaqen në lidhje me konkurrencën në sektorin farmaceutik. Gjatë vlerësimit do të identifikohen nëse ekzistojnë arsytive për çdo kufizim të konkurrencës dhe do të vlerësojmë nëse alternativat më pak kufizuese do të arrijnë qëllimin e synuar të politikës shëndetësore. Ne gjithashtu do të bëjmë rekomandime dhe sugjerime për qasje alternative për të arritur qëllimet e politikës shëndetësore duke reduktuar kufizimet në konkurrencë, në bashkëpunim me palët e interesit.

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

