



REPUBLICA E KOSOVËS REPUBLIKA KOSOVA REPUBLIC OF KOSOVO	AUTORITETI KOSOVARI I KONKURRENCËS AUTORITET KOSOVA ZA KONKURENCIJU KOSOVO COMPETITION AUTHORITY
Nr.I Prot./Br. Prot./Prot.No.	201/20-03/0
Nr.I Fq./Br. St./No.Pg.	115
Data/Datum/Date:	09.06.2020.
PRISHTINË-PRIŠTINA	



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

Autoritet Kosova za Konkurenciju - Kosovo Competition Authority

PËR/TO:	Hilmi JASHARI-Avokat i Popullit				
NGA/FROM	Valon PRESTRESHI-Kryetar i Autoritetit Kosovar të Konkurrencës				
TEMA/SUBJECT:	Përgjigje në Shkresën Nr.813/2019- Sahit Bibaj kundër Ministrisë se Shëndetësisë				
Nr. i zyrës: Room No:	N-1 No.	Lokali: Extension:	038 200 109 31	Data: Date:	06.06.2020

Inderuar,

Duke i'u referuar shkresës suaj të datës 27.05.2020, mbi ankesën të cilën e ka paraqitur z. Sahit Bibaj, pranë institucionit të Avokatit të Popullit, kundër Ministrisë se Shëndetësisë, ju njoftojmë si më poshtë:

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 legjisacionit dhe politikat e konkurrencës tregtare.

-Me datën 28.02.2019 Autoriteti i Konkurrencës është kontaktuar nga ana e Ministrisë se 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 praktikat 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 mjesid 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 eksplikite 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 përbajtja 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 rregulator në fushën e shëndetësisë për sa i përket sektorit farmaceutik. Deri më tanë, edhe pse me kompetenca ligjore për rregullimin e tregtisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale, ky rregulator 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 përkates 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. Arsyja prapa hartimit të kësaj dispozite ligjore në vitin 2014 (neni 38) ishin pikërisht problemet dhe çalimet që i gjemë 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 tillë që i shërbejnë këtij objektivi 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 sigurta, efektive dhe kualitative si *interes publik*.

Tregu farmaceutik në nivel Evropian dhe Rajonal është i rregulluar ne një mase të konsiderueshme. Korniza Ligjore që rregullon këtë sektor, synon të marrë në konsideratë një sërë çështjesh të kujdesit shëndetësor si besueshmëria nationale 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 rregulative 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 dhejeta 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. 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"*

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 interes i qytetarit duke mundësuar që produktet medicinale të janë 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 bëj përcaktimin e tavaneve, unifikimin, si dhe rregullimin e çmimeve të produkteve dhe pajisjeve medicinale.

Përmes përbushjes së detyrimit ligjor me aprovin e këtij UA, Ministria e Shëndetësisë do të arrijë të bëj 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 paranë publike. Deri më tanë, mungesa e rregullimit të çmimeve për produktet e kontraktuara nga MSH ka rezultuar në çmime abuzive të cilat kanë dëmtuar 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 diferençën në raport më 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 tanë 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 tanë, mungesa e rregullimit të çmimeve në barnatore, ka lejuar mundësinë e kontrabandës dhe shitjen e produkteve të falsifikuara, duke rrezikuar shëndetin e qytetarit me bariera 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 te 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 ushtronhet në bazë të parimit të barazisë së plotë me sektorin publik të shëndetësisë. Prandaj pasi që barnatoret 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 përrregullimin e çmimeve si tërësi dhe jo parcialisht 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, identifikanë 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.

Kryetari i Autoritetit te Konkurrencës

Valon Prestreshi

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