|  |  |
| --- | --- |
| stema_JPG  **Republika e Kosovës**  **Republika Kosova-Republic of Kosovo**  **Qeveria- Vlada-Government**  **MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH**  **UDHËZIM ADMINISTRATIV**  **RREGULLIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE**  **UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. \_XX\_/2017**  Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 38 të Ligjit Nr. 04/L-190 Për Produkte dhe Paisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr.27,25.04.2014), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr. 02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011 ), dhe  Nxjerr:  **UDHËZIM ADMINISTRATIV**  **RREGULLIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE**  **Udhëzim Administrativ Nr. XX /2018**  **Neni 1**  **Qëllimi**   1. Ky Udhëzim Administrativ përcakton kriteret apo metodologjinë e përcaktimit te çmimeve për produkte (dhe pajisje kur është e domosdoshme) nga Lista e Barnave Esenciale (LBE) qoftë atyre të cilat janë pjesë e furnizimeve për institucione publike shëndetësore (LBE – A) apo atyre të cilat do të jenë të reimbursuara nga ana e FSSH (LBE- B). 2. Qëllimi i këtij udhëzimi administrativ në raport me LBE – A është të përcaktojë çmimin maksimal të blerjes (tavani i çmimit) për produkte medicinale (dhe pajisje kur është e domosdoshme) të cilat do të lejohet që Ministria e Shëndetësisë dhe/ose autoriteti kompetent do të lejohet që ti blejnë me procedurat e hapura të prokurimit (Çmimi Maksimal Blerës për LBE – A). 3. Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ në raport me LBE – B është që të caktojë një çmim fiks për reimbursim nga Fondi për Sigurim Shëndetësor për secilin produk medicinal dhe (pajisje medicinale kur është e domosdoshme) sipas LBE- B (Më tej i referohet si: Çmimi reimbursues për LBE – B)     **Neni 2**  **Fusha e zbatimit**   1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ aplikohen për të gjitha Produktet nga Lista e Barnave Esenciale qoftë atyre të cilat janë pjesë e furnizimeve për institucione publike shëndetësore (LBE-A) apo atyre të cilat do të jenë të reimbursuara nga ana e FSSH (LBE –B). 2. Çmimet referente për LBE – A dhe LBE – B do të përcaktohen duke përdorur të njëjtën metodologji siç është përcaktuar në këtë Udhëzim Administrativ.   **Neni 3**  **Definicionet dhe interpretime**  **Produkt Medicinal – definicioni sipas Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale**  **Çmimi referent i jashtëm –** Praktika e përdorimit të produktit në një apo më shumë shtete në mënyrë që të derivojë një krahasim apo çmim referent me qëllim të vendosjes apo negocimit të produktit në një shtet.  **Çmimi referent i brendshëm** – vendoja e një sistemi krahasues apoo çmimi referent në një vend e që është niveli maksimal i reimbursimit për një grup të barnave  **Vlera e dispenzimit –** është pagesa e cila aplikohet për barnatoret sipas kontratës me Fondin për çdo recetë të dispenzuar.  **LBE – A** – Lista e Barnave Esenciale siç është e definuar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, e cila prokurohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe/ose autoriteti kompetent për furnizimin e institucioneve publike shëndetësore, përfshirë institucionet primare, sekondare dhe teriare të sistemit shëndetësor. LBE – A do të jetë e qasshme në webfaqen e FSHS, MSH.  **LBE – B** – Lista e barnave esenciale e definuar nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore të cilat janë të mundshme për tu reimbursuar nga FSSH. EML – B do të jetë e qasshme në në webfaqen e FSHS, MSH.  **ATC –** Sistemi i klasifikimit Anatomik Terapeutik dhe Kimik i Organizatës Botërore të Shëndetësisë.  **Çmimi maksimal blerës për LBE – A**. Çmimi maksimal për secilin produkt medicinal sipas LBE – A të cilën Ministria e Shëndetësisë e lejon që të blihen në tenderë të hapur. Çdo çmim i tenderit i përfituar i cili është më i lartë se ky çmim do të refuzohet si çmim i papërgjegjshëm.  **Çmimi reimbursues për EML – B** - çmimi fiks i cili reimbursohet nga Fondi për Sigurim Shëndetësor për secilin produkt medicinal sipas listës B.  **DDP –** shitësi është përgjegjës për dorëzimin e produkteve në vendin e përshkruar të blerësit duke përfshirë të gjitha kostot e përfshira.  **Inkotermat – apo Termat komercial Ndërkombëtar** janë një seri e termave komercial të paradefinuar e publikuar nga Oda ndërkombëtare e tregtisë e ndërlidhur me Ligjin ndërkombëtar të tregtisë.  **Çmimi me shumicë** - është çmimi maksimal i shitjes nga distributorët për një produkt medicinal (apo pajisje kur aplikohet) pa TVSH.  **Komisioni për çmime të produkteve medicinale** – trup administrativ i themeluar nga Ministri i Shëndetësisë sipas këtij Udhëzimi Administrativ i cili do të jetë përgjegjës për përcaktimin e çmimeve maksimale blerëse për EML – A dhe çmimit të reimbursimit për EML – B. Komisioni i raporton për aktivitetet e veta Ministrit të Shëndetësisë.  **Autorizimi për Marketing** – leje e dhënë nga AKPPM për aprovimin e një produkti në treg bazuar në përmbushjen e kërkesave për kualitet, siguri dhe efikasitet për përdorim te njerëzit në trajtim terapeutik siç është definuar në Ligjin No 04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale.  **Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit për marketing** – një entitet ligjor, zakonisht i njohur si përfaqësues lokal, i autorizuar nga mbajtësi i autorizimit për marketing për ta përfaqësuar në Republikën e Kosovës, siç është definuar në Ligjin No 04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale.  **KAPITULLI 1**  **Sistemi i brendshëm dhe i jashtëm i cmimit referent**  **Neni 4**  **Baza për kalkulimin e çmimit maksimal dhe çmimit të reimbursimit**   1. Komisioni për çmime të produkteve medicinale duhet të themelojë dhe mirëmbajë sistemin e brendshëm dhe të jashtëm të çmimeve referente për produktet e LBE A dhe LBE B sipas metodologjisë dhe rregullave të këtij Udhëzimi Administrativ. 2. Bazuar në sistemin e brendshëm dhe të jashtëm të cmimit referent komisioni për çmime të produkteve medicinale do të vendosë mimin maksimal blerës për produktet e LBE – A dhe çmimin e reimbursimit për produktet e LBE – B. 3. Sistemi i deklarimit dhe sistemi i jashtëm i çmimeve referente do të bazohet në sistemin e klasifikimit ATC - Anatomik Terapeutik dhe Kimik të OBSH duke përdorur Emrat e Pambrojtur Ndërkombëtar EPN (INN emrat) 4. Sistemi i çmimeve referente do të bazohet në nivelin e 5-të ATC, dhe ku kjko nuk është e aplikueshme atëherë në nivelin e 4.   **Neni 5**  **Metodologjia e çmimeve referente të brendhshme**     1. Sistemi i brendshëm i çmimeve referente do të bazohet në deklarimin e obligueshëm të çmimeve sipas sistemit DDP Prishtinë (Incotermat 2000) nga ana e mbajtësve të autorizimit për marketing në Kosovë dhe apo distributorëve të tyre. 2. Mbajtësit e Autorizimit për Marketing në Kosovë dhe apo përfaqësuesit apo distributorët e tyre të mbajtësit të autorizimit për marketing në Kosovë për të gjitha produktet të cilat janë pjesë e LBE –A dhe LBE –B, brenda datës 31 Tetor të çdo viti duhet të dorëzojnë propozimin e çmimit me shumicë. Propozimi duhet ti dorëzohet komisionit për çmime të produdkteve medicinale dhe duhet të përmbajë edhe dokumentat përcjellëse si në vijim:    1. Propozimi për Çmimin me Shumicë, sipas formatit dhe që përmban të gjitha të dhënat në pajtim me Aneksin \_\_\_ e këtij Udhëzimi Administrativ.    2. Kopjen e Certifikatës së Autorizimit për Marketing të lëshuar nga AKPPM. 3. Dorëzimi do të bëhet duke u bazuar në formën në shtojcë dhe duhet të dorëzohet në MSH në zarf të mbyllur, të shoqëruar nga nënshkrimin e personit të autorizuar nga kompania për këtë veprim edhe punonjësit të protokollit i cili pranon dokumentacionin. Dorëzimi do të evidentohet në protokollin e Ministrisë së Shëndetësisë. Ministria e Shëndetësisë regjistron çdo aplikacion në një regjistër të veçantë, me numrin përkatës dhe datën e aplikimit. Çdo propozim sipas EPN/emrit të mbrojtur por duke përfshirë edhe të dhënat tjera të rëndësishme si forma farmaceutike, forca dhe madhësia e paketimit me numrin dhe datën e pranimit. Propozimi për Çmimin me Shumicë duhet të jetë origjinal, nënshkruar dhe vulosur nga Bartësi i Autorizimit të Marketingut ose Distributori / Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të marketingut për territorin e Kosovës. 4. Çdo aplikacion i bërë në kundërshtim me paragrafin 3 do të konsiderohet i pavlefshëm. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të vendosë gjobë në deklaratën e bërë në kundërshtim me paragrafin 3 dhe do të kthehet për korrigjim. 5. Përveç nëse ka abuzim apo të dhëna të pasakta në aplikacion, Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të vendosë Sistemin e Çmimeve të Brendshme të Referencës bazuar në Propozimet e Çmimeve me Shumicë të paraqitura nga palët e autorizuara.   **Neni 6**  **Metodologjia e çmimit referent të jashtëm**   1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale krijon dhe mirëmban Metodologjinë e çmimeve referente të jashtme bazuar në referencën e çmimeve të shitjes me shumicë në katër (4) shtete referente, Shqipëria, Maqedonia, Mali i Zi dhe Kroacia. 2. Bazat për krahasimin e çmimeve do të jenë Niveli ATC 5 i bazuar në emrin EPN, dhe informatat tjera të ndërlidhura si emri tregtar, forma farmaceutike, forca, madhësia e paketimit, prodhuesi, DDP incotermat, çmimi me shumicë i DDP Incoterms në vendin e referencës. Në rast se çmimi i DDP nuk është i mundur të krahasohet, do të përdoret ose përshtatet një Incoterm i krahasueshëm. 3. Burimet e të dhënave në lidhje me çmimet e produkteve medicinale në vendet e referencës janë publikimet e raporteve zyrtare më të reja të kohës, në dispozicion të çmimeve të listuara apo publikimet apo edhe ne web faqet e institucioneve përgjegjëse zyrtare të këtyre shteteve    1. Për Shqipëri - <https://www.fsdksh.com.al/en/>, <http://www.shendetesia.gov.al/>, <http://www.akbpm.gov.al/>    2. Për Maqedoni - <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/>, <http://zdravstvo.gov.mk/>, <http://malmed.gov.mk/>    3. Për Malin e Zi - <http://www.mzdravlja.gov.me/ministarstvo>, <http://www.fzocg.me/>,    4. Për Kroaci - <https://zdravstvo.gov.hr/>, <http://www.hzzo.hr/>, <http://www.halmed.hr/>, 4. Në rast të vështirësive për të siguruar informata përmes këtyre vebfaqeve atëherë infomratat do të merren me rrugë zyrtare përmes kontakteve të drejtpërdrejta zyrtare ngaAgjencitë respektive apo Institucionet për Rregullimin e çmimit. 5. Komisioni obligohet që në rastet kur ka ndryshim në nivelin e çmimit për të kalkuluar faktorin e konvertimit që do të merret zyrtarisht nga secili shtet veç e veç.   **Neni 7**  **Kalkulimi i çmimeve nga shtetet referente**   1. Baza për çmimin maksimal me shumicë të produktit medicinal në Republikën e Kosovës, do të jetë çmimi i produktit medicinal sipsa nivelit 5 të ATC me të njëjtin emër të pambroujtur ndërkombëtar (INN – International Nonproprietary Name), prodhues identik, emri i njëjtë tregtar, formë identike farmaceutike, forcë identike dhe numër i njëjtë i njësive të vetme në një paketim me vendet e referencës. 2. Çmimi referencë me shumicë i produktit medicinal do të përcaktohet çmimi mesatar i atij produkti me shumicë nga (4) vendet referente. 3. Në qoftë se vetëm dy (2) apo tri (3) vende referente nga katër e kanë të njëjtin produkt medicinal, do te merret çmimi mesatar i dy vendeve me çmimin më të ultë/dy vendeve ttë aplikueshme në rastin kur janë vetëm dy shtetet referente, dhe ky do të jetë çmimi referent. 4. Në qoftë se produkti medicinal është i regjistruar vetëm në një shtet të referencës, atëherë merret çmimi nga vendi referent me kusht që nuk është më i lartë se mesatarja e çmimeve në shtetet Slloveni, Bullgari dhe/ose Republika Çeke.      1. Në mungesë të produktit në të gjitha 4 vendet e referencës, çmimi i referencës do të llogaritet si çmim mesatar në Slloveni, Bullgari dhe / ose Republikën Çeke. 2. Burimet e të dhënave për çmimet e produkteve medicinale në vendet referuese janë publikimet e raporteve zyrtare të fundit të disponueshme për çmimet ose publikimet në webfaqet e internetit të institucioneve përgjegjëse të atyre vendeve.    1. Slloveni - <http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView>    2. Bullgari - <http://ncpr.bg/en/>    3. Kontrollo Republikën - http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php 3. Në qoftë se produkti medicinal nuk është i autorizuar as në shtetet e BE atëherë si çmim krahasues sigurohen të dhënat zyrtare nga vendi i origjinës, Poseduesi i AM apo përfaqësuesi i tij do të jenë përgjegjës për të siguruar të dhënat e çmimit me shumicë në së paku tri vende. Komisionoi për çmime të produkteve medicinale do të përcaktojë çmimin referent duke u bazuar në çmimin me shumicë të së paku tri vendeve të cilat i siguron mbajtësi i MA, 4. Në rast të formës së ndryshme farmaceutike, forma të ngjashme (p.sh. tabletë - tabletë e veshur me sheqer, tabletë - kapsulë dhe të ngjashme) mund të merren për krahasim. Megjithatë, produktet medicinale me veprim të zgjatur ose të kontrolluar nuk mund të barazohen me forma të zakonshme. 5. Në rast të një numri të ndryshëm të njësive të vetme për paketim, paketimi me numrin më të afërt të njësive të vetme, do të merret parasysh. Së pari, do të llogaritet çmimi i referencës për njësi të vetme të produktit medicinal referent, dhe pastaj numri i njësive të vetme të produktit medicinal. 6. Në rast të një ndryshimi në përqëndrim të substancës aktive në njësinë e një forme farmaceutike ose mungesën e një produkti medicinal të veçantë në vendet e referuara, të dhënat rreth çmimeve të produkteve medicinale të emrave të markave të ndryshme dhe prodhuesve të ndryshëm, por produkte identike të përgjithshme, forma identike farmaceutike, forca të njëjta dhe numër identik të njësive të vetme në një paketë do të përdoren për llogaritjen e çmimit reference në të njëjtën mënyrë 7. Çmimi referencë me shumicë i produktit medicinal në Euro do të llogariten duke përdorur kursin mesatar mujor të këmbimit të Bankës Qendrore të valutës përkatëse. 8. Mbajtësi i Autorizimit për Marketing mund vetëm një herë gjatë vitit në raste të lëvizjeve të mëdha të çmimit referent të kërkojë nga komisioni rishikimin e çmimit (uljet apo rritje të cilat ndodhin edhe në vendet referente). Komisioni obligohet që këto kërkesa ti shqyrtojë në afatin e përcaktuar ligjor sipas Ligjit të Procedurës së Përgjithshme Administrative. 9. Komisioni për çmime mund të rishikojë çmimet edhe vetë në çdo kohë në bazë të informatave të cilat mund ti pranojë rreth ndryshimeve të çmimeve. 10. Komisioni për çmime të produkteve medicinale duhet të bëjë revidimin e rregullt të çmimeve çdo vit apo sipas nevojës në rastet e ndryshimeve signifikante te çmimeve. 11. Në rast të kërkesave për ndryshim të çmimit, komisioni brenda 5 ditë pune nga kërkesa do të bëjë takimin e parë dhe brenda 10 ditë pune nga takimi i parë do të marrë vendimin.   **KAPITULLI 2**  **Çmimi maksimal blerës për LBE - A dhe çmimi i reimbursimit për LBE - B**  **Neni 8**  **Çmimi maksimal blerës për LBE – A**   1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale është përgjegjës për përcaktimin e çmimit maksimal të blerjes për EML A. 2. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të krahasojë sistemin e deklarimit të çmimeve dhe Sistemin e çmimeve referente të jashtme për secilin aplikacion nga mbajtësi i autorizimit të marketingut apo përfaqësuesi i tij. 3. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të përdorë çmimin më të ulët në raport me krahasimin e sistemit të deklarimit të çmimit dhe të çmimit referent të jashëtm si bazë për përcaktimin e çmimit maksimal të blerjes për EML A për secilin produkt. 4. Çmimi maksimal i blerjes për EML A do të vendoset në EUR me një çmim fiks   **Neni 9**  **Çmimi maksimal blerës për LBE – A dhe Prokurimi Publik**   1. Ministria e Shëndetësisë dhe/apo institucionet e tjera përgjegjëse publike përgjegjëse për prokurimin e produkteve sipas LBE A do të përdorin çmimin maksimal të blerjes për çdo produkt të LBE A. 2. Çmimi maksimal i blerjes do të jetë gjithashtu maksimumi i buxhetit të alokuar për blerjen e atij produkti specifik sipas LBE A 3. Të gjitha ofertat mbi çmimin maksimal të blerjes për LBE A duhet të deklarohen si jo të përgjegjshme dhe për ato produkte nuk mund të nënshkruhet kontratë nga Ministria e Shëndetësisë dhe/ose autoriteti kompetent. 4. Ministria e Shëndetësisë dhe institucionet e tjera publike inkurajojnë procedura të hapura dhe transparente të prokurimit dhe inkurajojnë oferta nën çmimin maksimal të blerjes.   **Neni 10**  **Çmimi maksimal i blerjes për LBE – A dhe çmimet referente nga Komisioni rregullativ i prokurimit publik në Kosovë**   1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale është i detyruar t'i raportojë Komisionit Rregullativ të Prokurimit Publik të Kosovës të gjitha çmimet e referencës për secilin produkt sipas EML A si vlerë e drejtë e tregut të produkteve të tilla. Raportet e tilla do të bazohen në çdo produkt individual dhe do të marrin vlerën më të ulët që rezulton ose nga Sistemi i deklarimit të Çmimeve të ose Sistemi i Referencës së Jashtme të Çmimeve. 2. Të gjitha ofertat që tejkalojnë çmimet e raportuara në Komisionin Rregullativ të Prokurimit Publik të Kosovës, refuzohen dhe shpallen jo të përgjegjshme për shkak të çmimeve abuzive.   **Neni 11**  **Çmimi i reimbursimit sipas LBE – B**   1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale përcakton çmimin e rimbursimit sipas EML B për çdo produkt individual duke zgjedhur nga çmimi më i ulët i nxjerrë ose nga sistemi i referencës së çmimeve të brendshme duke vendosur për çmimin më të ultë sipas nivelit të 5 të ATC i cili është ekstraktuar ose nga sistemi i deklarimit të çmimit ose nga sistemi i referencës së jashtme të çmimeve. 2. Për çdo produkt nën EML B, referenca më e ulët do të jetë çmimi që do të reimbursohet nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore. 3. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të shtojë në çmimin e rimbursimit me shumicë, një marzhë fitimi me pakicë për barnatoret si më poshtë:    1. Çmimi me shumicë i produktit nga 0 - € 0.99 - (nivelim i çmimeve)    2. Çmimi me shumicë i produktit € 1.0 - € 4.99 - marzha prej 30%    3. Çmimi me shumicë i produktit € 5.0 - € 9.99 - marzha prej 25%    4. Çmimi me shumicë i produktit € 10.0 - € 49.99 - marzha prej 20%    5. Çmimi me shumicë i produktit € 50.0 - € 99.99 - marzha prej 15%    6. Çmimi me shumicë i produktit> 100.0 € - Tarifa fikse € 15   4. Duhet të llogaritet edhe tarifa për dispenzim për produktet sipas listës EML B që do të jetë € 0.3.  5. Pacientët janë të lirë të zgjedhin produkte të tjera nën të njëjtin nivel ATC 5, të njëjtin emër INN, forcë dhe madhësi të njëjtë të pakteimit si dhe formë farmaceutike të njëjtë, në të cilin rast ata do të ishin përgjegjës për pagesën e diferencës në krahasim me çmimin e rimbursuar EML B.  6. Të gjitha barnatoret të cilat janë të kualifikuar nga FSSH për të dispenzuar produkte medicinale sipas EML B duhet të mbajnë të paktën një produkt që mbulohet dhe paguhet plotësisht nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore.  **KAPITULLI 3**  **Komisioni për çmime të produkteve medicinale**  **Neni 13**  **Themelimi dhe autoriteti i Komisionit për çmime të produkteve medicinale**   1. Me vendim të Ministrit të Shëndetësisë formohet komisioni për përcaktimin e çmimeve për Produkte medicinale. 2. Komisioni për çmime do të përbëhet prej nëntë (9) anëtarëve:    1. MSH- Kryetar    2. AKPPM- Anetar    3. Zyra e Kryeministrit – anëtar    4. FSSH- Anetar    5. ODA Farmaceutike- Anetar    6. ODA e mjekëve – Anëtar    7. SHDFMK- Anetar    8. Ministria e Tregtisë- anëtar    9. Ministria e Financave – anëtar 3. Ky Komision është përgjegjës për përcaktimin e çmimit maksimal blerës për LBE – A dhe çmimin e reimbursimit për LBE – B, në bazë të kritereve apo metodologjisë së parpaprë në këtë UA. 4. Komisioni do ta ketë të drejtën për të përdorur resurset humane të Ministrisë së Shëndetësisë gjatë kryerjes së detyrave të përcaktuara. Ministria eShëndetësisë do të përcaktojë një skemë për kompenzimin e shpenzimeve për anëtarët e komisionit duke u bazuar në rregulloren e punës apo PSO e cila do të definoj detajet e punës së komisionit. 5. Komisioni mblidhet deri më datë 5 Nëntor të çdo viti me thirrje nga kryesuesei për hapjen e zarfeve me çmimet e deklaruara dhe të cilat duhet të nënshkruhen nga anëtarët e komisionit prezent aty 6. Takimet e komisionit do të konsiderohen të vlefshme vetëm në rast se së paku 5 anëtarë janë të pranishëm dhe nga të cilët pjesëmarrja e Msh, AKPPM dhe FSSH është obligative. 7. Aprovimi i çmimit maksimal blerës apo çmimit të reimbursimit, në pajtim me rregullat sipas këtij udhëzimi administrativ (në rastet e dyshimta) do të bëhet me votë të hapur dhe vendimi merret me shumicë votash të anëtarëve prezent. Në rast të votave të barabarta, vota e kryetarit të komisionit është vendimtare. 8. Komisioni i Çmimit të Barnave, kur është e nevojshme, mblidhet me njoftim të kryetarit për të miratuar çmimet e deklaruara për barnat që vendosen të reja në LBE gjatë vitit kalendarik pasardhës. Në këto raste, miratimi i çmimit të barnave bëhet brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas depozitimit të deklarimit të tyre pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë. 9. Komisioni kur është e nevojshme do të takohet me kërkesë nga kryesuesi atëherë kur ka informata për ndryshime të çmimeve. 10. Me rastin e hyrjes në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ mbajtësit e Autorizimit për Marketing në Kosovë apo përfaqësuesit e tyre, obligohen që në afat prej 30 ditësh kalendarike të bëjnë deklarimin e çmimit pranë komisionit. Me tej komisioni obligohet që brenda 14 ditë kalendarike të sjellë venidimin final. 11. Komisioni merr masa për njoftimin e mbajtësve të AM lidhur me hyrjen në fuqi të këtij UA dhe obligimet e tyre rreth deklarimit të çmimit, në funksion të zbatimit të plotë dhe plotësimit të kërkesave të këtij UA konform afateve të parapara. 12. Komisioni do të publikojë vendimin final për të gjitha çmimet e produkteve medicinale për LBE A dhe LBE B. Publikimi do të bëhet në webfaqen e AKPPM, Msh dhe FSSH.   **Neni 14**  **Ankesat**   1. Kundër vendimit të Komisionit të Çmimit të Barnave ankesa bëhet në Bordin për Ankesa të AKPPM në afat maksimal prej 7 ditë kalendarike nga dita e publikimit të vendimit.   **Neni 15**  **Shtojcat e Udhëzimit Administrativ**   1. Shtojcat e këtij Udhëzimi Administrativ përfshijnë    1. Forma e aplikimit    2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   **Neni 16**  **Hyrja në fuqi**  Ky Udhëzim Adminsitrativ hyn në fuqi 7 (shtatë) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Uran Ismaili, Ministër i Shëndetësisë | stema_JPG  **Republika e Kosovës**  **Republika Kosova-Republic of Kosovo**  **Qeveria- Vlada-Government**  **MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH**  **ADMINISTRATIVE INSTRUCTION ON**  **ESTABLISHING THE CRITERIA FOR PRICING OF MEDICINAL PRODUCTS**  **ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. \_XX\_/2018**  Minister of the Ministry of Health, in support of art. 38 of Law no. 04 / L-190 on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette No.27,25.04.2014), Article 8, sub-paragraph 1.4 of Regulation no. 02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries and article 38 paragraph 6 of the Government's Regulation on Work No. 09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),  Issues:  **ADMINISTRATIVE INSTRUCTION ON**  **ESTABLISHING THE CRITERIA FOR PRICING OF MEDICINAL PRODUCTS**  **Administrative Instruction No XX/2018**  **Article 1**  **Purpose**   1. This Administrative Instruction sets the criteria and methodology for establishing prices of medicinal products (and devices where necesarry) from the Essential Medicines List, including the list for supply to public health institutions (EML – A), and those eligible for reimbursed from the Health Insurance Fund (EML – B). 2. The purpose of the Administrative Instruction with respect to EML – A is to set a Maximum Purchase Price (ceiling) for medicinal products (and devices where possible) which the Ministry of Health (or other entitled competent authority for these products) shall be allowed to purchase in an open public procurement process (Hereinafter referred to as: Maximum Purchase Price for EML – A). 3. The purpose of Administrative Instruction with respect to EML – B is to set a fixed price for each medicinal product (and devices where possible) reimbursed by the Health Insurance Fund and listed under the EML B (Hereinafter referred to as: Reimbursement Price for EML – B).     **Article 2**  **Scope**   1. Provisions from this Administrative Instruction are applied for medicinal products from the Essential Medicines List, either those from the supply of the public health institutions (EML – A) or those of the list that will be reimbursed from the Health Insurance Fund (EML – B). 2. The reference prices for both EML A and EML B shall be set using the same methodology foreseen under this Administrative Instruction.   **Article 3**  **Definitions and interpretations**  **Medicinal product – definition as in the law for medicinal products and devices**  **External reference pricing –** The practice of using the price(s) of a medicine in one or several countries in order to derive a benchmark or reference price for the purposes of setting or negotiating the price of the product in a given country  **Internal reference pricing –** establishes a benchmark or reference price within a country which is the maximum level of reimbursement for a group of drugs  **Dispensing fee -** Is it a remuneration granted to pharmacies under contract with the HIF for each dispensed prescription.    **EML A** – Essential Medicines List as defined in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, being procured by the Ministry of Health and/or cometent authority for supply in public health institutions, including primary, secondary and tertiary public healthcare providers. EML A shall be accessible in the webpage of HIF, MoH.  **EML B** – Essential Medicine List as defined by the Health Insurance Fund which are eligible for reimbursement by the Health Insurance Fund. EML B shall be accessible in webpage of HIF, MoH.  **ATC -** World Health Organization’s Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System.  **Maximum Purchase Price for EML – A –** The maximum price for each pharmaceutical product under EML A which the Ministry of Health is allowed to purchase using public procurement. Any tender beyond this price shall be rejected as non-responsive.  **Reimbursement Price for EML – B –** The fixed price for each specific product under the EML B corresponding to the amount reimbursed by the Health Insurance Fund.  **DDP** - The seller is responsible for delivering the goods to the named destination in the buyer’s country, including all costs involved.  **Incoterms - or International Commercial Terms** are a series of pre-defined commercial terms published by the [International Chamber of Commerce](https://en.wikipedia.org/wiki/International_Chamber_of_Commerce) (ICC) relating to [international commercial law](https://en.wikipedia.org/wiki/International_commercial_law)  **Wholesale price** –is a maximum selling price from a wholesaler for a medicinal product (or device when applicable) without value added tax  **Commission for Pricing of Pharmaceutical Products –** Administrative Body established by Minister of Health under this Administrative Instruction which shall be responsible for setting the Maximum Purchase Price for EML A and Reimbursement Price for EML B. Commission reports for its activities to the Minister of Health.  **Marketing Authorization –** permission given by KMA for approval of the medicine on the market based on fulfillment of requests for quality, safety and efficiency for human use in therapeutic treatment, as defined in the LAW NO. 04/L-190 ON MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES  **Representative of the marketing authorization holder** - a legal entity, commonly known as local representative, designated by the marketing authorization holder to represent him in the Republic of Kosovo, as defined in the law no. 04/l-190 on medicinal products and medical devices.  **CHAPTER 1**  **Internal and External Reference Pricing System**  **Article 4**  **Basis for Calculation of the Maximum Purchase Price and Reimbursement Price**   1. The Commission for Pricing of Medicinal Products shall establish and maintain a price declaration System and an External Reference Pricing System for EML A and EML B products, according to the methodology and rules of this Administrative Instructions. 2. Based on the price declaration system and External Reference Pricing System established, the Commission for Pricing of Medicinal Products shall set the Maximum Purchase Price for EML A and Reimbursement Price for EML B. 3. Price declaration system and External Reference Pricing Systems shall be based on WHO Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System and The International Nonproprietary Name (INN Name). 4. Internal reference Pricing System shall be based on Level 5 of the ATC, and when not applicable, Level 4 of the ATC.   **Article 5**  **Price declaration Methodology**   1. Price declaration System data shall be based on obligatory declaration of the prices under the DDP Prishtina (Incoterms 2010), by Marketing Authorization Holders in Kosovo and/or their Distributors in Kosovo. 2. Marketing Authorization Holders in Kosovo and/or Representatives and Distributors of the Marketing Authorization Holder in Kosovo for each product that falls under the EML-A and EML-B, by October 31 of each year, shall submit their wholesale price proposals. The proposal shall be submitted to the Commission for Pricing of the Medicinal Product and shall contain the following order and documents:    1. Wholesale Price Proposal, in the form and containing all the data in accordance with Annex \_\_\_ of this Administrative Instruction.    2. Copy of Marketing Authorization Certificate issued by KMA 3. The submission according to the form in the annex and must be sent in MoH in sealed envelope, accompanied by the signature of the person authorized by the company for this action and the protocol employee who accepts the documentation. The submission shall be evidenced in the protocol of the Ministry of Health. Ministry of Health must register each submission in a separate register, each submission per INN / trade name, but including all relevant pharmaceutical forms, strengths and pack sizes with the respective number and date of receipt.Wholesale Price Proposal must be original, signed and stamped by the Marketing Authorization Holder or Distributor/ Representative of the marketing authorization holder for the territory of Kosovo. 4. Any submission made in violation of 3 shall be considered invalid. The Commission for Pricing of the Medicinal Product shall impose a fine on declaration made not in compliance with paragraph 3, and shall return for correction. 5. Unless there is abuse or incorrect data in the application, the Commission for Pricing of the Medicinal Products shall set the price declaration system based on Wholesale Price Proposals submitted by the authorized parties.   **Article 6**  **External Reference Pricing Methodology**   1. Commission for Pricing of the Meidcinal Products shall establish and maintain an External Reference Pricing Methodology based on reference wholesale prices from the four (4) countries: Albania, Macedonia, Montenegro and Croatia. 2. Comparison shall be made based on ATC Level 5 -INN name, and other related informations for that product like brand name, pharmaceutical form, strength, packaging, manufacturer, DDP Incoterms wholesale price in the country of reference. In case DDP pricing is not possible, a comparable Incoterm shall be used or adjusted. 3. Data sources regarding the prices of medicinal products in the reference sites are the publications of the latest official reports available at the listed prices or publications or on the websites of the responsible official institutions of those countries:    1. For Albania - <https://www.fsdksh.com.al/en/>, <http://www.shendetesia.gov.al/>, <http://www.akbpm.gov.al/>    2. Për Macedonia - <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/>, <http://zdravstvo.gov.mk/>, <http://malmed.gov.mk/>    3. For Montenegro - <http://www.mzdravlja.gov.me/ministarstvo>, <http://www.fzocg.me/>,    4. For Croatia - <https://zdravstvo.gov.hr/>, <http://www.hzzo.hr/>, <http://www.halmed.hr/>, 4. In cases that there are difficulties in obtaining prices from the abovementioned sources, information will be obtained through commission officially from the Respective Agencies for Medicinal Products and/or Price Regulation institutions. 5. Commission is obliged in cases of different level prices to calculate the conversion factor that will be officially obtained for each reference country separately.   **Article 7**  **Calculation of Prices from Reference Countries**   1. The basis for the reference Wholesale price of a medicinal product, shall be the wholesale price of the same medicinal product in ATC Level 5 with INN name (identical manufacturer, identical trade name, identical generic product, identical pharmaceutical form, identical strength and identical number of single units in a package) in reference countries. 2. The reference price of a pharmaceutical product shall be determined as the average price among the four (4) reference countries. 3. If only two (2) or three (3) out of four (4) reference countries have the same medicinal product, than the average between two lowest prices/the average of the two available prices in case of only two reference countries,shall become the reference price. 4. If only one reference country has the same medicinal product, the reference price will be calculated from that reference country with a condition that such price is not higher than the average price in Slovenia, Bulgaria and/or Check Republic. 5. In the absence of the product in all 4 reference countries, the reference price will be calculated as the average price in Slovenia, Bulgaria and/or Check Republic. 6. Data sources regarding the prices of medicinal products in the reference sites are the publications of the latest official reports available at the listed prices or publications or on the websites of the responsible official institutions of those countries.    1. Slovenia - <http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView>    2. Bulgaria - <http://ncpr.bg/en/>    3. Check Republic - <http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php> 7. If the pharmaceutical product does not possess a Marketing Authorization from EU countries, the comparative price is obtained from the official data from the country of origin. Marketing Authorization holder or its representative shall be responsible to provide data from public institutions in at least three countries where the same pharmaceutical products has Marketing Authorization. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall set the reference price.based on the wholesale price data in at least three countries provided by MA Holder, 8. In case of different pharmaceutical form, similar forms (e.g. tablet – sugar coated tablet, tablet - capsule) may be taken for comparison. However, medicinal products with prolonged or controlled action cannot be equalized with usual forms. 9. In case of a different number of single units per package, the calculation based on units shall serve as basis of comparison. Package with the closest number of single units shall be taken into account. First, the reference price for the single unit of the reference medicinal product, and then the number of single units in the medicinal product. 10. In case of a difference in concentration of the active substance in the unit of a pharmaceutical form or the absence of a particular medicinal product in reference countries, the data about prices of medicinal products of different brand names and different manufacturers, but identical generic products, identical pharmaceutical forms, identical strengths and identical number of single units in a package will be used for reference price calculation in the same manner. 11. The reference wholesale price of a medicinal product in Euro shall be calculated using mean central bank exchange rate of the respective currency based on average monthly exchange rate. 12. The Marketing Authorization Holder or its representative in cases of significant differences on prices may ask the price review from the committee (reductions or increases occurring also in the reference countries). The commission is obliged to review these requests within the legal deadline according to the Law on General Administrative Procedures. 13. Commission for Pricing of the Pharmaceutical Products may review the prices on its own anytime, based on information it receives in cases of price changes. 14. Commission for Pricing of the Pharmaceutical Products shall do a regular price review annually or as required in cases of significant price changes. 15. In cases of requests for price changes, commission within 5 working days from the request will make a meeting and take decision within 14 working days from the first meeting.   **CHAPTER 2**  **Maximum Purchase Price for EML A and Reimbursement Price for EML B**  **Article 8**  **Maximum Purchase Price for EML A**   1. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall be responsible for setting the Maximum Purchase Price for EML A.      1. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall compare the prices declarad with those obtained from External Reference Pricing System for each application from Marketing Authorization Holders or its representatives. 2. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall use the lower price as basis for setting the Maximum Purchase Price for EML A for each product, either coming from the price declaration System or External Pricing Reference System. 3. The Maximum Purchase Price for EML A shall be set in EUR in a fixed price.   **Article 9**  **Maximum Purchase Price for EML A and Public Procurement**   1. The Ministry of Health and/or other responsible public institutions responsible for procuring the products under EML A shall use the Maximum Purchase Price for every product under EML A. 2. The Maximum Purchase Price shall be also the maximum of the budged allocated for the purchase of that specific product under EML A 3. All offers to public procurment solicitations above the Maximum Purchase Price for EML A shall be declared as non-responsive, and no Contract may be signed by the Ministry of Health. 4. Ministry of Health and other public institutions shall encourage open and transparent procurement procedures and encourage offers below the Maximum Purchase Price.   **Article 10**  **Maximum Purchase Price for EML A and Reference Prices from the Kosovo Public Procurement Regulatory Commission**   1. Commission for Pricing of the Medicinal Products is obliged to report to the Kosovo Public Procurement Regulatory Commission all Reference Prices for each product under the EML A as the fair market value of such products. Such reports shall be based on each individual products and shall take the lower value resulting either from the Price Declaration System or External Pricing Reference System. 2. All offers that exceed the reported prices to the Kosovo Public Procurement Regulatory Commission shall be refused and declared non-responsive due to abusive prices.   **Article 11**  **Reimbursement Price under EML B**   1. Commission for Pricing of the Pharmaceutical Products shall set the Reimbursement Price under EML B for each individual product based on Internal Price Reference will decide for the lowest price of the same INN on the level 5 of the ATC which is extracted either from price declaration System or External Pricing Reference System. 2. For each product under EML B, the **lowest** reference shall be the price reimbursable by the Health Insurance Fund. 3. Commission for Pricing of the Pharmaceutical Products shall add to the wholesale reimbursement price, a retail mark-up for the retailers as follows:    1. Wholesale price from 0 – € 0.99 – no mark-up (price leveling)    2. Wholesale price € 1.0 - € 4.99 – mark-up of 30%    3. Wholesale price € 5.0 - € 9.99 – mark-up of 25%    4. Wholesale price € 10.0 - € 49.99 – mark-up of 20%    5. Wholesale price € 50.0 - € 99.99 – mark-up of 15%    6. Wholesale price > € 100.0 – fixed tariff € 15 4. There should be calculated also the dispensing fee for products under list EML B that shall be € 0.3. 5. The patients are free to choose other products under the same ATC Level 5, same INN name strength and packaging, as well pharmaceutical form, in which case they would be responsible for payment of the difference in comparison with EML B Reimbursed Price. 6. All pharmacies which are qualified by the HIF to dispense medicinal products under EML B shall be required to keep at least one product which is fully covered and paid by the Health Insurance Fund.   **CHAPTER 3**  **Commission for Pricing of the Pharmaceutical Products**  **Article 13**  **Establishment and powers of the Commission for Pricing of the Pharmaceutical Products**   1. Commission for Pricing of the Pharmaceutical Products is hereby established from the Minister of Health 2. Commission for Pricing shall have nine (9) members:    1. Minister of Health (or his representative) - head    2. KMA Director (or his representative) - member    3. Office of Prime minister - member    4. HIF Director (or his representative) - member    5. Pharmaceutical Chamber President (or his representative) - member    6. Medical Chamber President (or his representative) - member    7. Association of Wholesalers Director (or his representative) - member    8. Minister of Trade (or his representative) - member    9. Minister of Finance (or his representative) - member 3. Commission shall be responsible for deciding the Maximum Purchase Price for EML A and Reimbursement Price for EML B, using the criteria and methodology set in this Administrative Instruction. 4. Commission shall have the right to use the human resources of the Ministry of Health during the performance of their duties. Ministry of Health shall set the compensation scheme with respect to direct expenses for members of the Commission based on working regulation or SOP which will define the work details for the commission. 5. The Commission shall convene, by 5 November of each year, upon notice by the Chairperson, for the opening of the declared price envelopes, which shall be signed by the members present at the Commission. 6. Commission meetings are valid when at least five (5) members are present and from which the participation of MoH, KMA and HIF members are obligatory. 7. Approval of the Maximum Purchase Prices and Reimbursement Prices, in compliance with the rules under this Administrative Instruction (in doubt cases) is made by open vote and the decision is taken with the majority of the votes of the present members. In cases of a tie vote, the chairman vote is decision-making. 8. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall, where necessary, meet at the Chairman's notice to approve the prices declared for the medicinal products that would be new in the EML during the following calendar year. In these cases, the approval of the medicinal product prices is made within 30 (thirty) days after the submission of their declaration to the Ministry of Health. 9. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall, where necessary, meet at the Chairman's notice when there is information for price changes. 10. Upon the entry into force of this Administrative Instruction, Marketing Authorization holders or its representative in Kosovo, are obliged within 30 calendar days to make the price declaration and commission is obliged to bring the final decision on prices for each application in particular within 14 calendar days. 11. The Commission takes measures to notify MA holders regarding the entry into force of this AI and their obligations regarding the price declaration, in function of full implementation and fulfillment of the requirements of this AI in accordance with the foreseen deadlines. 12. The commission will publish the final decision for all prices of medicinal products for the EML A and B. Publication will be done in the webpage of the KMA, MoH and HIF.   **Article 14**  **Appeal**   1. Against the decisions of the Commission for Pricing of the Medicinal Products can be made to the Board of Appeals of the KMA within a maximum of 7 calendar days from the day of publication of the decision.     **Article 15**  **Annexes of the Administrative Instruction**   1. Annexes of the Administrative Instruction include: 2. Application Form 3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   **Article 16**  **Entry into Force**  This Administrative Instruction shall enter into force seven (7) days after its approval and signature by the Minister  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Uran ISMAILI, Minister of Health |