R E L A C I O N
PËR PROJEKTLIGJIN
"PËR KRIJIMIN E SHOQËRISË SHTETËRORE PËR OFRIMIN E SHËRBIMEVE TË PËRBASHKËTA PËR FURNIZIMIN E INSTITUCIONEVE PUBLIKE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR ME PRODUKTE MJEKËSORE PËR PËRDORIM NJERËZOR, PAJISJE MJEKËSORE DHE SHËRBIME TË TJERA MBËSHTETËSE"

I. QËLLIMI I PROJEKTLIGJIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Projektligji ka për qëllim krijimin e shoqërisë aksionare me kapital 100% shtetëror "MedAL" sh.a. (në vijim "Shoqëria"), e cila ushtron funksionin e organit qendror blerës dhe të ofruesit të shërbimeve të përbashkëta për institucionet shëndetësore publike, për planifikimin, prokurimin, importin, magazinimin, transportin, shpërndarjen, gjurmueshmërinë dhe monitorimin e produkteve mjekësore për përdorim njerëzor, pajisjeve mjekësore, produkteve të tjera shëndetësore, mallrave dhe shërbimeve mbështetëse.

Nëpërmjet këtij projektligji synohet kalimi nga një model i fragmentuar në një model të centralizuar dhe të integruar, të drejtuar nga një subjekt i vetëm, profesional dhe i përgjegjshëm për të gjithë zinxhirin e furnizimit.

Objektivat kryesorë që synohen të arrihen janë:

a) garantimi i furnizimit të vazhdueshëm, të sigurt dhe cilësor të institucioneve shëndetësore publike, në mënyrë që pacienti të mos vuajë pasojat e mungesave ose të ndërprerjeve të furnizimit;

b) rritja e efiçencës në përdorimin e fondeve publike, nëpërmjet agregimit të kërkesës, ekonomive të shkallës, rritjes së fuqisë negociuese të shtetit dhe uljes së kostove për njësi;

c) planifikimi i përbashkët i nevojave mbi baza objektive (protokollet klinike, udhëzuesit terapeutikë, të dhënat e konsumit dhe nivelet e stoqeve), në vend të planifikimit historik dhe të izoluar për çdo institucion;

ç) rritja e transparencës dhe e gjurmueshmërisë së produkteve dhe të fondeve, nëpërmjet një platforme elektronike të vetme për planifikimin, kontratat, stoqet dhe shpërndarjen;

d) krijimi i kapaciteteve shtetërore për parandalimin dhe menaxhimin e mungesave të produkteve mjekësore, për krijimin e stokut të produkteve kritike dhe për reagimin ndaj emergjencave të shëndetit publik;

dh) krijimi i një mekanizmi të ligjshëm dhe të kontrolluar për importin e jashtëzakonshëm të produkteve mjekësore, me autorizim paraprak të autoritetit kompetent për barnat, kur kjo është e nevojshme për mbrojtjen e shëndetit publik dhe tregu vendas nuk i plotëson nevojat e pacientëve;

e) krijimi i bazës ligjore për zhvillimin e kapaciteteve prodhuese vendase dhe për bashkëpunimin e strukturuar me sektorin publik e privat, vendas e të huaj, në fushën e produkteve shëndetësore.

II. VLERËSIMI I PROJEKTLIGJIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTE TË TJERA POLITIKE

Projektligji është në përputhje me programin politik të Këshillit të Ministrave, i cili parashikon si prioritet garantimin e aksesit të barabartë të qytetarëve në kujdes shëndetësor cilësor, përmirësimin e disponueshmërisë së barnave dhe të pajisjeve mjekësore në institucionet shëndetësore publike, si dhe administrimin efiçent dhe transparent të fondeve publike në sektorin e shëndetësisë.

Projektligji nuk është parashikuar në Programin Analitik të Projektakteve të Këshillit të Ministrave për vitin 2026.

III. ARGUMENTIMI I PROJEKTLIGJIT LIDHUR ME PËRPARËSITË, PROBLEMATIKAT DHE EFEKTET E PRITSHME

1. Problematikat aktuale

Sistemi aktual i furnizimit të institucioneve shëndetësore publike me produkte mjekësore dhe pajisje mjekësore karakterizohet nga një shkallë e lartë fragmentimi. Kjo situatë sjell pasoja të drejtpërdrejta për pacientët dhe për fondet publike:

a) Mungesa të përsëritura të produkteve mjekësore. Procedurat e prokurimit që dështojnë ose zgjaten për shkak të ankimimeve, si dhe mungesa e një sistemi të përbashkët të menaxhimit të stoqeve në nivel kombëtar, shkaktojnë ndërprerje të furnizimit, të cilat në shumë raste kompensohen nga vetë pacientët.

b) Mungesë gjurmueshmërie. Nuk ekziston një sistem elektronik i integruar që të ndjekë produktin nga kontrata deri te institucioni përfitues e më pas deri te pacienti, gjë që dobëson kontrollin, llogaridhënien dhe mundësinë për ndërhyrje të shpejtë në rast mungesash.

c) Kapacitete të kufizuara logjistike. Shumë institucione nuk kanë kapacitete magazinimi dhe transporti në përputhje me standardet e praktikës së mirë të shpërndarjes.

ç) Mungesë instrumentesh për situata të jashtëzakonshme. Përvoja e pandemisë COVID-19 dhe ndërprerjet e zinxhirëve globalë të furnizimit treguan mungesën e një subjekti shtetëror që të mbajë stok strategjik, të reagojë shpejt dhe të sigurojë produkte në mungesë, përfshirë produkte të paautorizuara ende për tregtim në Republikën e Shqipërisë.

d) Disponueshmëri e kufizuar e produkteve në një treg të vogël farmaceutik. Madhësia e kufizuar e tregut shqiptar mund të ndikojë në vetvete në disponueshmërinë e produkteve mjekësore. Kompanitë mund të vendosin të mos kërkojnë ose të mos mbajnë autorizim kombëtar për tregtim, ose të mos e hedhin realisht në treg një produkt të autorizuar, kur popullata e pritshme e pacientëve dhe volumet e shitjeve nuk justifikojnë kostot rregullatore, administrative dhe të shpërndarjes. Kjo prek veçanërisht produktet mjekësore inovative, barnat jetime (orphan), barnat e specializuara spitalore dhe trajtimet e destinuara për popullata të vogla pacientësh.

2. Zgjidhja e propozuar dhe përparësitë

Projektligji propozon përqendrimin e këtyre funksioneve në një subjekt të vetëm, “MedAL” sh.a., të krijuar me ligj si shoqëri aksionare me kapital 100% shtetëror. Zgjedhja e formës së shoqërisë aksionare, në vend të një institucioni buxhetor, bazohet në nevojën për:

a) fleksibilitet operacional dhe financiar për mbajtjen e stoqeve, lidhjen e marrëveshjeve kuadër shumëvjeçare, administrimin e magazinave dhe të flotës së transportit;

b) mundësinë për të krijuar të ardhura, për të investuar dhe për të hyrë në forma bashkëpunimi me partnerë publikë e privatë, vendas e të huaj;

c) qeverisje korporative të qartë, me ndarje të roleve ndërmjet Asamblesë së Përgjithshme, Këshillit Mbikëqyrës dhe Administratorit, me auditim të pavarur dhe me tregues performance të matshëm.

Modeli i propozuar është i njohur në vendet anëtare të Bashkimit Evropian. Shembuj të tillë janë Amgros në Danimarkë, subjekt publik që kryen blerjet e barnave për spitalet publike, dhe SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde) në Portugali, ndërmarrje publike që ofron shërbime të përbashkëta, përfshirë blerjet e centralizuara, për Shërbimin Kombëtar Shëndetësor. Edhe në nivel të Bashkimit Evropian, blerjet e përbashkëta të kundërmasave mjekësore konsiderohen instrument i rëndësishëm i sigurisë së furnizimit.

Për të shmangur rreziqet që lidhen me kombinimin e funksionit publik të blerësit qendror me veprimtaritë tregtare dhe me pjesëmarrjen në shoqëri të tjera, projektligji parashikon mekanizma mbrojtës: procedurat konkurruese dhe trajtimin e barabartë të operatorëve ekonomikë (neni 9, pika 2); miratimin nga Këshilli i Ministrave të kushteve të negocimit me subjektet private (neni 6, pika 4); të drejtën e vetos së Shoqërisë në çështjet thelbësore të shoqërive ku merr pjesë (neni 6, pika 9); ndalimin e përdorimit të fondeve të destinuara për furnizimin e institucioneve publike për financimin e pjesëmarrjeve ose mbulimin e humbjeve të tyre (neni 6, pika 12); ndalimin e tjetërsimit ose të lënies peng të pasurive të paluajtshme shtetërore pa miratimin e Këshillit të Ministrave (neni 6, pika 11); si dhe kushtin që shërbimet ndaj institucioneve private të mos cenojnë funksionin publik të Shoqërisë (neni 4, pika 4, shkronja “c”).

Projektligji krijon një kuadër të qartë dhe të kontrolluar ligjërisht për importin e jashtëzakonshëm të produkteve mjekësore, kur kjo është e nevojshme për mbrojtjen e shëndetit publik dhe për të garantuar vazhdimësinë e aksesit të pacientëve në trajtime të përshtatshme. Mekanizmi nuk konceptohet si rrugë alternative e zakonshme për vendosjen e produkteve në tregun shqiptar, por si instrument i posaçëm për situatat kur kuadri i zakonshëm i furnizimit dhe i autorizimit për tregtim nuk garanton akses të mjaftueshëm. Ai mbështetet kryesisht në produkte që kanë tashmë autorizim të vlefshëm për tregtim në një shtet anëtar të Bashkimit Evropian (BE), duke ofruar garanci për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin; vetëm në rrethana rreptësisht të jashtëzakonshme mekanizmi mund të prekë produkte të paautorizuara në Shqipëri dhe në BE. Garancia themelore është autorizimi paraprak i importit nga autoriteti kompetent për barnat, i cili nuk zëvendëson autorizimin për tregtim.

Mekanizmi shërben edhe për barazinë në aksesin në trajtim: me kusht që të ekzistojnë garancitë e duhura rregullatore, pacientët nuk duhet të privohen nga një produkt i vlerësuar dhe i autorizuar tashmë brenda sistemit rregullator evropian vetëm për shkak se madhësia e tregut shqiptar ofron nxitje tregtare të pamjaftueshme për futjen e tij të rregullt në treg.

3. Efektet e pritshme

a) ulja e kostos për njësi të produkteve dhe kursime për buxhetin e shtetit;

b) ulja e numrit dhe e kohëzgjatjes së mungesave të produkteve mjekësore në institucionet shëndetësore publike;

c) standardizimi i produkteve nëpërmjet katalogut të përbashkët dhe rritja e cilësisë së tyre;

ç) gjurmueshmëri e plotë dhe të dhëna në kohë reale për konsumin, stoqet dhe kostot, si bazë për vendimmarrje në politikat shëndetësore;

d) gatishmëri më e lartë e sistemit shëndetësor ndaj emergjencave të shëndetit publik;

dh) akses më i barabartë i pacientëve në produkte mjekësore inovative dhe të specializuara, përfshirë ato për sëmundje të rralla, për të cilat tregu shqiptar ofron nxitje tregtare të kufizuar;

e) zhvillimi i kapaciteteve prodhuese vendase dhe tërheqja e investimeve në sektorin e produkteve shëndetësore.

IV. VLERËSIMI I LIGJSHMËRISË, KUSHTETUTSHMËRISË DHE HARMONIZIMI ME LEGJISLACIONIN NË FUQI VENDAS E NDËRKOMBËTAR

Projektligji propozohet nga Këshilli i Ministrave, në mbështetje të neneve 78, 81, pika 1, dhe 83, pika 1, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME ACQUIS COMMUNAUTAIRE

Projektligji nuk synon transpozimin e një akti të veçantë të Bashkimit Evropian, pasi organizimi i sistemit të furnizimit të institucioneve shëndetësore publike dhe krijimi i subjekteve shtetërore për këtë qëllim mbeten në kompetencë të shteteve anëtare (neni 168, paragrafi 7, i Traktatit për Funksionimin e Bashkimit Evropian, TFBE). Për këtë arsye, projektligji nuk shoqërohet me tabelë përputhshmërie.

VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTLIGJIT

Projektligji përbëhet nga 21 nene.

Neni 1 përcakton qëllimin e ligjit: furnizimin e vazhdueshëm dhe me kosto efektive të institucioneve publike të kujdesit shëndetësor, rritjen e efiçencës në përdorimin e fondeve publike dhe krijimin e rregullave për organizimin e shoqërisë shtetërore përgjegjëse.

Neni 2 përcakton objektin: krijimin, organizimin dhe funksionimin e “MedAL” sh.a., ushtrimin e funksionit të organit qendror blerës, marrëdhëniet me institucionet përfituese dhe palët e treta, statusin, financimin dhe mbikëqyrjen.

Neni 3 përcakton statusin juridik. Shoqëria është shoqëri aksionare me kapital 100% shtetëror. Aksionari shtetëror përfaqësohet nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë. Kapitali mbulohet nga buxheti i shtetit, selia është në Tiranë dhe Shoqëria mund të krijojë magazina dhe struktura qendrore e rajonale.

Neni 4 përcakton objektin e veprimtarisë. Përfshihen planifikimi i nevojave, strategjia e blerjeve, funksioni i organit qendror blerës, procedurat e prokurimit, administrimi i kontratave, logjistika, monitorimi i furnitorëve, katalogu i përbashkët, stoqet kritike, menaxhimi i mungesave, marrëveshjet e hyrjes së menaxhuar dhe sistemet elektronike. Shoqëria mund të zhvillojë kapacitete prodhuese vendase, të marrë pjesë në shoqëri të tjera dhe të financojë projekte të shëndetit publik. Shërbimet mund t’u ofrohen edhe institucioneve private, pa cenuar funksionin publik.

Neni 5 përcakton burimet financiare: buxhetin e shtetit për kapitalin, të ardhurat nga shërbimet sipas tarifave të miratuara nga Këshilli i Ministrave, donacionet dhe burime të tjera të ligjshme. Detyrimet e Shoqërisë nuk kalojnë në buxhetin e shtetit.

Neni 6 rregullon bashkëpunimin me palët e treta dhe pjesëmarrjen në shoqëri të tjera. Përcaktohen format e bashkëpunimit (bashkim operatorësh, PPP, forma kontraktuale), miratimi i kushteve të negocimit nga Këshilli i Ministrave, procedurat konkurruese, grupi i negocimit, kriteret për përzgjedhjen e partnerit privat dhe e drejta e vetos së Shoqërisë për çështjet themelore. Ndalohet tjetërsimi i pronave shtetërore pa miratim të Këshillit të Ministrave, si dhe përdorimi i fondeve të prokurimit për pjesëmarrje në shoqëri të tjera.

Neni 7 rregullon kalimin e pronave të paluajtshme shtetërore në Shoqëri për projekte investimi, me vendim të Këshillit të Ministrave, si dhe përdorimin e tyre si garanci për financim, me miratim të Këshillit të Ministrave.

Neni 8 rregullon planifikimin vjetor të nevojave, bazuar në kërkesat e institucioneve, protokollet klinike, analizën e konsumit e të tregut dhe fondet e miratuara. Ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton rregullat e njësuara për kërkesat. Asambleja e Përgjithshme miraton listën vjetore të produkteve jo më vonë se më 31 dhjetor.

Neni 9 rregullon furnizimin e institucioneve publike: blerjen, importin, magazinimin, transportin dhe shpërndarjen, sipas procedurave konkurruese. Shoqëria ose subjekti që kryen importin duhet të jetë i licencuar. Në katër raste të përcaktuara, dhe me autorizim të autoritetit kompetent, lejohet importi i produkteve që mungojnë ose nuk janë të autorizuara në Shqipëri.

Neni 10 parashikon platformën elektronike për planifikimin, zinxhirin e furnizimit, kontratat, stoqet, gjurmueshmërinë dhe shpërndarjen.

Nenet 11–17 rregullojnë organet drejtuese dhe personelin. Asambleja e Përgjithshme miraton statutin, strategjinë dhe pasqyrat financiare. Këshilli Mbikëqyrës ka 5 anëtarë: 2 nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë, 1 nga ministria përgjegjëse për financat, 1 nga FSDKSH dhe 1 nga AKBPM. Ai miraton planin e biznesit, planet e blerjeve dhe treguesit e performancës. Administratori është përfaqësuesi ligjor dhe drejton veprimtarinë. Personeli rregullohet nga Kodi i Punës.

Neni 18 rregullon kontrollin financiar: kontabilitetin, raportin vjetor dhe auditimin ligjor të pasqyrave financiare.

Neni 19 ngarkon Këshillin e Ministrave dhe ministrin përgjegjës për shëndetësinë për miratimin e akteve nënligjore brenda 3 muajve.

Neni 20 përmban dispozitat e fundit: barazimin e termit “produkte mjekësore për përdorim njerëzor” me “barna”, sipas ligjit nr. 105/2014, hapat për themelimin e Shoqërisë brenda 60 ditëve dhe kalimin e procedurave të pashpallura nga OBP sh.a.

Neni 21 përcakton hyrjen në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E PROJEKTLIGJIT

Për zbatimin e këtij ligji ngarkohen:

- Ministria e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale, si autoriteti publik që përfaqëson shtetin si aksionar i Shoqërisë;
- Ministria e Financave, për financimin e kapitalit dhe përfaqësimin në Këshillin Mbikëqyrës;
- ministria përgjegjëse për ekonominë, për procedurat e kalimit të pasurive të paluajtshme shtetërore;
- Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH);
- Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM);
- institucionet shëndetësore publike;
- Shoqëria "MedAL" sh.a.

VIII. PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTLIGJIT

Projektligji është hartuar nga grupi i punës i ngritur me urdhrin e Ministrit të Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale dhe do të dërgohet për mendime në Ministrinë e Drejtësisë, në Ministrinë e Financave dhe në Ministrinë e Ekonomisë dhe Inovacionit.

IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Zbatimi i projektligjit ka efekte financiare mbi buxhetin e shtetit.

PROPOZUESI

MINISTRI

Klodiana SPAHIU