



**REPUBLIKA E SHQIPERISE
MINISTRIA E SHENDETESISE
DREJTORIA E PERGJITHSHME E POLITIKAVE DHE
PLANIFIKIMIT SHENDETSOR
DREJTORIA FARMACEUTIKE**

Adresa: Bulevardi Bajram Curri", Tirane, Albania, Tel / Fax: +355 4 364636

Tiranë më 20 /11 / 2012

NJOFTIM

Ju njoftojme se afati i dorezimit te propozimeve per ndryshime ne Listen e Barnave qe Rimbursohen është deri me date 05.12.2012

Dorezimi do te behet prane Drejtorise Farmaceutike ne Ministrine e Shendetesise, ne zarf te mbyllur drejtuar " Komisionit te Hartimit dhe Rishikimit te Listes se Barnave qe Rimbursohen".

Rikujtojme qe materiali shkencor plotësues që shoqëron kërkesën duhet te jete ne formë elektronike (CD) bashkëngjitur kërkesës. propozimet në kërkesë duhet të jenë sipas formatit të mëposhtëm.

FORMATI I PROPOZIMEVE PER NDRYSHIME NE LISTEN E BARNAVE TE RIMBURSUARA

Propozimet për në listën e barnave të rimbursuara mund të jenë të dy kategorive:

- A) ndryshime në Listën e Barnave të Rimbursuara për sëmundje trajtimi i të cilave është i rimbursuar
- B) ndryshime në Listën e Barnave të Rimbursuara për sëmundje trajtimi i të cilave rimbursohet pjesërisht ose nuk rimbursohet

Ndryshimet në Listën e Barnave të Rimbursuara për sëmundje trajtimi i të cilave është i rimbursuar, mund të konsistojnë në:

- 1. ndryshime të kriterëve të Listës së Barnave që Rimbursohen
- 2. ndryshime të formëdozave (fuqisë dhe formës farmaceutike) të një bari të Listës së Barnave që Rimbursohen
- 3. ndryshime të dozave apo protokolleve të përdorimit të një bari të Listës së Barnave që Rimbursohen
- 4. shtimi i një alternative tjetër brenda grupit kimiko-farmakologjik ose terapeutik

Alternative brenda grupit kimiko farmakologjik

Ky term nënkupton një bar që nuk është në Listën e Barnave të Rimbursuara, që nga struktura kimike dhe/ose vetitë farmakologjike ngjason dhe që ka të njëjtin indikacion me një bar të listës së barnave që rimbursohen.

- p.sh. Famotidina është alternative e Ranitidinës dhe Cimetidinës
- Lisinopriili është alternative e Kaptoprililit dhe Enalaprililit

Alternative brenda grupit terapeutik

Ky term nënkupton një bar që nuk është në Listën e Barnave të Rimbursuara dhe që përdoret për të njëjtin indikacion që përdoret edhe një bar i listës së barnave që rimbursohen

- P.sh. Omeprazoli është alternative e Ranitidinës (trajtimi i ulcers peptike)
- Tiklopidina është alternativë e aspirins (trajtim antiagregant)
- Valsartani është alternative e Enalaprililit (trajtimi i hipertensionit arterial)

Ndryshime në Listën e Barnave të Rimbursuara për sëmundje trajtimi i të cilave rimbursohet pjesërisht ose nuk rimbursohet mund të konsistojnë në:

- 1. përdorimi i një bari të Listës së Barnave që Rimbursohen për indikacione që nuk lejohen nga kriteret e listës së barnave që rimbursohen
p.sh. përdorimi i atenololit në parandalimin e atakut të migrenës
përdorimi i azatioprinës në trajtimin e artritit reumatoid
- 2. përfshirja e një bari në Listën e Barnave që Rimbursohen për trajtim specifik të sëmundjes
p.sh. futja në Listën e Barnave që Rimbursohen e aciklovirit për trajtimin e infeksioneve virale (herpetike)

Per kete qellim **propozimi duhet te klasifikohet** ne nje nga klasat e mesiperme, d.m.th: A1,A2, A3,A4, B1 ose B2.

Për propozimet të klases A1, A2, A3 duhet:

- evidenca perkatëse shkencore (p.sh. Fotokopje të artikujve të literaturës aktuale, shqiptare ose botërore, konkluzione të forumeve shkencore vendase apo të dhene tjeter mbi të cilat mbështetet propozimi).

Per propozimet e klases A4 duhet:

- të dhena lidhur me efikasitetin e barit të propozuar krahasuar me efikasitetin e barnave ekzistues në Listen e Barnave të Rimbursuara (p.sh. fotokopje të artikujve të literaturës aktuale, shqiptare ose konkluzione të forumeve shkencore vendase apo 9do të dhene tjeter)
- të dhena mbi profilin e efekteve anësore të barit të propozuar, i krahasuar me atete barnave ekzistuese në Listen e Barnave të Rimbursuara (p.sh. fotokopje të artikujve të literaturës aktuale, shqiptare ose konkluzione të forumeve shkencore vendase apo 9do të dhene tjeter)
- Krahasimi i kostove të mjekimit me barin e propozuar dhe barnat ekzistuese në Listen e Barnave të Rimbursuara.

Per propozimet e klases B1 dhe B2 duhet:

- Frekuenca/incidenca e sëmundjes mundësisht në vendin tone.
- Roli dhe specifikat terapeutike të barit që propozohet në trajtimin e sëmundjes.
- Të dhena lidhur me formdozen, rrugën e administrimit, dozen ditore, kriteret e fillimit ose të mbarimit të mjekimit
- Kriteret që tregojnë realizimin e efektit të pritur
- Të dhena mbi profilin e efekteve anësore të barit të propozuar.
- Kosto e mjekimit

Te gjitha propozimet e derguara nga:

- Shoqatat e mjekëve
- Shoqatat e farmacistëve
- Firmave farmaceutike prodhuese
- Perfaqesite të firmave prodhuese
- Mjeket e shërbimit paesor
- Klinikat e QSUT
- KNB
- QKKB

duhet të jenë sipas formatit (mënyres) së mësipërme, të nënshkruara nga autori/et, të mbyllura në zarf dhe me adresë të "Komisionit të Listës së Barnave që Rimbursohen", pranë Drejtorisë Farmaceutike në Ministrinë e Shëndetësisë dhe për dëgjim në ISKSH. Ato merren në dorezim nga drejtuesi i Sekretariatit ose ndonjë person i caktuar prej tij, ose në mungesë, depozitohen në ISKSH përkundëjt protokollimit. Për çdo bar dorëzohet zyrtarisht kërkesë me vete ku pasqyrohen në mënyrë të përmbledhur kriteret e shprehura më sipër. Materiali shkencor plotësues që shoqëron kërkesën duhet të jetë në formë elektronike (CD) bashkëngjitur kërkesës.

Ministria e Shëndetësisë, Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor dhe Shoqatat e të Semureve me status nuk janë të detyruara të paraqesin propozimet sipas formatit të mësipërm.