



KONTROLI I LARTË I SHTETIT

Raport përfundimtar për auditimin tematik të ushtruar në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

RAPORTI PËRFUNDIMTAR I AUDITIMIT TEMATIK

“MBI DISPONIBILITETIN E BARNAVE PËR TRAJTIMIN E SËMUNDJEVE TUMORALE”

Tiranë, shtator 2025

Nr.	Përmbajtja	Faqe
I.	PËRMBLEDHJE EKZEKUTIVE	3-12
1.	Përshkrim i shkurtër i Projektit të Auditimit	3-6
2.	Përshkrim i gjetjeve kryesore dhe rekomandimeve	6-11
3.	Konkluzion i përgjithshëm	11-12
II.	HYRJA	12-16
1	Objektivat dhe qëllimi	12
2	Identifikimi i çështjes	13
3	Përgjegjësitë e strukturave drejtuese	13-14
4	Përgjegjësitë e audituesve	14
5	Kriteret e vlerësimit	14-15
6	Standardet e auditimit	15
7	Metodat e auditimit	15-16
8	Dokumentimi i auditimit	16
III.	PËRSHKRIMI I AUDITIMIT	16-149
1	Informacion i përgjithshëm mbi subjektin nën auditim	16-17
2	Rezultatet e auditimit, sipas drejtimeve të auditimit	17-149
2.1	Verifikimi i protokolleve ekzistuese për përdorimin e barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale.	17-21
2.2	Verifikimi i disponibilitetit të barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale.	21-57
2.3	Masat e marra nga strukturat përkatëse për zgjidhjen optimale të problematikave, referuar kërkesave për sigurimin e barnave dhe veprimeve të mëtejshme për sigurimin e tyre në kuadër edhe të bashkëpunimit ndërinstytucional.	57-121
2.4	Çështje të tjera që dalin gjatë auditimit.	121-149
IV	REKOMANDIME	150-169

I. PËRMBLEDHJA EKZEKUTIVE

a. Përshkrim i shkurtër i objektit të auditimit

Tematika e disponibilitetit të barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale përbën rëndësi të veçantë për pacientët e prekur nga këto sëmundje, duke mos paraqitur thjesht një problem logjistik apo menaxherial procesesh, por çështje të lidhura në mënyrë direkte me detyrimet që shteti ka ndaj qytetarëve të tij, sidomos në rrafshin moral, ligjor dhe ndërkombëtar. Në ligjin nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, në nenin 3 “Përkufizime”, pika 5 përcaktohet se “Bar është çdo lëndë ose kombinim lëndësh:

a) që përdoret për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve në qeniet njerëzore;

b) që administrohen te qeniet njerëzore, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të tyre.”

Në këtë kuptim, barnat e përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale përfaqësojnë barnat e përdorura përgjatë cikleve të trajtimit të sëmundjeve tumorale, ku përfshihen barnat kryesorë si dhe barnat suportues të cikleve të trajtimit, të cilat parashikohen në protokollet përkatëse të trajtimit të sëmundjeve tumorale. Barnat suportues, edhe pse jo kryesorë, janë barna të nevojshëm për të arritur një trajtim efektiv si dhe për të shmangur efekte të rënda anësore të trajtimit.

Mungesa dhe mosofrimi në kohë i barnave për pacientët me sëmundje onkologjike përbën një cënim të disa të drejtave themelore të njeriut dhe të drejtës kushtetuese për kujdes shëndetësor. Kujdesi shëndetësor sipas përkufizimit të dhënë në ligjin shqiptar dhe legjislacionin ndërkombëtar, ka për qëllim përmirësimin e mirëqenies fizike, mendore dhe sociale të individit. Bazuar në përkufizimin e Organizatës Botërore të Shëndetit¹, **shëndeti është gjendje e mirëqenies së plotë fizike, mendore e sociale dhe jo thjesht mungesa e sëmundjes apo paaftësisë.**

Paaftësia për të garantuar në kohë barna që shpëtojnë jetë është një pengesë e drejtpërdrejtë ndaj kësaj mirëqenieje dhe, rrjedhimisht, problematikë në përmbushjen e kësaj të drejte. Shteti, si garant i të drejtave themelore të njeriut, ka për detyrë të njohë të drejtën për shëndet, si dhe të marrë masa për mbrojtjen e shëndetit, përmes sigurimit të infrastrukturës së nevojshme, burimeve të mjaftueshme financiare dhe politikave të qarta, eficiente dhe të qëndrueshme për furnizimin me barnat e nevojshëm për trajtimin e sëmundjeve tumorale.

Deklarata Universale për të Drejtat e Njeriut në nenin 25 garanton të drejtën e çdo individi për një nivel jetese që përfshin edhe kujdesin mjekësor të nevojshëm. Mosfurnizimi me barna tumorale cenon drejtpërdrejt këtë standard, duke vendosur në rrezik jetën dhe dinjitetin e pacientëve.

Pakti Ndërkombëtar për të Drejtat Ekonomike, Shoqërore dhe Kulturore në nenin 12 përcakton se shtetet janë të detyruara të marrin masa për të siguruar trajtimin dhe kontrollin e sëmundjeve, përfshirë edhe sëmundjet tumorale. Mosgarantimi i barnave të domosdoshme bie ndesh me këtë detyrim ndërkombëtar, duke rrezikuar jetën e pacientëve dhe duke thelluar pabarazinë në aksesin ndaj shërbimeve shëndetësore.

Kushtetuta e Republikës së Shqipërisë në nenin 55 garanton të drejtën e barabartë të shtetasve për kujdes shëndetësor, ku citohet se “Shtetasit gëzojnë në mënyrë të barabartë të drejtën për kujdes shëndetësor nga shteti. Kushdo ka të drejtë për sigurim shëndetësor sipas procedurës së caktuar me ligj”. Mungesa e barnave për pacientët onkologjikë përbën një diskriminim të heshtur ndaj një kategorie të pambrojtur, të cilës i mohohet trajtimi i nevojshëm vetëm për shkak të mungesës së resurseve ose menaxhimit të dobët ndërinstitucional.

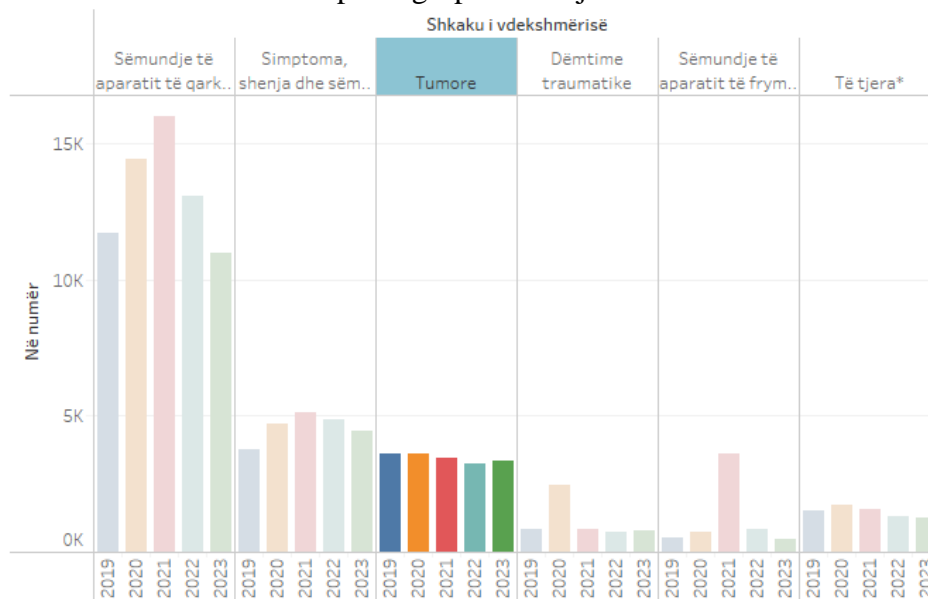
Ligji nr. 10107, datë 30.03.2009 “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë” thekson se kujdesi shëndetësor është një e drejtë themelore e individit dhe se sistemi duhet të funksionojë mbi bazën e barazisë, eficiencës dhe cilësisë. Neni 4 i këtij ligji përcakton se shteti ushtron veprimtarinë e tij lidhur me kujdesin shëndetësor dhe zotohet për të rregulluar

¹ <https://www.who.int/about/governance/constitution>

dhënien, mbikqyrjen dhe administrimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor.

Rëndësia e kësaj tematike përforcohet edhe më shumë në momentin kur sëmundjet tumorale kanë risk për pasoja fatale deri në humbjen e jetës. Referuar të dhënave të publikuara nga Instituti i Statistikave (INSTAT) për 5 vitet e fundit², rezulton se grup sëmundja “Tumore” renditet përgjithësisht në vendin e tretë si shkak i vdekshmërisë për popullsinë në Shqipëri, duke evidentuar rëndësinë e trajtimit të tumoreve për mirëqenien e popullsisë dhe rritjen e cilësisë së jetës së tyre, duke u përpjekur të minimizohet fataliteti rast pas rasti. Përgjatë kësaj periudhe 5 vjeçare, vetëm në vitin 2021 (situata pandemike dhe post-pandemike), kjo grup sëmundje ka zbritur në vendin e katërt, sipas të dhënave për vdekshmërinë sipas grup sëmundjeve.

Grafiku: Shkaku i vdekshmërisë sipas 5 grup sëmundjeve me fatalitetin më të lartë



Burimi: Të dhënat e publikuara nga INSTAT. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Kur pacientëve me kancer nuk u garantohen barnat jetike në kohën e duhur, atëherë çënohet jo vetëm e drejta për trajtim, por edhe besimi qytetar në një sistem që duhet të jetë në funksion të jetës dhe shëndetit. Mungesa e barnave tumorale përfaqëson thyerje të kontratës shoqërore midis shtetit dhe qytetarëve të tij. Situata kërkon reflektim të menjëhershëm ndërinstytucional, si dhe masa konkrete dhe efektive për të rikthyer dinjitetin, besimin dhe shpresën te pacientët onkologjikë, të cilët janë tashmë në një betejë të vështirë për jetën.

b. Rëndësia e institucionit dhe auditimit të tij

Rëndësia e auditimit tematik në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Qendrën Spitalore Universitare Nënë Tereza, qëndron në vlerësimin e veprimtarisë së tyre, nisur nga roli i veçantë që këto institucioneve kanë në fushën e shëndetësisë, duke nisur që nga hartimi i politikave deri në zbatimin e tyre. Konkretisht:

- Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS)

Është institucioni qendror përgjegjës për hartimin dhe zbatimin e politikave kombëtare në fushën e shëndetësisë dhe mbrojtjes sociale. MSHMS siguron planifikimin strategjik, mbikqyrjen dhe koordinimin e sistemeve shëndetësore dhe sociale në vend. Auditimi në këtë institucion është i rëndësishëm për të vlerësuar nëse politikat dhe planifikimi i saj strategjik garantojnë aksesin dhe furnizimin e qëndrueshëm me këto barna jetike, ku për më tepër MSHMS është pjesë e zinxhirit të sigurimit të barnave që përdoren në trajtimin e sëmundjeve tumorale, si dhe është organi kryesor lidhur me kujdesin shëndetësor.

² Periudha 2019-2023 pasi viti 2024 nuk është publikuar ende

- Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH)

FSDKSH mbulon financiarisht barnat tumorale për pacientët e siguruar, përmes listës së barnave të rimbursueshme. Auditimi i këtij institucioni ndihmon në vlerësimin e eficiencës në përdorimin e fondeve publike, vlerësimin e transparencës dhe garantimin e aksesit të barabartë të shërbimit.

- Agjencia Kombëtare Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM)

AKBPM luan një rol kyç në sigurimin e barnave cilësore dhe të certifikuara, përfshirë edhe barnat tumorale, në tregun farmaceutik shqiptar. Auditimi i këtij institucioni është thelbësor për të verifikuar nëse procedurat e regjistrimit, kontrollit cilësor dhe autorizimit të barnave realizohen në mënyrë të rregullt dhe pa vonesa që mund të impaktojnë ofrimin e shërbimit në rrjetin spitalor dhe rrjetin e mbyllur farmaceutik.

- Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUNT)

QSUNT është institucioni më i madh spitalor me rol të rëndësishëm në trajtimin e pacientëve dhe menaxhimin e stokut të barnave onkologjike, funksionimin e zinxhirit të furnizimit dhe garantimin e trajtimit të pandërprerë për pacientët. Auditimi i këtij institucioni është i rëndësishëm për të vlerësuar menaxhimin në ofrimin e shërbimit dhe sigurimin e disponibilitetit të barnave tumorale.

c. Qëllimi i auditimit

Qëllimi i këtij auditimi është vlerësimi nëse masat e marra dhe rezultatet e punës pasqyrojnë disponibilitetin e barnave dhe mundësinë për përdorimin e tyre për trajtimin e sëmundjeve tumorale, nga institucionet nën auditim. Në përmbushje të qëllimit të auditimit, janë shqyrtuar çështjet e mëposhtme:

-Verifikimi i protokolleve ekzistuese për përdorimin e barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale.

-Verifikimi i disponibilitetit të barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale.

-Masat e marra nga strukturat përkatëse për zgjidhjen optimale të problematikave, referuar kërkesave për sigurimin e barnave dhe veprimeve të mëtejshme për sigurimin e tyre në kuadër edhe të bashkëpunimit ndërinstitutional.

d. Metodologjia e përdorur dhe metodat e mbledhjes dhe analizimit të të dhënave

Metodat e auditimit janë bazuar tek kombinimi i testeve të ndryshme të auditimit, në procedurat bazë dhe në procedurat analitike pas testeve të kryera, me qëllim arritjen e objektivave të auditimit në bazë të vlerësimit të riskut. Në këtë auditim janë përzgjedhur metoda, metodologji apo teknika auditimi dhe shtrirje të procedurave të auditimit, për të dhënë siguri të arsyeshme në arritjen e konkluzioneve të auditimit. Në varësi të çështjeve të auditimit dhe vlerësimit të audituesve janë përdorur veçmas ose të kombinuara metodat dhe teknikat e mëposhtme:

-*Intervistimi* – duke komunikuar dhe marrë informacion nëpërmjet pyetjeve drejtuar personelit kyç të subjektit dhe atij të përfshirë për një çështje të caktuar, e kombinuar kjo me shqyrtimin e evidencave përkatëse;

-*Raporte dhe informacione* – shfrytëzimi i raporteve, informacioneve relevante dhe që kanë lidhje me objektivat e auditimit dhe specifikisht me drejtimit e auditimit;

-*Verifikimi në sistemet elektronike të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”* – me përzgjedhje të çështjeve të veçanta të auditimit, sipas drejtimeve të auditimit;

-*Teknikat me ndihmën e kompjuterit* – për procedura të programuara, për të bërë testimet ose për nxjerrjen të dhënave për testim të mëtejshëm;

-*Verifikim transaksionesh* – me përzgjedhje të çështjeve të veçanta të auditimit, sipas drejtimeve të auditimit;

- *Verifikim fizik* – lidhur me inventarët e barnave sipas kampionimit të kryer nga grupi i auditimit;

-*Të kombinuara*, sipas rastit dhe vlerësimit të audituesve.

Audituesit e KLSH janë përpjekur në çdo rast në përzgjedhjen e arsyeshme dhe të mjaftueshme të metodave dhe teknikave veçmas dhe/ose të kombinuara, si dhe shtrirjen e tyre

për të dhënë siguri të arsyeshme në arritjen e konkluzioneve të auditimit në tërësi, dhe sipas drejtimeve në veçanti.

e. Numri i gjetjeve dhe rekomandimeve

Nga shqyrtimi i evidencave, rezultoi se institucionet për periudhën nën auditim paraqesin mangësi në disa prej drejtimeve të veprimtarisë. Grupi i auditimit ka konstatuar 29 gjetje, 1 masë për përmirësim ligjor, 27 masa organizative dhe 1 masë administrative dhe ka konkluduar në 36 rekomandime.

f. Paraqitja e gjetjeve kryesore

- Nga shqyrtimi i 25 rasteve të miratimit të autorizimit të tregtimit për barnat antitumorale, u konstatua se procedura aktuale e parashikuar në nenin 12, të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, është e gjatë dhe joefikase. Vonesat pengojnë reagimin e shpejtë institucional në situata kur kërkohet vendimmarrje urgjente, veçanërisht për barnat antitumorale. Procesi aktual krijon vakum rregullator dhe kufizon fleksibilitetin operativ të AKBPM-së, duke ndikuar negativisht në furnizimin në kohë të barnave në treg dhe duke rritur rrezikun për pacientët në nevojë emergjente për trajtim.

- Nga auditimi rezulton se një pjesë e konsiderueshme e protokolleve të praktikës klinike në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” datojnë prej vitit 2014, me mungesë përditësimesh sistematike gjatë kësaj periudhe, duke ndikuar potencialisht negativisht në cilësinë e trajtimit të pacientëve, mund të rrisë mundësinë e përdorimit të barnave më pak efektive dhe mund të reduktojë opsionet alternative të trajtimit.

- Nga verifikimet e kryera më datë 28.02.2025 në Farmacinë Qendrore dhe më datë 13.03.2025 në Blloqet Farmaceutike, në kuadër të kontrollit të inventarëve fizikë dhe krahasimit me të dhënat në sistem për barnat që përdoren në trajtimin e sëmundjeve tumorale, u konstatua se për barin “Doxorubicin” 50 mg (2mg/ml) – flakon, ndonëse sasia fizike rezultoi në përputhje me regjistrimet në sistem, data e skadencës e shënuar në sistem nuk përputhej me atë të verifikuar fizikisht për shkak të mosrespektimit të parimit FIFO.

-Nga auditimi i funksionimit të Sektorit Kapa, sektor ky i ngritur në vitin 2019 dhe përgjegjës për procesin e përgatitjes së barnave citostatike, rezulton se mungon një rregullore/ udhëzim mbi përgatitjen e barnave si një procedurë standarde pune apo hartë procesesh. Gjithashtu, në mungesë të një dokumenti zyrtar të përditësuar (si udhëzim, procedurë ose rregullore e brendshme), proceset aktuale në Sektorin e Kapave janë të bazuara kryesisht në praktika të brendshme të vjetra. Konstatohet se në përgatitjen/kombinimin e dozave të citostatikëve përfshihen infermierët e Shërbimeve përkatëse duke përdorur pajisjet e Sektorit të Kapave, pra personeli farmaceutik i dorëzon personelit infermieror sasi të duhura të medikamenteve për përgatitje, në baze të recetave, duke paraqitur rrisje në mirëmenaxhimin e procesit.

- Nga auditimi i kryer në Sektorin e Kapave në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, u konstatua se ky sektor disponon vetëm pajisje manuale dhe jo pajisje të specializuara dhe të automatizuara për përgatitjen, dozimin dhe përzierjen precize të barnave citostatike. Për më tepër, pajisjet teknike të sektorit nuk janë mirëmbajtur apo kalibruar që nga momenti i futjes së tyre në inventar. Mbi përgatitjet e dozave të barnave citostatike të prodhuara në sektor nuk kryhet asnjë lloj kontrolli fizik/kimik apo laboratorik.

- Nga testimet e kryera mbi barnat e kampionuara: Erlotinib, Carboplatin, Ifosfamide, Mesna, Trastuzumab Biosimilar ose Originator, Trastuzumab Emtasine, Methotrexate, Daratumumab, Cisplatin, Etoposide, Vincristine Sulphate, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Gemcitabine, Doxorubicin dhe Cetuximab, janë evidentuar raste me sasi të shkarkuar më të ulët se sasia e kërkuar nga Shërbimet pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”. Nga testimet rezultuan receta të dublikuara gjatë ditës, mungesa shënimesh të plota dhe të sakta, shkarkime të gabuara të barnave në pacientë të tjerë, mungesa barnash nisur nga raporti sasi e kërkuar-sasi e shkarkuar, kërkesa të përsëritura dhe të paplotësuara në më shumë se 1 herë për të njëjtin pacient, periudha me gjendje progresive në sistem barnash ndërkohë që inventari i datës rezulton zero (diferenca në sasi gjendje progresive – inventar sistemi), etj. Mungesa e barnave e kombinuar me mangësitë në shpërndarje në shërbimet

spitalore, siç evidentohet në të dhënat e periudhës 2022–2025, krijon një situatë me risk të lartë për sistemin shëndetësor dhe për pacientët që marrin trajtim në këto struktura. Nga ana tjetër, procedurat e paplota të dokumentimit në sistemet SISP dhe Pentaho e bëjnë të vështirë gjurmueshmërinë e barnave, duke dobësuar kapacitetin e menaxhimit farmaceutik për të planifikuar me saktësi nevojat dhe furnizimin në kohë me barna dhe gjithashtu pamundëson ruajtjen e gjurmës audituese në ndjekjen e proceseve.

- Nga testimet e kryera mbi barnat e kampionuara: Erlotinib, Carboplatin, Ifosfamide, Mesna, Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator, Trasutuzumab Emtasine, Methotrexate, Daratumumab, Cisplatin, Etoposide, Vincristine Sulphate, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Gemcitabine dhe Doxorubicin, janë evidentuar raste të periudhave me gjendje progresive në sistemin elektronik Pentaho, ndërkohë që inventari i datës rezulton zero (diferenca në sasi gjendje progresive – inventar sistemi). Këto diferenca, pavarësisht se janë argumentuar si artificiale nga QSUNT, posedojnë riskun e paraqitjes jo të drejtë të të dhënave për përdoruesit e sistemit. Sa i takon barit Actinomycin D, nga verifikimet në sistem për periudhën 2022-2025, gjendja paraqitet 0 (zero) dhe nuk paraqiten kërkesa për këtë bar. Megjithatë, pavarësisht kësaj, në 5 prej recetave të analizuara në mënyrë analitike ku është kërkuar bari Mesna rezulton të jetë kërkuar dhe bari Actinomycin D, duke sjellë mospërputhje mes kërkesave analitike dhe sintetike në sistem.

- Evidentohet se 19 flakonë Ifosfamide 1 g dhe 602 flakonë Methotrexate në dy formëdoza: Solution for injection and infusion x 500 mg (në 10ml ose 20ml) me 372 flakonë dhe Solution for injection x 50 mg / 2 ml me 230 flakonë, pavarësisht se kanë skaduar rezultojnë ende në sistemin Pentaho duke paraqitur risk për mbajtjen e stoqeve të skaduar në sistem dhe duke rritur artificialisht gjendjen e barnave në sistem, pavarësisht përcaktimeve të neni 4 të kontratave të furnizimit.

- Nga auditimi u konstatua se në Rregulloren e Brendshme të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” nuk ka ndonjë seksion të veçantë për procesin e ndjekur në planifikimin e nevojave 24 mujore për barna, apo ndonjë metodologji/udhëzim mbi procesin dhe kriteret e ndjekura.

- Nga shqyrtimi i dokumentacionit të paraqitur dhe shkresave të dërguara nga Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik të QSUNT konstatohet vonesa të cilat shfaqen më shpesh në periudhat kur përfundon Marrëveshja Kontraktuale (MK) ekzistuese dhe nuk është lidhur ende një e re, duke krijuar periudha të pambuluara në furnizim dhe rritje të situatave emergjente.

- Nga auditimi i masave të marra për sigurimin e barit Daratumumab 400mg (i cili konsiderohet pa zëvendësues), edhe pse u rilidh kontrata e vitit 2025 për barin në sasinë totale 4,000 flakonë, sërish janë evidentuar mangësi në planifikim, bashkëpunim dhe përcaktimin e kushteve të kontratës, së bashku me mekanizma të dobët të kontrollit, duke ndikuar në periudha të pambuluara me medikamente; situatë e cila mund të përsëritet potencialisht edhe në medikamente të tjera nëse nuk merren masa në kohë.

- Nga auditimi i shpenzimeve buxhetore për blerje mallrash dhe shërbimesh, për programin 07330 “Shërbimi i kujdesit spitalor dytësor” bazuar në dokumentacionet e shqyrtuara si dhe korrespondencat zyrtare të vetë institucioneve, buxheti i akorduar për sektorin shëndetësor (përkatësisht për barna) rezulton i nënfinancuar, çka sjell riskun e mungesës së barnave e për pasojë dhe vijimin e terapisë në përputhje me protokollet e trajtimit të sëmundjeve.

- Nga auditimi i kontratave të furnizimit mes QSUNT-së dhe operatorëve ekonomikë, u konstatua fenomeni i mangësive në monitorimin e zbatimit të kontratës nga strukturat përkatëse të ngarkuara me këtë detyrë, pasi vonesat në furnizime nuk janë evidentuar në zbatimin e kontratës dhe rrjedhimisht nuk janë raportuar pranë APP-së apo pranë MSHMS si organi qendror blerës, në kundërshtim me përcaktimet e VKM nr. 285, datë 19.05.2021, e ndryshuar. Për më tepër, mosvendosja e penaliteteve përbën risk të shtuar për t'i konsideruar dhe trajtuar furnitorët si operatorë të suksesshëm në zbatimin e kontratave të lidhura.

- Nga auditimi i kërkesave të Farmacisë së Rimbursimit, pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, për periudhën 2021–2024, u konstatua se në 49 raste ka pasur

vonesa të pajustificuara në furnizimin me barna antitumorale nga ana e importuesve farmaceutikë. Këto vonesa nuk janë shoqëruar me dokumentacion justifikues, në kundërshtim me nenin 6, pika 3 dhe 5, të kontratës trepalëshe, midis FSDKSH-së, QSUNT-së dhe Importuesve Farmaceutikë.

- Nga kryqëzimi i të dhënave midis kontratave trepalëshe dhe LBR-së për vitin 2024, u konstatua se për 39 barna antitumorale mungojnë kontratat ndërmjet FSDKSH-së dhe importuesve farmaceutikë. Si rrjedhojë, këto barna nuk janë siguruar për përdorim në sistemin shëndetësor publik, në kundërshtim me nenet 10 dhe 29, pika 3 të Ligjit nr. 10 383/2011, i ndryshuar dhe përcaktimet e Rregullores nr. 2 “Për organizimin, funksionimin dhe përshkrimet e punës për Drejtorinë e Përgjithshme të Fondit”.

- Nga Sektori i Inspektimit i AKBPM dhe gjatë periudhës 2022-2024, nuk është kryer asnjë inspektim në farmacitë e rrjetit të mbyllur (spitalore), në kundërshtim me kërkesat e nenit 61, të Ligjit nr. 105/2014, i ndryshuar; nenit 3, gërma “h” të Rregullores së funksionimit të AKBPM-së; nenit 1, pika 3, të Urdhrit nr. 660, datë 20.09.2018, “Për miratimin e Rregullores mbi Praktikën e Ruajtjes dhe Shpërndarjes së Mirë të Barnave”.

- Nga auditimi u konstatua se Laboratori i Kontrollit në AKBPM, nuk ka kryer analiza laboratorike për barnat antitumorale të dorëzuara për autorizim tregtimi gjatë viteve 2021, 2023 dhe 2024, përveç 8 analizave të evidentuara në vitin 2023, në kundërshtim kjo me nenin 10 (ç) të Rregullores së Brendshme të Agjencisë. Për këtë periudhë, mungojnë gjithashtu procedura të standardizuara pune, afate të përcaktuara për realizimin e analizave dhe metodologji për përzgjedhjen e mostrave për kontroll.

- Nga të dhënat e vëna në dispozicion nga Sektori i Shpërndarjes mbi importin e barnave, rezultoi se nga 253 barna antitumorale të autorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, 116 prej tyre ose në masën 46%, nuk janë importuar asnjëherë gjatë periudhës së auditimit, janar 2021 – mars 2025, në kundërshtim me nenin 16, pika d si dhe neni 32, pika 1 e Ligjit nr. 105/2014.

- Nga auditimi i korrespondencave mes Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, mangësive të evidentuara, shpjegimeve të ofruara nga subjektet e audituara, rezultoi se nga ana e Ministrisë nuk janë ezauruar në mënyrë shteruese mekanizmat monitorues ndaj QSUNT-së në kuadër të të gjithë procesit të sigurimit të barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale, referuar ligjit nr. 10107, datë 30.03.2009, ligjit nr. 90/2012 dhe VKM nr. 609, datë 20.10.2021.

- Nga auditimi i kryer mbi menaxhimin dhe disponueshmërinë e medikamentit Actinomycin D 0.5 mg në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” i cili nuk rezultoi të ketë një kontratë apo autorizim tregtimi, evidentohet mungesa e marrjes së masave për sigurimin e barit Actinomycin D dhe barnave të ngjashëm, e cila pamundëson trajtimin e pacientëve, duke cënuar parimin e mbrojtjes së interesit publik dhe të drejtës për kujdes shëndetësor bazuar në Kushtetutën e Republikës së Shqipërisë, neni 55. Përmes mekanizmave shtetërorë, shtetit i lind detyra dhe e drejta për të siguruar medikamentet e protokolleve të trajtimit të sëmundjeve me qëllim mbrojtjen e interesit publik.

- Për periudhën objekt auditimi, bari Actinomycin D 0.5 mg është siguruar përmes donacionit. Në gjykimin e grupit të auditimit, sigurimi në këto mënyra nuk ofron siguri të plotë për mënyrën e ruajtjes së këtij medikamenti dhe rrjedhimisht edhe të efektit të tij. Në kushtet kur për marrjen në dorëzim të barit nuk është evidentuar procesverbal, ka qenë e pamundur të verifikohet fizikisht sasia e mbetur e barit duke qenë se nuk është bërë hyrje në inventar.

- Nga auditimi në lidhje me barin Pertuzumab + Trastuzumab në formëdozat 1200 mg + 600 mg – 15 ml dhe 600 mg + 600 mg – 10 ml, evidentohen raste kur gjendja ka qenë 0 për periudhë më të gjatë se 1 javë, apo paraqitet sasi e ulët e pandryshuar për minimalisht një javë përpara furnizimit, duke evidentuar mungesa të barit apo sasi minimalisht të ulëta të cilat riskojnë trajtimin e pacientëve. Referuar testeve të kryera, edhe në rastin e barit Phesgo në të dyja formëdozat janë evidentuar raste të recetave të dublikuara dhe të ngatërime mes

pacientëve. Gjithashtu janë evidentuar raste të përdorimit/ shkarkimit të barit Trastuzumab (“Herceptin”) në raste kur është kërkuar në recetë Pertuzumab + Trastuzumab (“Phesgo”). Rezulton se nuk një përcaktim/ ndarje të qartë në protokollin zyrtar të mjekimit të kancerit të gjirit lidhur me shkallën e efektivitetit të njërit bar në krahasim me tjetrin, megjithatë në shkresën nr. 900/7 prot., datë 15.06.2023 dërguar nga PAI Onkologjik drejt Shërbimit Farmaceutik, citohet efektiviteti i këtij bari përkundrejt mjekimeve të tjera.

- Nga auditimi mbi masat e marra nga strukturat përgjegjëse të FSDKSH-së, u konstatua se në 49 raste vonesash në furnizimin me barna antitumorale nga importuesit farmaceutikë, të pajustificuara me dokumentacion shoqërues, Drejtoria e Kontrollit ka ndërmarrë masa vetëm në dy raste. Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike nuk ka zbatuar një mekanizëm të rregullt dhe funksional monitorimi, duke vepruar në mënyrë selektive dhe jashtë një plani të miratuar kontrolli. Për rastet e audituara, penalitetet që duhej të ishin aplikuar, janë të një vlere totale prej 49,000,000 lekë për 49 subjekte sipas aneksit 2.3.

f. Paraqitja e rekomandimeve kryesore

- Drejtori i Përgjithshëm i AKBPM, në bashkëpunim me MSHMS, të ndërmarrin masa për përmirësimin e procedurave dhe të iniciojnë ndryshimet përkatëse ligjore, me qëllim rritjen e efektivitetit dhe garantimin e zbatimit të ligjshmërisë në procesin e autorizimit të tregtimit të barnave.

- MSHMS dhe QSUNT të marrin masa për ngritjen e një grupi pune lidhur me rishikimin dhe përditësimin e protokolleve të praktikës klinike për trajtimin e sëmundjeve tumorale, në përputhje me udhëzimet dhe standardet ndërkombëtare më të fundit.

- Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik të marrë masa për forcimin e sistemit të kontrollit të brendshëm me qëllim shkarkimin e barnave sipas parimit FIFO përmes një procedure të detajuar dhe të rregullt me qëllim menaxhimit efikas të barnave dhe shmangien e shkarkimit të barnave me datë skadence më të vonë.

- Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune me qëllim hartimin dhe miratimin e një udhëzimi të detajuar teknik në formë e një harte procesesh, të dedikuar posaçërisht për funksionimin e Sektorit të Kapave, i cili të përmbajë përshkrim të plotë të mënyrë së qarkullimit të barnave në kapë, standardet teknike për përgatitjen e barnave citostatike si dhe procesin e menaxhimit të mbetjeve citostatike duke dokumentuar njëkohësisht çdo fazë të përpunimit të tyre së bashku me personat përgjegjës. Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për vendosjen e mekanizmave kontrollues dhe mbikqyrës lidhur me punonjësit që mund të përfshihen në proceset e përgatitjes/kombinimit të dozave të citostatikëve në Sektorin e Kapave, duke vlerësuar kapacitetin tekniko-profesional të tyre.

- Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për (i) vlerësimin teknik të pajisjeve të Sektorit të Kapave dhe rishikimin e procedurës për mirëmbajtjen dhe kalibrimin periodik të pajisjeve ekzistuese duke vlerësuar nevojën për automatizim procesi, si dhe (ii) krijimin e një mekanizmi të brendshëm për kontrollin e cilësisë së dozave të përgatitura me qëllim sigurimin e një procesi cilësor dhe të standardizuar në funksion të sigurisë së terapisë së pacientit.

- Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për (i) vlerësimin e të gjitha rasteve të evidentuara me parregullsi, (ii) nxjerrjen e përgjegjësive për mangësitë e konstatuara si dhe (iii) forcimin e kontrollit të brendshëm përmes monitorimit të vijueshëm të procesit të kërkesës, shkarkimit dhe përdorimit të barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale. Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për hartimin dhe zbatimin e një plani trajnimesh për rritjen e kapacitetit të punonjësve të cilët janë përdorues të sistemit SISP dhe Pentaho, me qëllim shmangien e parregullsive në veprimet e kryera në sistem.

- Drejtoria e IT dhe Inxhinerisë Klinike të marrë masa për bashkëpunimin me OE përgjegjës për ofrimin e shërbimit, duke e njoftuar për problematikat dhe bashkëpunimin për ofrimin e zgjidhjes në drejtim të mirëfunksionimit të sistemit dhe paraqitjes së drejtë të të dhënave.
- Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për verifikimin e të gjithë barnave të cilët përdoren në trajtimin e sëmundjeve tumorale të cilët rezultojnë të skaduar me qëllim (i) nxjerrjen e përgjegjësive për mosrespektimin e përcaktimeve të kontratave të furnizimit si dhe (ii) asgjësimin e sasive të barnave të skaduara.
- MSHMS dhe QSUNT të marrin masa për ngritjen e një grupi pune për standardizimin e procesit të planifikimit 24 mujor për barna dhe pajisje mjekësore, me qëllim hartimin dhe miratimin e një metodologjie ku të përcaktohen strukturat e përfshira, hapat e ndjekur, mënyrat e propozimit të barnave të reja/ inovatore, mënyrën e shpërndarjes së fondeve buxhetore për secilin bar dhe Shërbim, mekanizmat e kontrollit për sigurimin e një planifikimi cilësor, si dhe përgjegjësitë e secilës strukturë nga inicimi i procedurës deri në përcaktimin e sasive finale të parashikuara. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale në bashkëpunim me Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrin masa për vlerësimin e mundësisë së ngritjes së kapaciteteve institucionale të Shërbimeve në mbledhjen e të dhënave për sëmundjet tumorale që në momentin e diagnostifikimit, përcaktimit të stadi të sëmundjes, si dhe përgjatë cikleve të trajtimit të pacientëve, duke krijuar një databazë të mirëfilltë të dhënash me qëllim përmirësimin e planifikimit të nevojave reale për barna në trajtimin e sëmundjeve tumorale.
- MSHMS të marrë masa për vlerësimin e rasteve ku evidentohen periudha të pambuluara në furnizim duke i paraprirë në kohë inicimit të procedurës së Marrëveshjeve Kuadër bazuar në buxhetet vjetore, me qëllim mbulimin e nevojave për barnat e përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale.
- Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune me përfaqësim ndërsektorial me qëllim (i) analizimin e kushteve të kontratave aktuale mes QSUNT dhe operatorëve ekonomikë, (ii) analizimin e grafikëve të trajtimit të barnave sipas Shërbimeve si dhe (iii) vlerësimin e vendosjes së kushteve të furnizimit bazuar në nevojat e Shërbimeve.
- MSHMS të marrë masa për hartimin e një analize të thelluar të nevojave afatmesme (3 vjeçare) për barna, duke përdorur tregues faktikë dhe të kërkojnë rishikim të tavaneve buxhetore për nënlogarinë 6021003 në bashkërendim me Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor.
- QSUNT të marrë masa për forcimin e mekanizmave të monitorimit dhe ndjekjes së zbatimit të kontratave të furnizimit të barnave, duke siguruar që strukturat përgjegjëse të evidentojnë dhe dokumentojnë në mënyrë të rregullt çdo vonesë në furnizim, të aplikojnë penaltetet e përcaktuara në kontratë dhe të raportojnë çdo problematikë të lindur përgjatë zbatimit të kontratës pranë APP-së dhe MSHMS-së. Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune me qëllim analizimin dhe nxjerrjen e përgjegjësive për mungesën e mbajtjes së penalteteve për vonesat në furnizim si dhe përllogaritjen e këtyre penalteteve me qëllim arkëtimin.
- Drejtoria e Rimbursimit në FSDKSH, në bashkëpunim me Drejtorinë e Shërbimit Farmaceutik në QSUNT, të vendosë një mekanizëm të dokumentuar dhe funksional për ndjekjen, evidentimin dhe verifikimin e çdo rasti vonese në furnizimin me barna antitumorale, duke mbajtur një regjistër të posaçëm për çdo kërkesë furnizimi dhe statusin përkatës të realizimit nga importuesit.
- Drejtoria e Rimbursimit të ndërmarrë menjëherë veprimet e nevojshme për lidhjen e kontratave me importuesit farmaceutikë, me qëllim sigurimin e vazhdueshëm të barnave të rimbursueshme dhe garantimin e aksesit të pacientëve në trajtimin mjekësor të nevojshëm.
- Sektori i Inspektimit në AKBPM të përfshijë në mënyrë të rregullt farmacitë e rrjetit të mbyllur (spitalore) në planet vjetore të inspektimit, duke garantuar zbatimin e plotë të

detyrimeve ligjore për kontrollin dhe mbikëqyrjen e kushteve të ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave në institucionet shëndetësore publike.

- AKBPM të sigurojë përmbushjen e detyrave funksionale të Laboratorit të Kontrollit, duke kryer analiza laboratorike për barnat që dorëzohen për autorizim tregtimi, me fokus të veçantë te barnat antitumorale për shkak të rëndësisë së tyre jetike, duke zbatuar procedura standarde pune dhe metodologji të qarta për përzgjedhjen dhe kontrollin e mostrave, me qëllim garantimin e sigurisë dhe cilësisë së barnave që hyjnë në treg.

- Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në AKBPM, të rishikojë dhe forcojë mekanizmat rregullatorë për të siguruar që çdo bar i autorizuar për tregtim të shoqërohet me detyrimin për import dhe hedhje në treg, duke garantuar aksesin real të pacientëve në barna të domosdoshme.

- MSHMS të marrë masa për forcimin dhe zbatimin e vijueshëm të mekanizmave monitorues ndaj institucioneve të veta të varësisë në fushën e kujdesit shëndetësor, me qëllim përmbushjen e funksioneve të përcaktuara në fushën e saj të përgjegjësisë.

- MSHMS së bashku me të gjithë institucionet e saj të varësisë si AKBPM, FSDKSH dhe QSUNT, të marrë masa për përfshirjen në procedura të licencimeve, dhënies së autorizimeve për tregtim të barnave, miratimit të autorizimeve të importit, procedurave për barnat e rimbursueshëm, etj., të gjithë medikamentet sipas përcaktimeve të protokolleve të miratuara të trajtimit të sëmundjeve tumorale, me qëllim mbrojtjen e interesit publik duke ofruar shërbim publik shëndetësor për popullatën.

- Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT të marrë masa për zbatimin e një protokolli të unifikuar për marrjen në dorëzim, administrimin dhe raportimin e barnave të siguruar përmes donacioneve/ në mënyrë private, i cili të përfshijë saktësisht të dhëna mbi sasinë e marrë, datën, pacientin për të cilin përdoret, dozën e administruar dhe personin përgjegjës. Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për verifikimin e flakonëve të mbetur gjendje të Actinomycin D të cilët nuk evidentohen në inventar apo në sistemin elektronik.

- Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrin masa për (i) vlerësimin e nevojave reale për barin Pertuzumab + Trastuzumab në të dyja formëdozat dhe (ii) reflektimin e këtyre nevojave në marrëveshjet përkatëse, me qëllim sigurimin e trajtimit të pandërprerë për pacientët me këtë bar dhe shmangien e barnave zëvendësues të cilët potencialisht nuk kanë të njëjtin efekt trajtimi.

- Drejtori i Përgjithshëm i FSDKSH-së, nëpërmjet Drejtorisë së Kontrollit të hartojë dhe zbatojë një plan të strukturuar dhe periodik kontrolli për verifikimin e disponibilitetit së barnave antitumorale nga importuesit farmaceutikë, si dhe të aplikojë në çdo rast vonese, sanksionet e përcaktuara në kontratat trepalëshe, me qëllim forcimin e disiplinës kontraktuale dhe garantimin e furnizimit të pandërprerë për pacientët.

KONKLUZIONI I AUDITIMIT

Nga auditimi i kryer mbi disponibilitetin e barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale është evidentuar se nga institucionet e përfshira në auditim, konkretisht nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, nuk janë ezauruar në mënyrë të plotë veprimet e ndërmarra në kuadër të sigurimit të disponibilitetit të barnave të përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale, veçanërisht në kuadër të mekanizmave të kontrollit dhe mbikëqyrjes si dhe bashkëpunimit ndërinstytucional. Kjo si rezultat, jo vetëm i masave të njëanshme të ndërmarra ose jo nga vetë institucionet, por edhe si pasojë e mangësive në bashkëpunim.

Është konstatuar se buxheti i akorduar për sektorin shëndetësor (përkatësisht për barna) rezulton i nënfinancuar, çka sjell riskun e mungesës së barnave e për pasojë dhe vijimin e

terapisë në përputhje me protokollet e trajtimit të sëmundjeve. Gjithashtu, janë evidentuar mangësi në marrjen e masave për përditësimin e protokolleve të trajtimit të sëmundjeve tumorale, ku rezultojnë protokolle klinike që datojnë nga viti 2014, duke ndikuar potencialisht në cilësinë e trajtimit të pacientëve me tumor pasi rritet risku i përdorimit të një bari pa patur mundësi zëvendësimi me linja trajtimi që mund të jenë njësoj efektive apo edhe më efektive. Nga auditimi janë konstatuar mangësi si në fazën e planifikimit të nevojave për barna ashtu dhe në mirëadministrimin e barnave: *Erlotinib, Carboplatin, Ifosfamide, Mesna, Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator, Trasutuzumab Emtasine, Methotrexate, Daratumumab, Cisplatin, Etoposide, Actinomycin D, Vincristine Sulphate, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Gemcitabine, Doxorubicin, Pertuzumab + Trastuzumab dhe Cetuximab*. Mangësitë në mirëadministrim kanë konsistuar në receta të dublikuara, mungesë shënimesh të sakta, shkarkime të pasakta në sistem, mospërputhje ndërmjet sasive në gjendje progresive dhe inventarit në sistem, dhe kërkesa të përsëritura të paplotësuara për të njëjtin pacient, duke reflektuar dobësi në proceset e menaxhimit, dokumentimit dhe gjurmueshmërisë së barnave në sistemet përkatëse (SISP dhe Pentaho).

Procesi i furnizimit është gjithashtu i ndikuar negativisht nga mungesa e penaliteteve për vonesat në zbatimin e kontratave dhe nga praktikat joefektive të mbikqyrjes së zbatimit të kontratave dhe kushteve të furnizimit, të cilat në raste të caktuara kanë çuar në certifikimin e padrejtë të operatorëve ekonomikë si “pa probleme”, edhe kur janë evidentuar mungesa të zgjata të barnave në periudha kritike për trajtimin e pacientëve.

Në aspektin rregullator, është konstatuar se procedura e autorizimit të tregtimit të barnave, e parashikuar në nenin 12 të Ligjit nr. 105/2014 dhe VKM nr. 142/2015, është e zgjatur në kohë, joefikase dhe me boshllëqe rregullatore, duke penguar potencialisht reagimin e shpejtë institucional në raste emergjente. Gjithashtu, VKM nr. 142/2015 nuk parashikon specifikime mbi vendet e origjinës të përmendura në ligj, duke krijuar një boshllëk rregullator dhe rritur riskun për interpretim të lirë të kriterëve të origjinës nga autoritetet administrative dhe mund të çojë në import të barnave nga vende që nuk përmbushin standardet e kërkuara, duke cenuar sigurinë e barnave.

Po ashtu, rezulton se nga 253 barna antitumorale të autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, 46% nuk janë importuar në asnjë moment gjatë periudhës së auditimit, çka tregon për mungesë të mekanizmave efektivë që lidhin autorizimin me furnizimin real në treg. Gjithashtu, konstatohet një nivel i ulët i kontrollit laboratorik mbi cilësinë e barnave antitumorale. Rezulton se nuk janë ezauruar në mënyrë shteruese të gjithë mekanizmat e kontrollit dhe mbikqyrjes institucionale nga të gjithë subjektet nën auditim, duke ndikuar negativisht në mirëmenaxhimin e proceseve të të gjithë zinxhirit të disponibilitetit të barnave. Në këtë kontekst problematikat burojnë nga një sërë faktorësh të ndërthurur si nënfinancimi buxhetor, mangësitë në planifikimin e bazuar në nevoja reale nga Shërbimet, vonesat proceduriale, kombinuar me parregullsitë përgjatë procesit të administrimit të barnave, mbikqyrjes së furnizimeve si dhe mungesës së monitorimit nga organet përgjegjëse duke rezultuar në mangësi sistemike në ofrimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor për target-grupin e pacientëve me sëmundje tumorale.

II. HYRJA

Mbështetur në Ligjin nr. 154/2014, datë 27.11.2014 “Për organizimin dhe funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit”, në zbatim të Programit të Auditimit nr. 1540/4 prot., datë 20.01.2025, i ndryshuar, i miratuar nga Kryetari i KLSH, nga data 20.01.2025 deri në datë 30.05.2025, Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS), Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUNT), Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH) dhe Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM), u krye auditimi tematik mbi përputhshmërinë nga Grupi i Auditimit me përbërje:

- Xh. N., Përgjegjës Grupi,
- E. H., Auditues,
- K. N., Auditues,
- A. Ç., Auditues,
- E. B., Auditues.

1. Objektivat dhe qëllimi

Objektivi i auditimit është auditimi tematik i përputhshmërisë, ku të përcaktohet niveli i zbatimit të kriterëve të vlerësimit, referuar kuadrit rregullator të cilësuar në paragrafin “Kriteret e Vlerësimit”. Ky auditim ka si qëllim:

-Dhënien e një vlerësimi objektiv e të pavarur, nëse aktivitetet, transaksionet dhe informacioni përputhen, në të gjitha aspektet materiale, me kriteret e aplikuar si: rregullat, ligjet, politikat, kodet e vendosura, apo termat dhe kushtet, mbi të cilat është rënë dakord, ku mund të përmendim si burim të këtyre kriterëve: standarde, ligje, Vendime të Këshillimit të Ministrave, rregullore, kontrata, marrëveshje, instrumente të tjerë që përmbajnë rregulla se si duhet të menaxhohen transaksionet dhe të ngrihen buxhetet, etj.

-Aspektet e përputhshmërisë (respektimi i kriterëve formale siç janë ligjet përkatëse, rregulloret dhe marrëveshjet) dhe korrektësisë (respektimi i parimeve të përgjithshme që rregullojnë veprimtarinë dhe sjelljen e zyrtarëve publik), referuar ISSAI/IFPP 4900 të INTOSAI-t.

-Promovimin e qeverisjes së mirë, duke identifikuar dhe raportuar devijimet nga kriteret, në mënyrë që të merren veprime korigjuese si dhe të identifikohen personat përgjegjës për veprimet e tyre.

-Dhënien e vlerësimeve të pavarura mbi funksionimin e sistemeve dhe nënsistemeve të kontrollit të brendshëm dhe komponentëve të menaxhimit financiar të subjekteve nën auditim, nëpërmjet përcaktimit nga ana e audituesve, nëse janë zbatuar parimet e përgjithshme të sistemit të menaxhimit financiar të sektorit publik dhe sjelljes me integritet të zyrtarëve të sektorit publik.

Mbi bazën e akt-konstatimeve, diskutimeve me zyrtarët e subjektit të audituar, vërejtjeve dhe sugjerimeve në takimin përmbyllës në terren, si dhe observacioneve të sjella, hartohet Projektraporti i auditimit i cili shërben si bazë për hartimin e Raportit Përfundimtar të Auditimit.

2. Identifikimi i çështjes

Sipas përcaktimit të ISSAI 100 “*Auditimi i përputhshmërisë, përcakton se deri në cilën masë subjekti i audituar ndjek rregullat, legjislacionin dhe aktet normative, politikat, kodet e miratuara apo kushtet e përcaktuara si, kushtet e kontratës apo klauzolat e një marrëveshjeje financimi*”.

Referuar tematikës së auditimit, u identifikuan çështjet si më poshtë:

- Verifikimi i protokolleve përkatëse për sëmundjet tumorale;
- Verifikimi i disponibilitetit të barnave të përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale;
- Masat e marra nga strukturat përgjegjëse për zgjidhjen optimale të problematikave të

Në bazë të kriterëve të vlerësimit e gjykimit profesional, audituesit kanë bërë vlerësimin e rezultateve të testeve të kontrollit, analizimin dhe klasifikimin e gabimeve të zbuluara, si dhe është bërë vlerësimi i evidencave të grumbulluara përse i përket mjaftueshmërisë dhe përshtatshmërisë për qëllimet e auditimit. Procedurat e kryera, varen nga gjykimi profesional i audituesit, përfshirë vlerësimin e riskut material, për shkak të mashtrimit apo gabimit.

3. Përgjegjësia e strukturave drejtuese

Për periudhën objekt auditimi, Organet Drejtuese të këtyre institucioneve janë si në vijim:

- Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale udhëheq hartimin e politikave kombëtare në shëndetësi, përfshirë planifikimin dhe miratimin e listës së barnave esenciale dhe atyre tumorale.

- Drejtori i Përgjithshëm dhe Këshilli Administrativ, në Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, drejtojnë zbatimin e politikave të sigurimit shëndetësor dhe administrimin e buxhetit për rimbursimin e barnave, përfshirë edhe barnat onkologjike.

- Drejtori i Përgjithshëm i Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është përgjegjës për menaxhimin e procedurave të regjistrimit, autorizimit dhe kontrollit të cilësisë së barnave dhe pajisjeve mjekësore, duke garantuar që barnat tumorale të jenë të sigurta, të disponueshme dhe të certifikuara.

- Drejtori i Përgjithshëm i Qendrës Spitalore Universitare Nënë Tereza, është përgjegjës për organizimin e shërbimeve klinike dhe menaxhimin e logjistikës spitalore, duke përfshirë sigurimin dhe shpërndarjen e barnave tumorale për trajtimin e pacientëve.

Strukturat drejtuese të secilit institucion, së bashku me drejtoritë dhe sektorët përkatës, janë përgjegjëse për ushtrimin e funksioneve të ngarkuara me ligj dhe akte nënligjore.

Përgjatë periudhës objekt auditimi kanë përgjegjësi që t'i dorëzojnë dokumentet zyrtare, shkresore apo elektronike, si dhe informacionin e kërkuar, në kushtet, afatet dhe strukturën e vendosur prej grupit të auditimit të KLSH.

4. Përgjegjësitë e audituesve

Në cilësinë e audituesit të jashtëm publik kemi përgjegjësinë për garantimin e sigurisë së arsyeshme, nëse veprimtaria e subjektit të audituar është zhvilluar në përputhje me kriteret e paracaktuara, si dhe për të konkluduar me një raport auditimi që përfshin një opinion. Siguria e arsyeshme është një nivel i lartë sigurie, por nuk garanton që auditimi i kryer në përputhje me standardet mundëson identifikimin e çdo gabimi apo anomalie që mund të ekzistojë. Përveç standardeve ISSAI, audituesi i KLSH-së, gjithashtu aplikon edhe gjykimin dhe skepticizmin e tij profesional në punën audituese.

Audituesit kanë përgjegjësi në identifikimin e çështjeve më të rëndësishme lidhur me auditimin e veprimtarisë së subjektit, në raport me kriteret e paracaktuara të auditimit, të nxjerra nga aktet ligjore, nënligjore, si dhe ato rregullative mbi të cilat subjekti i audituar mbështetet në ushtrimin e veprimtarisë së tij, me përjashtim të rasteve kur kuadri ligjor nuk lejon vënien në dispozicion të tyre për publikun ose në raste të rralla kur vetë ne vendosim që këto çështje nuk duhet të përfshihen në raport për shkak të pasojave negative që publikimi i tyre mund të sjellë në publikun e gjerë.

Audituesit në të gjithë llojet e auditimit, kanë përgjegjësi që të zbatojnë parimet që lidhen me procesin e auditimit, të sanksionuara në ISSAI/IFPP-100 *“Parimet themelore të auditimit të sektorit publik”*, paragrafi 44-51.

Përveç standardeve të ISSAI, ne aplikuar edhe gjykimin dhe skepticizmin tonë profesional në punën audituese. Gjithashtu ne identifikuar dhe përpunuar riskun e anomalive materiale, për shkak të gabimeve apo mashtrimeve, planifikuar, realizuar procedura auditimi sipas risqeve të identifikuar, dhe grumbulluar evidencë të mjaftueshme e të përshtatshme për formulimin e konkluzionit tone. Konkluzionet tona janë të bazuara në punën audituese, deri në përgatitjen e raportit të auditimit. Megjithatë, ngjarje apo kushte specifike në të ardhmen mund të ndryshojnë situatën aktuale të institucionit. Ne komunikuar me drejtuesin ndër çështjet e tjera, planifikimin në kohë, përmbajtjen e auditimit dhe gjetjet, duke përfshirë edhe të metat e kontrollit të brendshëm, që identifikuar gjatë auditimit tonë.

5. Kriteret e vlerësimit

Auditimi është bazuar në ligjin nr. 154, datë 27.11.2014 *“Për Organizimin dhe Funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit”*, Manualin e Auditimit të Përputhshmërisë, në kërkesat e Standardeve Ndërkombëtare të Auditimit, si dhe në referenca të tjera ligjore sa më poshtë:

-Ligji nr. 10107, datë 30.03.2009 *“Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”*, i ndryshuar;

-Ligji nr. 7815, datë 20.04.1994 *“Për barnat”*, i ndryshuar;

- Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar;
- Ligji nr. 10383 datë 24.02.2011 “Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar;
- Ligji nr. 55/2022 “Për shërbimin spitalor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;
- Ligji nr. 10296, datë 08.07.2010 “Për menaxhimin financiar dhe kontrollin”, i ndryshuar;
- Ligji nr. 99/2014 “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë”;
- Ligji nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar;
- Ligji nr. 90/2012 “Për organizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore”;
- VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar,
- VKM nr. 124, datë 05.03.2014 “Për Miratimin e Statutit të FSDKSH”, i ndryshuar;
- VKM nr. 218, datë 20.04.2018 “Për miratimin e listës së barnave që rimbursohen nga FSDKSH-ja dhe të masës së mbulimit të çmimit të tyre”, i ndryshuar;
- VKM nr. 609, datë 20.10.2021 “Për përcaktimin e fushës së përgjegjësisë për Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”,
- VKM nr. 489, datë 30.07.2021 “Për miratimin e listës së barnave që rimbursohen nga FSDKSH-ja dhe të masës së mbulimit të çmimit të tyre”, i ndryshuar;
- VKM nr. 184 date datë 09.03.2016 “Për përcaktimin e rregullave për ushtrimin e kontrollit për veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësisë nga kjo agjenci”;
- VKM nr. 299, datë 08.04.2015 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”;
- VKM nr. 359, datë 29.04.2015 “Për miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;
- VKM nr. 142, datë 18.02.2015 “Për përcaktimin e rregullave për lëshimin e autorizimit të Ministrit të Shëndetësisë për importimin e barnave pa autorizim për tregtim”;
- Rregullore dhe udhëzime mbi funksionimin e subjekteve nën auditim;
- Të tjera akte ligjore dhe nënligjore rregullative që lidhen me objektin e veprimtarisë së njësive të audituara.

6. Standardet e auditimit

Auditimi është kryer, në përputhje me Standardet Ndërkombëtare të Auditimit të INTOSAI-t (ISSAI), përkatësisht në: Nivelin e parë “Parimet INTOSAI-t” ku përfshihet: ISSAI-P-1 “Deklarata e Limës”, ISSAI-P-10 “Deklarata e Meksikos”; Nivelin e dytë “Standardet e INTOSAI-t” ku përfshihen: ISSAI 100 - Parimet bazë në auditimin e sektorit publik; ISSAI 200-299 “Parimet bazë të auditimit financiar”, ISSAI 400-499 “Parimet bazë të auditimit të përputhshmërisë”. Gjithashtu janë zbatuar dhe aplikuar standardet si më poshtë: ISSAI-140 “Sigurimin e cilësisë”, ISSAI 130 “Kodi Etik”, ISSAI 2315 “Risku”, ISSAI 2320-2450 “Materialiteti”, ISSAI 2500 “Dokumentimi”.

7. Metodat e auditimit

Përzgjedhja e metodave të përdorura u mbështet në vlerësimin e riskut, materialitetit, kostos dhe eficiencës së auditimit, duke patur në fokus përmbushjen e qëllimit të procedurës së auditimit. Për arritjen e konkluzionit vlerësues, janë përdorur teknikat e auditimit:

- Intervistimi* – duke komunikuar dhe marrë informacion nëpërmjet pyetjeve drejtuar personelit kyç të subjektit dhe atij të përfshirë për një çështje të caktuar, e kombinuar kjo me shqyrtimin e evidencave përkatëse;
- Konfirmim nga të tretët*. Nëse subjekti që auditohet ka të konfirmuara (rakorduar) me të tretët informacionet që vërtetojnë ekzistencën e operacioneve, detyrimeve, të tepricave ose të çdo regjistrimi tjetër.
- Raporte dhe informacione* – shfrytëzimi i raporteve, informacioneve relevante dhe që kanë lidhje me objektivat e auditimit dhe specifikuat me drejtimit e auditimit;

- Verifikimi në sistemet elektronike të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” – me përzgjedhje të çështjeve të veçanta të auditimit, sipas drejtimeve të auditimit;
- Teknikat me ndihmën e kompjuterit – për procedura të programuara, për të bërë testimet ose për nxjerrjen të dhënave për testim të mëtejshëm;
- Verifikim transaksionesh – me përzgjedhje të çështjeve të veçanta të auditimit, sipas drejtimeve të auditimit;
- Verifikim fizik – lidhur me inventarët e barnave sipas kampionimit të kryer nga grupi i auditimit;
- Të kombinuara, sipas rastit dhe vlerësimit të audituesve.

Audituesit e KLSH janë përpjekur në çdo rast në përzgjedhjen e arsyeshme dhe të mjaftueshme të metodave dhe teknikave veçmas dhe/ose të kombinuara, si dhe shtrirjen e tyre për të dhënë siguri të arsyeshme në arritjen e konkluzioneve të auditimit në tërësi, dhe sipas drejtimeve në veçanti.

8. Dokumentimi i auditimit

Është mbështetur në kërkesat e Manualit të Auditimit të Përputhshmërisë, miratuar me Vendimin e Kryetarit të KLSH-së, nr. 54, datë 29.12.2022, në Rregulloren e Procedurave të Auditimit në KLSH, miratuar me Vendimin e Kryetarit të KLSH-së, nr. 7, datë 17.01.2024, si edhe në Standardet Ndërkombëtare të Institucioneve Supreme të Auditimit: ISSAI 1230 “Dokumentimi i Auditimit”, i mjaftueshëm për të mundësuar dhe kuptuar natyrën, kohën dhe shtrirjen e procedurave të auditimit të kryera në përputhje me standardet përkatëse dhe kërkesat e zbatueshme ligjore dhe rregullatore. Grupi i auditimit ka dokumentuar punën audituese në të gjitha fazat si dhe ka përgatitur dokumentacionin e auditimit, i mjaftueshëm për të mundësuar dhe kuptuar natyrën, kohën dhe shtrirjen e procedurave të auditimit, të kryera në përputhje me standardet përkatëse dhe kërkesat ligjore dhe rregullatorë të zbatueshme. Rezultatet e këtyre procedurave dhe evidencat e marra gjatë auditimit, si dhe çështje të tjera të rëndësishme që dolën gjatë auditimit, janë reflektuar në përfundimet e arritura në drejtim të tyre sipas gjykimit dhe skepticizmit profesional që audituesit kanë shfrytëzuar në arritjen e këtyre konkluzioneve. Ky dokumentacion është i përshtatshëm dhe i rëndësishëm për të konfirmuar dhe mbështetur opinionet dhe raportin e Audituesve dhe ka shërbyer si një burim informacioni për përgatitjen e tyre.

III. PËRSHKRIMI I AUDITIMIT

1. Informacioni i përgjithshëm mbi subjektin nën auditim

Rëndësia e auditimit tematik “Mbi disponibilitetin e barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale”, në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Qendrën Spitalore Universitare Nënë Tereza, qëndron në vlerësimin e veprimtarisë së tyre, nisur nga roli i veçantë që këto institucioneve kanë në fushën e shëndetësisë, duke nisur që nga hartimi i politikave deri në zbatimin e tyre. Konkretisht:

- Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale është institucioni qendror përgjegjës për hartimin dhe zbatimin e politikave kombëtare në fushën e shëndetësisë dhe mbrojtjes sociale. MSHMS siguron planifikimin strategjik, mbikëqyrjen dhe koordinimin e sistemeve shëndetësore dhe sociale në vend. Auditimi në këtë institucion është i rëndësishëm për të vlerësuar nëse politikat dhe planifikimi i saj strategjik garantojnë aksesin dhe furnizimin e qëndrueshëm me këto barna jetike, ku për më tepër MSHMS është pjesë e zinxhirit të sigurimit të barnave që përdoren në trajtimin e sëmundjeve tumorale, si dhe është organi kryesor lidhur me kujdesin shëndetësor.

- Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH)

FSDKSH mbulon financiarisht barnat tumorale për pacientët e siguruar, përmes listës së barnave të rimbursueshme. Auditimi i këtij institucioni ndihmon në vlerësimin e eficiencës në

përdorimin e fondeve publike, vlerësimin e transparencës dhe garantimin e aksesit të barabartë të shërbimit.

- Agjencia Kombëtare Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM)

AKBPM luan një rol kyç në sigurimin e barnave cilësore dhe të certifikuara, përfshirë edhe barnat tumorale, në tregun farmaceutik shqiptar. Auditimi i këtij institucioni është thelbësor për të verifikuar nëse procedurat e regjistrimit, kontrollit cilësor dhe autorizimit të barnave realizohen në mënyrë të rregullt dhe pa vonesa që mund të impaktojnë ofrimin e shërbimit në rrjetin spitalor dhe rrjetin e mbyllur farmaceutik.

- Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUNT)

QSUNT është institucioni më i madh spitalor me rol të rëndësishëm në trajtimin e pacientëve dhe menaxhimin e stokut të barnave onkologjike, funksionimin e zinxhirit të furnizimit dhe garantimin e trajtimit të pandërprerë për pacientët. Auditimi i këtij institucioni është i rëndësishëm për të vlerësuar menaxhimin në ofrimin e shërbimit dhe sigurimin e disponibilitetit të barnave tumorale.

2. Rezultatet e auditimit sipas drejtimeve

2.1. Verifikimi i protokolleve ekzistuese për përdorimin e barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale.

Në zbatim të këtij drejtimi të auditimit, u shqyrtua dokumentacioni si më poshtë:

- Rregullore e funksionimit të MSHMS-së;
- Rregullore e funksionimit të QSUNT-së;
- Protokolle trajtimi të sëmundjeve tumorale;
- Shkresa të miratimit të protokolleve në vitet e fundit;
- Të dhëna statistikore mbi llojet e kancerit;
- Korrespondenca të ndryshme dhe dokumentacione të tjera të lidhura me protokollet, etj.

Nga shqyrtimi i bazës ligjore dhe dokumentacionit të sipërcituar konstatohet se:

Për auditimin e këtij drejtimi janë vendosur në dispozicion Protokollat e Trajtimit për sëmundjet tumorale, sipas Shërbimeve të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të cilat trajtojnë këto sëmundje. Grupi i auditimit ka shqyrtuar protokollat rast pas rasti duke krijuar një databazë me të dhëna lidhur me barnat që përdoren në trajtim: barnat tumorale si dhe barnat suportues, të cilët ndikojnë potencialisht në trajtimin e pacientëve dhe në mbarëvajtjen e mjekimit. Protokollat e analizuara janë:

1. Gliomat
2. Kanceri anal
3. Kanceri i endometrit
4. Kanceri i gjirit
5. Kanceri i ovarit
6. Kanceri i pulmonit
7. Kanceri i qafës së mitrës
8. Kanceri i stomakut
9. Kanceri kolo-rektal
10. Kanceri renal
11. Leuçemia Limfoide akute në fëmijë
12. Leuçemia myeloide akute në fëmijë
13. Limfoma Non Hodgkin (LNH)
14. Melanoma Malinje
15. Nefroblastoma, Tumori Wilms
16. Neuroblastoma
17. Sarkomat
18. Sarkomat e indeve të buta

Referuar të dhënave të tabelës së përfutur (paraqitur në Aneksin 2.1 të këtij Raport Auditimi), grupi i auditimit ka kryqëzuar informacionin mes barnave që hasen më shpesh në protokollat

e trajtimit, kërkesave më të shpeshta nga Shërbimet e QSUNT dhe tumoreve më të përhapura, për të evidentuar në mënyrë të plotë barnat dhe nevojën për disponibilitet. Konstatohet se barnat / principet aktive që hasen në 5 dhe më shumë protokolle trajtimi janë:

- Doxorubicin
- Carboplatin
- Cisplatin
- Etoposide
- Cyclophosphamide
- Vincristine
- Fluorouracil
- Gemcitabine
- Bevacizumab
- Docetaxel
- Methotrexate
- Paclitaxel
- Vinorelbine
- Capecitabine
- Cytarabine

Ndërkohë, referuar statistikave të tumoreve më të përhapur duke i testuar në varësi të frekuencave më të larta të sëmundjeve sipas secilit vit, rezulton se llojet më të përhapura të kancerit (me diagnozat më të shpeshta përgjatë periudhës 2021-2024), janë 11 llojet e mëposhtme:

1. Kanceri i gjirit
2. Kanceri i lëkurës
3. Kanceri kolo-rektal
4. Kanceri i pulmonit
5. Kanceri i stomakut
6. Kanceri i prostatës
7. Kanceri i pankreasit
8. Kanceri i endometrit
9. Kanceri Laringo-faringeal
10. Kanceri i qafës së mitrës
11. Kanceri i ovarit

Tabela: Të dhëna statistikore lidhur me llojet e kancerit sipas diagnozës, 2021-2024

Lloji	2021	2022	2023	2024
Kanceri i gjirit	772	830	807	381
Kanceri i lëkurës	474	432	310	212
Kanceri kolo-rektal	420	489	496	224
Kanceri i pulmonit	274	315	284	171
Kanceri i stomakut	217	297	277	133
Kanceri i prostatës	198	230	250	147
Kanceri i pankreasit	142	118	133	54
Kanceri i endometrit	136	172	121	100
Kanceri Laringo-faringeal	121	111	65	39
Kanceri i qafës së mitrës	111	125	150	54
Kanceri i ovarit	110	109	156	51
Kanceri i zgavrës orale dhe hundës	93	90	90	30
Kanceri i fshikëzës urinare	77	83	92	47
Melanoma	75	85	76	41
Sarkoma	49	43	43	9
Kanceri hepatic	44	61	72	37
Kanceri renal	37	69	59	36
Kanceri i ezofagut	36	26	43	17
Adenopati per determinim	33	11	21	5
Kanceri i vulvës	29	28	18	8
Limfoma malinje	26	9	1	6
Kanceri i testikujve / penisit	16	21	17	13
Kanceri i tirodiës	15	20	18	2
Kanceri gastrointestinal	12	13	16	12
Meta pa fokus primar	12	12	5	8
Limfoma Hodgkin	3	3	1	1
Kanceri i rrugëve biliare	1	4	28	11
TOTAL	3,533	3,806	3,649	2,024

Burimi: Të dhënat nga QSUNT. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Nga kryqëzimi i të dhënave statistikore për llojet më të përhapura të kancerit dhe frekuencës së përdorimit të barnave / principeve aktive (në renditje alfabetike) në protokolle të ndryshme

të trajtimit, rezulton se ndër barnat të cilët përsëriten në disa prej protokolleve të trajtimit të 11 llojeve më të përhapur të kancerit janë:

- | | | |
|------------------------------------|------------------|---------------------|
| 1. 5-Fluorouracil | 10. Doxorubicin | 20. Pembrolizumab |
| 2. Actinomycin D
(Dactinomycin) | 11. Epirubicin | 21. Tamoxifen |
| 3. Bevacizumab | 12. Etoposide | 22. Topotecan |
| 4. Capecitabine | 13. Gemcitabine | 23. Trastuzumab |
| 5. Carboplatin | 14. Irinotecan | 24. Vinblastine |
| 6. Cisplatin | 15. Leucovorin | 25. Vincristine |
| 7. Cyclophosphamide | 16. Methotrexate | 26. Vinorelbine |
| 8. Docetaxel | 17. Nivolumab | 27. Zoledronic Acid |
| 9. Docetaxel / Paclitaxel | 18. Oxaliplatin | |
| | 19. Paclitaxel | |

Pra, rrjedhimisht barnat e mësipërm paraqiten si barna të cilët përdoren në llojet më të përhapura të kancerit, madje në trajtimin e më shumë se 1 prej tyre. Pavarësisht se të gjithë barnat duhet të jenë të disponueshëm me qëllim moscënimin e procesit të trajtimit të sëmundjeve tumorale, referuar edhe tipologjisë së këtyre sëmundjeve, barnat e sipërcituar paraqesin një rëndësi të veçantë për disponibilitetin e tyre, duke qenë se përdoren në trajtimin e më shumë se 1 nga tumoret më të përhapur në vend përgjatë viteve 2021-2024. Përpos kësaj, nga verifikimi i kërkesave që kryejnë Shërbimet drejt Farmacisë në QSUNT, u evidentuan disa medikamente të cilat nuk janë pjesë e listës së mësipërme që derivon nga protokollat mjekësore, pasi në kërkesat e Shërbimeve citohen edhe protokolle të tjera përveç atyre të sipërcituar.

Grupi i auditimit përpiloi listën e mëposhtme të barnave bazuar në kampionim me bazë rrisht (për të cilët mund të ketë formëdoza të ndryshme) për të cilën janë verifikuar në bazë sistemi: afatet e autorizimeve të tregimit/importit, planifikimi i kërkesave nga QSUNT drejt MSHMS, Marrëveshjet Kuadër të lidhura, kontratat e furnizimit, kërkesat e shërbimeve dhe daljet e barnave për trajtimin e pacientëve, korrespondenca të tjera, etj.

- *Trastuzumab*
- *Daratumumab*
- *Erlotinib*
- *Doxorubicin*
- *Vincristine*
- *Gemcitabine*
- *Actinomycin D (Dactinomycin)*³
- *Carboplatin*
- *Cisplatin*
- *Etoposide*
- *Irinotecan*
- *Methotrexate*
- *Mesna*
- *Ifosfamide*
- *Pertuzumab+Trastuzumab*⁴
- *Cetuximab*⁵

Përpos barnave të mësipërme, në auditim janë trajtuar dhe barna të tjerë të cilët mund të jenë evidentuar si mungesa apo vonesa përgjatë verifikimit të kontratave trepalëshe të lidhura mes QSUNT-FSDKSH-OE.

Nga kryqëzimi i të dhënave statistikore, reflektuar në tabelën e mësipërme, u evidentua se trendi rritës që nga viti 2021, nuk ruhet për vitin 2024, duke shfaqur pasiguri në të dhënat

³ në vijim të verifikimit të iniciuar në muajin Dhjetor 2024 për t'u verifikuar në kuadër të masave të plota të ndërmarra nga subjektet nën auditim

⁴ Referuar ankesës së paraqitur pranë KLSH, me nr. 496 prot., datë 25.04.2025

⁵ Referuar ankesës së paraqitur pranë KLSH, me nr. 496 prot., datë 25.04.2025

statistikore, kur nga vetë strukturat e QSUNT si dhe nga korrespondencat shkresore për sigurim të barnave të caktuar, citohet trendi në rritje i sëmundjeve tumorale. Shifrat e paraqitura për vitin 2024 për të gjitha diagnozat tumorale paraqiten sa ½ e shifrave të viteve të mëparshme. Në këto kushte, nevojitet përditësimi i të dhënave statistikore për të ofruar një pamje të saktë dhe transparente mbi trendet e sëmundshmërisë dhe diagnozave mjekësore, duke ruajtur metodologjinë në mbledhjen, përpunimin dhe raportimin e të dhënave.

Nga auditimi rezulton se një pjesë e protokolleve datojnë qysh prej viteve 2014 e në vijim, me ndryshime/ përditësime të mundshme përgjatë periudhës. Përgjatë vitit të fundit citohen:

- Urdhri nr. 282, datë 17.05.2024 “Për miratimin e protokollit të praktikës klinike për kancerin e endometriut në Shërbimin e Onkologjikut në QSUNT, Tiranë”;
- Urdhri nr. 320, datë 11.06.2024 “Për miratimin e protokollit të praktikës klinike për kancerin e ovarit, në Shërbimin e Onkologjikut në QSUNT, Tiranë”;
- Urdhri nr. 375, datë 09.07.2024 “Për miratimin e protokollit të praktikës klinike për kancerin e stomakut në Shërbimin e Onkologjikut në QSUNT, Tiranë”;
- Urdhri nr. 390, datë 17.07.2024 “Për miratimi e protokolleve të praktikës klinike për kancerin e veshkave dhe kancerin e zorrës së trashë, në Shërbimin e Onkologjikut në QSUNT, Tiranë”.

Mungesa e masave për përditësimin e protokolleve klinike që datojnë nga viti 2014, ndikon në përdorimin e protokolleve të pa përditësuara me praktikën më të fundit mjekësore, me efekte potenciale në cilësinë e trajtimit të pacientëve me tumor. Për më tepër, mjekët mund të mbështeten në udhëzime të vjetra, të cilat mund të mos përputhen me standardet ndërkombëtare më të fundit për diagnostikimin dhe trajtimin e tumorit. Gjithashtu, mungesa e përditësimit të protokolleve rrit riskun e përdorimit të një bari pa patur mundësi zëvendësimi me linja trajtimi që mund të jenë njësoj efektive apo edhe më efektive. Në këtë kuadër, paraqesin rëndësi të veçantë përditësimet e protokolleve dhe praktikave klinike për të qenë sa më afër praktikave më të mira dhe mundësive për të zëvendësuar barna/ linja trajtimi pa çenuar efektivitetin dhe cilësinë e trajtimit.

Protokollet mjekësore dhe udhëzimet klinike, mbi mënyrat e diagnostikimit dhe trajtimit të sëmundjeve, përfshirë sëmundjet tumoriale, duhet të rishikohen dhe përditësohen periodikisht për të siguruar se reflektojnë provat më të fundit shkencore, zhvillimet teknologjike dhe praktikën më të mira klinike. Sipas standardeve të përcaktuara nga Institute of Medicine (IOM/National Academy of Medicine) dhe nga organizata profesionale ndërkombëtare si American Academy of Family Physicians (AAFP), udhëzimet klinike/protokollet duhet të planifikohen për rishikim çdo pesë vjet prej miratimit të tyre (AAFP, 2017; IOM, 2011). Në fushat ku provat shkencore evoluojnë me ritëm të shpejtë, siç është onkologjia, sugjerohet vlerësim periodik i nevojës për përditësim çdo 2–3 vite dhe, në rast se identifikohen prova të reja që ndikojnë në rekomandimet ekzistuese, rishikimi duhet të kryhet përpara afatit 5-vjeçar (Vernooij et al., 2014). Zbatimi i këtij standardi siguron që protokollet mjekësore dhe udhëzimet klinike të mbeten të përditësuara, të bazuara në prova dhe efektive në përmirësimin e cilësisë së kujdesit shëndetësor dhe të rezultateve për pacientët⁶.

Sa i takon barnave të reja të kërkuara nga Shërbimi Onkologjik në QSUNT të paktën për planifikimin e fundit dyvjeçar të nevojave, rezulton lista e mëposhtme.

⁶ <https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/clinical-recommendations/cpg-manual.html>
<https://www.nap.edu/catalog/13058/clinical-practice-guidelines-we-can-trust>
<http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-Systematic-Reviews>
<https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-9-3>

Tabela: Barna të reja të përfshira në planifikimin dy vjeçar të nevojave 2024-2026

Nr	Sistemi	Principi aktiv	Formë - doza	Njësia	Planifikim sasi 24 muaj	Argumentim	Shënim
1	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Trastuzumab/Emtasine TDM1	100mg	Flakon	340	Shkresa nr. 101/49 date 17.01.2024. Indikacioni CA metastatik i gjirit	Trajtim për 10 pacientë
2	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Trastuzumab/Emtasine TDM1	160 mg	Flakon	340	Shkresa nr. 101/49 date 17.01.2024. Indikacioni CA metastatik i gjirit	Trajtim për 10 pacientë
3	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Fulvestrant (monoterapi)	250 mg	Flakon	5,600	Shkresa nr. 101/49 date 17.01.2024. Indikacioni CA gjirit hormon sensibil	Trajtim për 100 pacientë
3	Metabolizmi dhe trakti tretes	Granisetron	3 mg/ml	Ampulë	40,000	Shkresa nr. 101/49 date 17.01.2024 dhe shkresa nr. 101/51 prot., datë 17.01.2024 Indikacioni antiemetiv	-
4	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Leuproline acetate	22.5 mg	shiringe e parapregatitur	800	Shkresa nr. 101/49 date 17.01.2024 dhe shkresa me nr. 101/48 prot., datë 16.02.2024. Indikacioni CA prostate	-
5	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Avelumab	200mg/10 ml	Flakon	1920	Shkresa me nr. 101/49 prot., datë 17.02.2024 dhe shkresa përcjellë MSHMS me nr.1814/1 prot., datë 22.09.2023	-
6	Metabolizmi dhe trakti tretes	Netupitant + Palonosetron	300 mg	Tabletë	2,000	Shkresa nr. 101/49 date 17.01.2024.	Trajtim për 250 pacientë

Burimi: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”

Për sa trajtuar më sipër, nga subjektet nuk janë paraqitur observacione.

2.2. Verifikimi i disponibilitetit të barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale.

Në zbatim të këtij drejtimi të auditimit, u shqyrtua dokumentacioni si më poshtë:

- Mungesat e evidentuara nga Farmacia e Rimbursueshme në QSUNT;
- Mungesat e evidentuara nga Farmacia në QSUNT;
- Kërkesat e Shërbimeve;
- Fletëdalje dhe kërkesat në sistemin SISP;
- Kartela të pacientëve së bashku me recetat e dhëna nga mjeku;
- Korrespondenca të ndryshme dhe dokumentacione të tjera, etj.

Nga shqyrtimi i bazës ligjore dhe dokumentacionit të sipërcituar konstatohet se:

Mbi verifikimet e inventarëve fizik të barnave tumorale në Farmacinë Qendrore dhe Blloqet Farmaceutike në QSUNT

Nga verifikimet e kryera në terren lidhur me gjendjen fizike (inventarët fizikë) të barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale, ka rezultuar sa në vijim.

Më datë 28.02.2025, grupi i auditimit ka kryer verifikimin fizik mbi gjendjen fizike të barnave të evidentuara përgjatë analizimit të protokolleve të trajtimit të sëmundjeve tumorale si dhe gjendjen e tyre në sistem (*referuar kampionimit mbi bazë risku*), përkatësisht për barnat:

1. *Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg – Flakon;*
2. *Erlotinib 150 mg – Tabletë;*
3. *Doxorubicin 50 mg (2mg/ml) – Flakon;*
4. *Vincristine 1 mg-1ml – Flakon.*

Për verifikimet, janë mbajtur procesverbalet përkatëse me përfaqësuesit e Farmacisë: znj. M.R., znj. E.B dhe znj. M.R.

Më datë 13.03.2025, është kryer verifikimi mbi barnat:

1. *Gemcitabine 1 g – Flakon;*
2. *Gemcitabine 200 mg – Flakon;*
3. *Daratumumab 400 mg – Flakon/Ampulë,*

si dhe për 4 barnat e sipërcituar nëpër Blloqe Farmaceutike.

Për verifikimet, janë mbajtur procesverbalet përkatëse me përfaqësuesit e Farmacisë: znj. M.R, znj. D.B dhe znj. K.K., si dhe me përfaqësuesit e secilit prej blloqeve farmaceutike, përkatësisht:

- Nga BF nr. 03: znj. M.A., znj. I. N. dhe znj. E.Q.;
- Nga BF nr. 07: znj. J.S.
- Nga BF nr. 10: znj. J.Q. dhe znj. Xh.B.;
- Nga Farmacia e Sektorit Kapa: z. F.K.

Në po të njëjtën datë, 13.03.2025 është kryer dhe verifikimi në Blloqet e tjera Farmaceutike, me qëllim mbylljen e ciklit të plotë, duke evidentuar Blloqet përmes daljeve të barnave nga Farmacia Qendrore drejt Blloqeve (përpos Farmacisë Qendrore kryer më datë 28.02.2025) për 5 barnat e datës 28.02.2025.

Nga verifikimi i gjendjes në sistem, hyrje-daljeve për barnat si dhe gjendjes fizike në magazinat e farmacive në QSUNT, në mënyrë të përmbledhur paraqitet tabela në vijim të materialit. Grupi i auditimit ka kryer përlllogaritjet sesa duhej të ishte gjendja në datën e verifikimit:

Gjendja (sa duhet të ishte në datën e verifikimit fizik) = Gjendja në fillim + Hyrje – Dalje

Përkatësisht, ka rezultuar:

- Për barin **Trastuzumab 150 mg**, është kryer verifikimi i gjendjes në Farmacinë Qendrore në datën 28.02.2025, nga ku ka rezultuar se për herë të fundit ky bar ka hyrë në sasinë 472 njësi më datë 13.12.2024 (regjistruar më datë 18.12.2024) dhe gjendja në sistem përpara hyrjes së këtij bari është 1,378 njësi. Që nga momenti i hyrjes së fundit, deri në datën e verifikimit (18.12.2024 – 28.02.2025), bari ka dalë përgjatë 7 ditëve drejt Farmacisë së Sektorit të Kapës në sasinë totale 490 njësi. Gjendja e inventarit në sistemin SISP më datë 28.02.2025 rezulton 1,360 njësi; e njëjta sasi rezultoi dhe nga verifikimi fizik në Farmacinë Qendrore.

- Për barin **Erlotinib 150 mg**, rezulton se hyrja e fundit është e datës 30.10.2024, ku kanë hyrë në sistem 2,400 njësi në tre lote sipas skadencave: 31.07.2028, 28.02.2026 dhe 31.07.2026. Nga verifikimi në sistem i gjendjes përpara hyrjes së kësaj sasive, rezulton se për barin Erlotinib gjendja më datë 30.10.2024 ka qenë zero. *Është kërkuar nga Farmacia informacioni se për sa kohë kjo gjendje ka qenë zero.* Në DMM gjendja ka qenë zero që prej datës 28.10.2024, ndërsa në DMM ka patur gjendje. Nga hyrja e fundit deri në datën e verifikimit, pra për periudhën 30.10.2024 – 28.02.2025, rezulton se daljet e barit janë në total 2,220 njësi. Gjendja në sistem në datën 28.02.2025 si dhe gjendja nga inventarizimi fizik rezultojnë 180 njësi.

- Për barin **Doxorubicin 50 mg (2 mg/ml)**, rezulton se hyrja e fundit i përket datës 12.12.2024, ku në sistem/ inventar kanë hyrë 850 njësi me datë skadence 09.09.2026. Gjendja përpara hyrjes së kësaj sasive për barin Doxorubicin 50 mg, rezulton 83 njësi. Që nga data e hyrjes së fundit të barit deri në datë e verifikimit, pra 12.12.2024 – 28.02.2025, nga sistemi rezulton se kanë dalë gjithsej 650 njësi. Gjendja në sistem në datën 28.02.2025, si dhe gjendja fizike e barit, rezultojnë 283 njësi.

- Për barin **Vincristine Sulphate 1 mg – 1 ml**, rezulton se hyrja e fundit i takon datës 29.10.2024, ku në sistem/ inventar kanë hyrë 957 njësi me datë skadence 31.07.2025. Gjendja përpara hyrjes së kësaj sasive për barin Vincristine më datë 29.10.2024 rezulton 0 njësi (që nga data 18.10.2024 në BF). Nga hyrja e fundit deri në datën e verifikimit, pra për periudhën 29.10.2024 – 28.02.2025, rezulton se daljet e barit janë në total 780 njësi. Gjendje në sistem në datën 28.02.2025 dhe nga inventarizimi fizik rezulton 177 njësi, njësoj sa gjendja nga përlllogaritjet e grupit të auditimit.

Ndërkohë, verifikimi i kryer në datën 13.03.2025, u përqendrua në daljet e 4 barnave të mësipërm drejt Blloqeve Farmaceutike, si dhe në verifikimin e dy barnave të reja, ku 1 bar paraqitej në dy formëdoza të ndryshme.

- Për barin **Trastuzumab 150 mg**, u krye verifikimi i gjendjes në Farmacinë e Sektorit Kapa, ku gjendja në sistem dhe gjendja fizike paraqiteshin në 75 njësi.

- Për barin **Erlotinib 150 mg**, u krye verifikimi i gjendjes në Bllokun Farmaceutik (BF) nr. 07, ku gjendja në sistem paraqitej 90 njësi, ndërsa gjendja fizike 30 njësi. Referuar shpjegimeve të përfaqësueses së BF nr. 07, në sistem po në atë datë, pra 13.03.2025 është bërë kërkesa për 60 njësi, të cilat nuk kishin mbërritur ende në BF nr. 07. Kjo u shpjegua nga Farmacia si diferenca në kohë lidhur me shkarkimet në sistem dhe marrjes fizikisht të barit.

- Për barin **Doxorubicin 50 mg**, u krye verifikimi i gjendjes ku rezultoi se në Farmacinë e Sektorit Kapa gjendeshin 47 njësi, në BF nr. 03 gjendeshin 16 njësi dhe në BF nr. 10 gjendeshin 9 njësi, sa gjendja në sistem. U konstatua se data e skadencës në sistem (31.03.2027) nuk përputhej me datën e skadencës së njësive në inventarin fizik, e cila ishte 09.09.2026.

- Për barin **Vincristine Sulphate 1 mg**, u krye verifikimi i gjendjes ku rezultoi se në Farmacinë e Sektorit Kapa gjendeshin 41 njësi dhe në BF nr. 10 gjendeshin 17 njësi, sa gjendja në sistem.

Për 2 barnat, Gemcitabine dhe Daratumumab, u ndoq e njëjta procedurë si në verifikimin e datës 28.02.2025.

- Për barin **Gemcitabine 1 g**, rezulton se hyrja e fundit i takon datës 04.03.2025 (regjistruar në sistem në 05.03.2025), ku në sistem/ inventar kanë hyrë 1,614 njësi me datë skadence 30.11.2027 dhe 31.12.2027. Gjendja përpara hyrjes së kësaj sasive për barin, rezulton 84 njësi. Nga hyrja e fundit deri në datën e verifikimit, pra për periudhën 05.03.2025 – 13.03.2025, rezulton se daljet e barit janë në total 0 njësi. Gjendje në sistem në datën 13.03.2025 dhe nga inventarizimi fizik rezulton 1,783 njësi.

- Për barin **Gemcitabine 200 mg**, rezulton se hyrja e fundit i takon datës 18.12.2024, ku në sistem/ inventar kanë hyrë 860 njësi me datë skadence 30.04.2027. Gjendja përpara hyrjes së kësaj sasive për barin, rezulton 572 njësi. Nga hyrja e fundit deri në datën e verifikimit, pra për periudhën 04.03.2025 – 13.03.2025, rezulton se daljet e barit janë në total 436 njësi. Gjendje në sistem në datën 13.03.2025 dhe nga inventarizimi fizik rezulton 996 njësi, njësoj sa përllogaritjet e grupit të auditimit.

- Për barin **Daratumumab 400 mg**, rezulton se hyrja e fundit i takon datës 21.02.2025, ku në sistem/ inventar kanë hyrë 54 njësi me datë skadence 31.07.2027, të cilat kanë dalë 100% në po të njëjtën datë drejt Farmacisë së Sektori Kapa. Gjendja përpara hyrjes së kësaj sasive për barin Daratumumab më datë 21.02.2025 rezulton 0 njësi (në BF zero që nga 21.01.2025). Nga hyrja e fundit deri në datën e verifikimit, pra për periudhën 21.02.2025 – 13.03.2025, rezulton se daljet e barit janë në total 54 njësi drejt Sektorit të Kapës. Gjendje në sistem në datën 13.03.2025 dhe nga inventarizimi fizik rezulton 0 njësi në Farmacinë Qendrore dhe 2 njësi në Farmacinë e Sektorit Kapa. Grupi i auditimit thekson se referuar sistemit SISP, Farmacia e Sektori Kapa ka kërkuar sasinë 50 njësi të këtij bari në secilën prej datave 26.02.2025, 04.03.2025, 06.03.2025, 10.03.2025 dhe 13.03.2025, nga ku daljet kanë qenë 0, pasi Farmacia Qendrore nuk ka patur më gjendje të barit pas datës 21.02.2025.

Tabela nr. 2.2.1: Përmbledhje mbi verifikimet e inventarëve të barnave

Në njësi

Bari	Gjendja nga sistemi përpara hyrjes	Hyrje	Dalje	Gjendje nga sistemi SISP	Gjendja fizike	Gjendja sa duhej të ishte	Diferenca
Datë 28.02.2025							
Trastuzumab 150 mg	1,378	472	490	1,360	1,360	1,360	-
Erlotinib 150 mg	-	2,400	2,220	180	180	200	-
Doxorubicin 50 mg	83	850	650	283	283	850	-
Vincriste 1 mg	-	957	780	177	177	177	-
Datë 13.03.2025							
Gemcitabine 1 g	84	1,614	0	1,783	1,783	1,783	-
Gemcitabine 200 mg	572	860	436	996	996	996	-
Daratumumab 400 mg	-	54	54	-	-	-	-

Burimi: Grupi i auditimit, KLSH.

Mbi proceset e punës nga Farmacia e Sektorit Kapa, që mund të ndikojnë potencialisht në disponibilitetin e barnave tumoralë

Sektorin e Kapave (i krijuar në vitin 2019) është i përfshirë në mënyrë të drejtpërdrejtë në përgatitjen e dozave të barnave referuar kërkesave të ardhura nga Shërbimet përkatëse në QSUNT. Përkatësisht, në Rregulloren e Brendshme të QSUNT-së, përcaktohet se ky sektor drejtohet nga Përgjegjësi i Sektorit, pranë të cilit raportojnë farmacistët e punësuar në këtë sektor. Në Rregullore citohet se *“Përgjegjësi i Sektorit të Kapave ka për detyrë menaxhimin e punës në sektorin e kapës për barnat dhe materialet mjekësore sipas kërkesave të shërbimeve përkatëse si dhe hartimin e fletëhyrjeve dhe fletëdaljeve, bazuar në gjendjet dhe kërkesat e Shërbimeve përkatëse.”*

Detyrat kryesore të Përgjegjësit të Sektorit renditen:

- Asiston klinikat në planifikimin ditor, javor dhe mujor të nevojave përkatëse me barna nëpërmjet pjesëmarrjes në mbledhjet e Shërbimeve Mjekësore.
- Shkëmben informacion me klinikat dhe stafin përgjegjës për gjendjen e citostatikëve, barnat alternative (në doza dhe forma) dhe po ashtu edhe përfaqësues të ndryshëm brenda të njëjtit grup terapeutik që i përshtaten më mire gjendjes në magazinë, pa cënuar cilësinë dhe standartet e shërbimit të ofruar për pacientin.
- Ekzekuton fletë-hyrjet dhe fletë-daljet e farmacisë në bazë të nevojave të Shërbimeve Mjekësore që mbulon.
- Administron konsumin fizik dhe ekonomik-financiar të të gjithë gamës së barnave që bëhen dalje nga kjo njësi drejt klinikave të ndryshme të Shërbimit.
- Ndjek në mënyrë të vazhdueshme gjendjen e barnave, duke i paraprirë nevojave të pritshme dhe emergjencave të klinikave të ndryshme të Shërbimit.
- Kontrollon dhe menaxhon barnat sipas kuadrit ligjor në fuqi. Për çdo parregullsi të vërejtur lajmëron Drejtorin e Shërbimit Farmaceutik në rrugë verbale dhe shkresore sipas situatës së konstatuar, duke pritur një konfirmim të mëtejshëm.
- Kujdeset për ruajtjen konform Praktikës së Ruajtjes së Mirë, mirëmbajtjen dhe shpërndarjen e barnave duke patur parasysh dhe kushtet higjieno – sanitare në njësi.
- Përpunon dhe harton pasqyrat mujore të lëvizjeve fizike dhe financiare të barnave.
- Menaxhon stafin e Sektorit përmes supervizimit, planifikimit ditor të punës, rishikimit të vazhdueshëm të roleve për secilin profesionist në mënyrë të qartë dhe të matshme.
- Raporton në mënyrë periodike (mujore dhe vjetore) pranë Zyrës Ekonomike pasqyrat e konsumit fizik dhe financiar të farmacisë.
- Organizon shpërndarjen e barnave sipas kërkesave të Shërbimeve.
- Mban përgjegjësi që gjatë procesit të punës, personeli të zbatojë normat e sigurisë dhe të jetë i pajisur me veshje specifike të mbrojtjes nga citostatiket.

Ndërsa, ndër përgjegjësitë kryesore të farmacistit në Sektorin e Kapave renditen:

- Asiston Përgjegjësin e sektorit në ndjekjen e vazhdueshme të gjendjes së barnave në depo, duke i paraprirë nevojave dhe emergjencave të pritshme.
- Përgjigjet për mirëmbajtjen brenda kushteve teknike të barnave gjendje në Sektorin e Kapave.
- Ekzekuton recetat e ardhura nga Shërbimi duke bërë kombinimin e dozave të citostatikëve.
- Mban përgjegjësi materiale për të gjithë inventarin e barnave dhe materialeve mjekësore që ka në ngarkim.

Pra, Sektorin e Kapave kryen përpunimin/ përgatitjen e dozave të citostatikëve dhe barnave të kërkuar nga Shërbimet përkatëse.

Referuar detyrave të përcaktuara në Rregulloren e Brendshme të QSUNT-së, Sektorin e Kapave paraqet rëndësi të veçantë dhe potencialisht mund të posedojë risqe të një niveli të lartë, në rast të keqmenaxhimit të barnave apo kryerjes së procedurave të përpunimit/ kombinimit jo në cilësinë, kohën apo sasinë e duhur.

Nga auditimi konstatohet se në Farmacinë Kapa, mungon një rregullore/ udhëzim mbi përgatitjen e barnave **si një procedurë standarde pune apo hartë procesesh**. Bazuar në përcaktimet e Kapitullit 3.3 “Aktivitetet e Kontrollit” të Manualit të Menaxhimit Financiar dhe Kontrollit përcaktohet se “Përgatitja e një harte me proceset e punës garanton uniformitetin në kryerjen e proceseve të punës, identifikimin e aktiviteteve të kryera, përgjegjësitë për kryerjen e një aktiviteti, si dhe afatet brenda të cilave këto aktivitete duhet të kryhen së bashku me një pamje të përgjithshme të veprimtarive të kontrollit që identifikohen brenda një procesi dhe që garantojnë përmbushjen e objektivave të tij”. Në rregulloren e brendshme të QSUNT përcaktohen detyrat e secilit punonjës sipas strukturës, por jo harta e procesit që duhet të ndiqet në përgatitjen dhe qarkullimin e këtyre barnave.

QSUNT disponon mbi këtë procedurë Udhëzimin nr. 359, datë 15.12.2015 të Drejtorisë së Përgjithshme të QSUNT “Mbi procedurën e përgatitjes së barnave citostatike në Kapë si dhe procedurën e qarkullimit të disa barnave nga farmacia në shërbimet e QSUT”, i cili daton përpara krijimit të Farmacisë së Sektorit Kapa dhe nuk është në koherencë me strukturën e re të Sektorit të Kapës. Sipas këtij Udhëzimi, disa Farmaci PAI kanë qenë të pajisura me njësi të përgatitjes së terapisë (kapë). Në vijim paraqitet procedura e punës referuar këtij Udhëzimi (viti 2015).

“Drejtori i Shërbimit Farmaceutik informon Shërbimet mjekësore për listën e barnave të miratuar çdo vit nga MSH dhe ndjek furnizimin në kohë të Farmacisë me këto barna nga operatorët si dhe me procedurat e prokurimit që kryhen nga QSUT. Shërbimet që, kanë Kapë paraqesin pranë farmacisë së Polit përkatës parashikimin javor të barnave citostatike, bazuar në nevojat e trajtimit. Parashikimi i paraqitur duhet të përmbajë: listën emërorë të pacientëve, diagnozën, terapinë dhe mundësisht orarin e marrjen.

Furnizimi i farmacisë të PAI bëhet nga Drejtori i Farmacisë Qendrore. Procedura e kërkimit të furnizimit nga Farmacia Qendrore drejt Farmacive Periferike, për barnat që do të përgatiten në Kapë, bëhet nëpërmjet programit SISP. Përgjegjësi i farmacisë së PAI, pasi i bën hyrje këto barna, organizon shpërndarjen e tyre sipas kërkesave të shërbimeve dhe çon çdo mëngjes në shërbim listën e barnave Antineoplastikë dhe imunomodulatore që disponon farmacia. Barnat Citostatike depozitohen në njësinë e përgatitjes së terapisë (Kapë) bazuar në recetat e personalizuar të lëshuara nga mjeku kurues, aty bëhet përgatitja e tyre bazuar në recetën e personalizuar, duke respektuar protokollet përkatëse. Punonjësi i Kapës duhet të regjistrojë për të gjitha përgatitjet të dhëna si: Emrin e pacientit dhe barnat përkatëse të tretura dhe të sigloje regjistrin e mbajtur në Kapë. Barnat e përgatitura dërgohen në pavionet përkatëse dhe atje kryhet aplikimi tek pacienti. Krye/infermieri ose person i autorizuar prej tij merr në dorëzim barnat e tretura, para aplikimit dhe krye verifikimin sipas recetës dhe në momentin e aplikimit tek pacienti merr konfirmimin e tij të shprehur me shkrim në recetë.

Receta e personalizuar e pacientit duhet të jetë në dy kopje njëra i shkon pacientit dhe tjetra duhet të jetë e sigluar nga të gjitha hallkat nëpërmjet, të cilave ka kaluar, konkretisht nga mjeku, farmacisti, personeli i kapës, krye/infermieri (personi i autorizuar prej tij) dhe i sëmurit dhe i bashkëlidhet kartelës të së sëmurit. Në rastet e fundjavës, barnat merren të premtë, përgatiten, aplikohen tek pacienti i cili konfirmon me firmë dhe mbetjet dorëzohen me një procesverbal tek kryeinfermierja e shërbimit. Përgjegjësi i Farmacisë së Polit duhet të përgatisë periodikisht relacione për sasinë e citostatikëve të përgatitur në Kapë.”

Me qëllim evidentimin e praktikave më të mira, grupi i auditimit ka konsultuar dokumentat publikë të mëposhtëm, të cilët theksojnë rëndësinë e një harte të proceseve apo protokollit të operacioneve të kryera në kuadër të procesit të përgatitjes dhe administrimit të dozave të citostatikëve apo kimioterapive.

Në publikimin “Algorithm of safe and correct preparation of chemotherapy” nga M. Fortuna Luzar, P. Tavcar, J. Dolenc dhe M. Sonc⁷ (Instituti i Onkologjisë në Lubjanë, Slloveni),

⁷ [EAHP — European Association of Hospital Pharmacists](#)

përcaktohen 3 klasa të riskut: risku i produktit, risku i pacientit dhe risku i operatorit (punonjësit). Rezulton se risku i dëmtimeve/ rrjedhjeve apo defekteve minimizohet duke inspektuar dozën e përgatitur përpara dhe pas përgatitjes, si dhe përpara se t'i administrohet pacientit. Gjithashtu, risku i “grimcave” minimizohet me kontrollin e dozës përpara dhe pas përgatitjes. Në të njëjtën mënyrë minimizohet edhe risku i përllogaritjeve të gabuara në doza. Në këtë linjë, hallka e kontrollit të procedurave në përgatitjen e dozave të citostatikëve merr rëndësi të veçantë. Publikimi konkludon se edukimi i vazhdueshëm përmes përdorimit të një algoritmi të shkruar është praktikë e dobishme. Ajo ndihmon në parandalimin e punës automatike, na kujton të kontrollojmë çdo hap në proces dhe na mëson se si të njohim gabimet në përshkrimet dhe përgatitjet e kimioterapisë. Në 25 raste të kimioterapisë së përshkruar, ndërhyrja e një farmacisti ishte e nevojshme. Në 5 raste të përgatitjes së kimioterapisë, teknikat farmaceutike zbuluan mangësi në terapinë e përshkruar.

Ndërsa Udhëzimi i Praktikës, Shpërndarjes dhe Administrimit të Sigurt të Kimioterapive të Kancerit, hartuar dhe botuar nga Shoqata Australiane e Onkologjisë Klinike⁸, përcakton se *“Duhet të ekzistojnë procedura dhe politikat për të ofruar drejtim dhe udhëzime të qarta mbi praktikën e punës për stafin e përfshirë në ofrimin e kimioterapisë. I gjithë stafi duhet të jetë i njohur me përmbajtjen e politikave dhe procedurave dhe ato duhet të jenë të miratuara, të disponueshme dhe të përditësuara për të reflektuar praktikën aktuale. Politikën dhe procedurat duhet të miratohen nga një komitet i përshtatshëm autoritar. Duhet të ekzistojnë mekanizma për rishikim dhe përditësim të rregullta dhe një datë rishikimi duhet të përfshihet në politikë ose procedurë. ...”*

Për më tepër, ekzistenca e procedurave dhe hartave të punës ndikon pozitivisht edhe në sigurinë e ekipit farmaceutik dhe infermieror të përfshirë në këto procese⁹.

Nga auditimi rezulton se Sektori i Kapës ka në inventar pajisjet sipas tabelës së mëposhtme.

Tabela nr. 2.2.2: Inventari i pajisjeve në Sektorin e Kapës, 01.01.2024 – 31.12.2024

Kartela	Kodbari	Datë hyrje fillestare	Përshkrimi	Sasi	Njësia
PM0233	PL_11/07	26/11/2019	Peshore analitike, prodhimi RADWAG, modeli AS220-R2, Sn. 640808	1	copë
PM0234	PL_11/07	26/11/2019	Peshore laboratorike, prodhimi RADWAG, modeli PS10000RZH, Sn. 640812, Sn. 640811	2	copë
PM0235	PL_11/07	26/11/2019	Aparat për sterilizim (autoklavë), prodhimi FARO, modeli Nisea Premium, Sn. 7199119JSTN10A100633 Pn. 751100000	1	copë
PM0236	PL_11/07	26/11/2019	Hotplate Stirrer (furnelë me perzierës magnetik), prodhimi IKA, modeli Nisea Premium, C-MAG HS7 C5000, Sn. 100604840, Sn. 100604820	2	copë
PM0237	PL_11/07	26/11/2019	Banjomari, prodhimi RAYPA, modeli BAR-6, Sn. 71992, Sn. 71991	2	copë
PM0340	PL_11/07	04/02/2020	Kapa izolatore, prodhimi FASTER, seria 121, 122	2	copë
PM0341	PL_11/07	04/02/2020	Kapa izolatore me gjenerator, prodhimi FASTER, seria 121, 123	1	copë
Total				11	

Burimi: Të dhënat nga QSUNT. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH

Pra, në Zonën e Kapave, sipas inventarit evidentohen 11 pajisje, të cilat i përkasin llojit: peshore, aparat sterilizimi, furnelë me përzierës, banjomari, kapa izolatore. Lista e inventarit nuk përmban aparatura automatike për përpunimin/ kombinimin e barnave, por pajisje të cilat duhet të përdoren nga punonjësit e Sektorit në kryerjen e proceseve të punës.

Referuar përgjigjeve të pyetësorit, QSUNT deklaroi se nuk ka laborator në Sektorin e Kapave, pra pajisjet e mësipërme nuk konsiderohen si laboratorike ndaj rrjedhimisht nuk ka akreditim apo licencim laboratorik. Gjithashtu, është vënë në dispozicion informacioni se që nga hyrja në inventar e pajisjeve të mësipërme, nuk ka patur procedura për mirëmbajtje/kalibrim të tyre.

Referuar procesit të punës, nga dokumentacioni i shqyrtuar rezulton se Shërbimet në QSUNT kryejnë kërkesat e tyre pranë Shërbimit Farmaceutik apo Sektorit të Kapës. Kjo e fundit, pasi merr kërkesat e Shërbimeve, kryen përgatitjen e dozave në varësi të gjendjes së barnave. Sipas informacionit të vendosur në dispozicion dozat e përgatitura nuk i nënshtrohen ndonjë

⁸ [COSA Guidelines For Cancer Prevention & Treatment | COSA](#)

⁹ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4324350/>

analize lidhur me treguesit kimikë apo fizikë të barit. Pas përpunimit/ kombinimit të dozave, kryen daljen e barnave drejt Shërbimeve përkatëse.

Për procesin e hollësishëm të ndjekur nga Sektori i Kapave për hyrjen e dozave, përpunimin (metodat, hartën e procesit, kushtet e përpunimit në kuadër të temperaturës/ përqendrimit, etj), ky Sektor ka përcjellë email e datës 07.04.2025, ku citohet se:

Në Sektorin KAPA paraqiten recetat e këtyre Shërbimeve:

1. Spitali Ditor Onkologjik
2. Pavijoni i kimioterapisë Onkologjike
3. Pavijoni i Hematologjisë
4. Njësia Ditore e Hematologjisë

Në Sektorin Kapa, rreth orës 9.00-9.30, paraqiten recetat e shërbimeve. Çdo shërbim spitalor, që mbulohet nga Sektori Farmaceutik Kapa ka aparaturën për përgatitjen e preparateve kimioterapike. Shërbimi dërgon në Kapa personelin e tij të trajnuar për përgatitjen e citostatikëve, i cili alternohet çdo javë.

Në sektorin Kapa, me ardhjen e recetave, farmacisti bën ekzekutimin e tyre dhe i dorëzon personelit infermieror sasitë e medikamenteve sipas recetave. Ky i fundit kryen shkrirjen e citostatikëve sipas dozave të përcaktuara në recetë. Farmacisti i Kapa shënon sasitë e medikamenteve të përdorura dhe sasitë e mbetjeve nga medikamentet, që janë krijuar gjatë përgatitjes së preparateve. Medikamentet e përgatitura, përcillen nga Shërbimi Farmaceutik Kapa për tek Shërbimet Spitalore. Ky cikël përsëritet me ardhjen e recetave në vijim të ditës, mbetjet e medikamenteve përdoren nga një proces tjetri dhe ndërmjet Shërbimeve Spitalore të ndryshme brenda një afati kohor të përcaktuar me një ditë. Personeli farmaceutik i dorëzon personelit infermieror sasitë e duhura të medikamenteve për përgatitje, ne baze të recetave, duke marrë parasysh edhe mbetjet e krijuara nga proceset e mëparshme.

Proceset përsëriten, deri në mbarim të të gjithë vizitave të planifikuara për ditën. Në fund të ditës rakordohet mes Kapa dhe kryeinfermierin e Shërbimeve Spitalore, për: sasitë e medikamenteve që janë përdorur dhe mbetjet e krijuara, të cilat i dorëzohen Shërbimeve Spitalore për t'u asgjësuar sipas kushteve dhe normave ligjore në fuqi. Personeli farmaceutik kryen shkarkimin nëpërmjet sistemit elektronik të sasive të medikamenteve të përdorura gjatë ditës, të rakorduara me kërkesat e Shërbimeve Spitalore përkatëse. Personeli farmaceutik i Sektorit Kapa kontrollon gjendjen e medikamenteve në dispozicion të Sektorit çdo dite në fund të proceseve të punës.

Personeli farmaceutik i Sektorit Kapa kërkon nëpërmjet sistemit elektronik medikamente në Farmacinë Qendrore në bazë të nevojave dhe njofton gjithashtu Sektorin e Menaxhimit për medikamentet që mungojnë apo janë drejt fundit. Për Fundjavat dhe ditët e pushimeve recetat ekzekutohen pa mbetje dhe flakonet administrohen në shërbimet përkatëse.

Me qëllim kryqëzimin e informacionit edhe me Shërbimet e tjera për të cilat Sektori i Kapës shprehet se marrin pjesë në përgatitjen e dozave të citostatikëve, grupi i auditimit kërkoj informacion mbi përfshirjen e tyre në këtë proces dhe hartën e ndjekur nga ta në procesin e punës.

Nga Shërbimet u vu në dispozicioni informacioni:

- Nga Shërbimi i Hematologjisë

Procesi i marrjes së barnave citostatike, sipas shërbimit të Hematologjisë nis me përcaktimin e terapisë së pacientit nga mjeku kurues, në kartelën e tij, i cili gjithashtu shkruan recetën në dy kopje (e firmosur dhe vulosur nga mjeku kurues dhe Shefi i Shërbimit) me të dhënat si më poshtë:

- Emër/mbiemër patienti;
- Numër statistikor;
- Medikamenti në formë dozë të përcaktuar;
- Data e mjekimit.

Infermieri i shërbimit, cili është planifikuar të merret me Kapën mbledh recetat e të gjithë pacienteve të hospitalizuar, informacion i cili nga Shërbimi disponohet në një regjistër, ku

regjistrohet çdo recetë (emër mbiemër, nr. statistikor, medikamenti, formë doza përkatëse dhe mjeku kurues). Nga të dhënat e regjistrit llogaritet totali për secilin medikament dhe bëhet kërkesa në sistem, për Farmacinë Kapa. Në Kapë gjithashtu dorëzohen dhe recetat, tek Farmacisti përgjegjës, ku bëhet përlllogaritja dhe firmosja nga farmacisti i saj. Farmacisti përgjegjës në Kapë dorëzon kimiopreparatet infermierit të shërbimit, të trajnuar për përgatitjen dhe administrimin e barnave citostatike, i cili fillon përgatitjen e tyre në “Kapën” e dedikuar shërbimit përkatës nën mbikëqyrjen e farmacistit.

Pas përgatitjes së të gjithë kimiopreparatëve të recetave, mbetjet nëse ka, lihen në Kapë, për tu përdorur sipas nevojës nga shërbimet e tjera. Kimiopreparatet shoqërohen në kushtet e kërkuara teknike në shërbim dhe në momentin e dorëzimit recetat dhe kimiopreparatet kontrollohen nga kryeinfermieri i shërbimit. Pas heqjes së perfuzionit, mbetja spitalore e kontaminuar me lëndë citostatike, hidhet në kontejnerët e kuq e asgjësohet bashkë me mbetjet e tërhequra nga Farmacia Kapa në fund të ditës.

Për kimiopreparatet kërkesat bëhen me fatura në sistem dhe në fund të ditës, pasi pacienti ka përfunduar mjekimin dhe shkarkohen sipas formë dozës së kërkuar në recetë. Në sistem mbetjet citostatike, të cilat asgjësohen fizikisht kalojnë në një folder “FND Mbetje” të sistemit SISP.

- *Nga Shërbimi Onkologjik*

Përgatitja e barnave në Kapë bëhet nga infermierët që janë ngarkuar të punojnë atje sipas një grafiku të përcaktuar nga kryeinfermieri i njësisë së kimioterapisë. I gjithë informacioni i nevojshëm dërgohet në Kapë nëpërmjet recetave të veçanta që plotësohen nga mjekët onkologë dhe që përmban dozat e barnave që pasqyrojnë trajtimin e përshkruar në fishën e trajtimit ditor. Përpara dërgimit në Kapë këto receta përpunohen në një regjistër të veçantë nga Kryeinfermieri i njësisë. Për mbetjet dhe asgjësimin e tyre kujdeset Farmacia Qendrore dhe nuk është pjesë e aktivitetit të Shërbimit.

Pra, referuar këtyre informacioneve, sa i takon mbetjeve të përfuara dhe asgjësuara, në Sektorin e Kapave nuk kryhen asgjësime të mbetjeve sepse në të nuk ka laborator dhe nuk krijohen mbetje nga përpunimi i medikamenteve. Mbetjet shkarkohen drejt Shërbimeve, të cilët duhet të vijnë procedurat për kryerjen e asgjësimit të tyre përmes kompanive private. Ndërkohë, evidentohen qëndrime të ndryshme lidhur me mbetjet e përfuara, bazuar në shpjegimin e Shërbimit Onkologjik të sipërcituar.

Duke qenë se nga proceset e sipërcituara, evidentohet punë njerëzore dhe jo e automatizuar, grupi i auditimit kërkoi informacion mbi kapacitetet njerëzore të këtij sektori, ku rezultoi se që nga krijimi, Sektori i Kapave funksionon me një Përgjegjës Sektori dhe një Farmacist, ndërsa me Vendimin nr.1, datë 17.01.2025, Bordi Drejtues i QSU “Nënë Tereza”, ka miratuar shtimin e 1 (një) pozicioni Farmacist.

Tabela 2.2.3: Struktura e Sektorit të Kapave pranë QSUNT

pozicioni	Plan	Fakt	Emër	Mbiemër	Data e Fillimit të Punës	Arsimi
Përgjegjës Sektori	1	1	S...	Y...	18.02.2004	I Lartë, Farmaci (1993 -1998)
Farmacist	2	2	R...	T...	31.07.1998	I Lartë, Farmaci (1986 -1992)
			F...	K...	N/A	N/A

Burimi: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

Shënim: Lidhur me vendet e punës “Farmacist” në Sektorin e Kapës, nga QSUNT u vendos në dispozicion informacioni verbal se të dyja vendet janë të plotësuara dhe nuk ka vende vakante.

Tabela 2.2.4: Certifikime/ trajnime të punonjësve

S.Y.		
Nr.	Certifikata	Datat e Pjesëmarrjes
1	Fundamentals of the health systems Management	01.06.2010
2	Sistemi i Farmakovigjilences, Survejimi dhe Monitorimi i Barnave	07.05.2012
3	Reforming the Publik Health: National, Regional and Global Prespectives	02.06.2012
4	Infeksionet Spitalore dhe Antibiotikorezistenca	27.10.2010
5	Special patient groups-hospital pharmacist creating standart for carë	21.03.2012 -23.03.2012
6	Progres në Përmisimin e Cilësisë dhe Sigurisë në Sistemin tonë Shëndetësor	21.11.2012
7	Parandalimi i Insultit me pacientët (FA) dhe alternativat e reja e trajtimit nga studimet në praktikën klinike	24.09.2012
8	KOF:E 2-të Kombëtare e Reumatologjisë në Kuadër të 100 Vjetorit të Pavarsisë	19.11.2012
R.T.		
Nr.	Certifikata	Datat e Pjesëmarrjes

1	Koferencën e 10-të Kombëtare të Dhimbjes	25.04.2014 -26.04.2014
2	Koferencën e 5-të Kombëtare të Dermato-Venerologjisë Shqiptare	16.11.2013
3	Seminar për Ofruesit e Shërbimit Farmaceutik	06.07.2012
4	Rikonstruksioni në Regjimin O.M.F dhe e Ardhmja e Free-Flap-it në Shqipëri Prespektiva e Kirurgjisë Plastike në Shërbimin e Djegies Plastike	12.11.2010

Burimi: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

Megjithatë, përpos strukturës së mësipërme, në proceset e ndjekura për përgatitjen/kombinimin e dozave të citostatikëve, përfshihen edhe infermierët e shërbimeve, të alternuar sipas një grafiku, duke evidentuar punë thuajse plotësisht manuale në përgatitjen e dozave; kjo mbështetur edhe në pajisjet e inventarit të cilat nuk nënkuptojnë një proces të automatizuar.

Mbi disponibilitetin e barnave referuar kërkesave nga Shërbimet dhe daljeve nga Farmacia (testimet fletë-hyrje/fletë-dalje për disponibilitetin e barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale)

Me qëllim evidentimin e rasteve dhe periudhave kur mund të ketë patur mungesa të medikamenteve që nevojiten në trajtimin e sëmundjeve tumorale, grupi i auditimit ka verifikuar hyrje-daljet e barnave të kërkuar nga Shërbimet që merren me trajtimin e këtyre sëmundjeve dhe daljen e këtyre barnave nga Farmacia (Bllok Farmaceutik ose Sektori Kapa sipas rastit). Me kampionim rastësor, grupi i auditimit ka përzgjedhur muajt Janar 2021, Shkurt 2022, Dhjetor 2022, Qershor 2023 për të krahasuar sasinë e kërkuar të barnave me atë të shkarkuar. Nga verifikimi i këtyre sasive (ku sasia e barit të shkarkuar ka qenë më e vogël se ajo e kërkuar), rezulton se përgjatë këtyre muajve janë evidentuar mungesa jo vetëm të barnave “kimioterapi” apo barnave kryesorë që përdoren në trajtimin e sëmundjeve tumorale, por edhe të barnave suportues. Duke qenë se edhe barnat suportues kanë funksionin e tyre në ciklin e trajtimeve, mungesa e tyre ndikon potencialisht në ciklet e ndjekura të trajtimit.

Në mënyrë të plotë, tabelat me mungesat e evidentuara paraqiten në Aneksin 2.2 të këtij materiali, ndërsa në mënyrë të përmbledhur shpjegojmë:

- Në muajin Janar 2021 evidentohen mungesa të barnave kryesorë: *Cyclophosphamide, Etoposide, Vinblastine Sulphate dhe Prednisolon*. Ndërsa nga barnat suportues evidentohen mungesa për: *Omeprazole, Ascorbic Acid, Ondansetron, Loratadine, Human Albumin, Sodium Biocarbonate, Spironolactone, Metronidazol, Metoclopramide Hydrochloride, Magnesium Sulphate, Mannitol, Glucose, Insulin Glargine*. Këto barna janë kërkuar nga Pavijoni i Kimioterapisë Onkologjike tek Blloku Farmaceutik nr.7
- Në muajin Shkurt 2022 evidentohen mungesa të barnave kryesorë: *Oxaliplatin, Cisplatin, Carboplatin, Doxorubicin, Trastuzumab, Vincristine Sulphate, Bevacizumab, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Docetaxel, Gemcitabine, Etoposide, Filgastrim*. Ndërsa nga barnat suportues evidentohen mungesa për: *Sodium Chloride, Omeprazole, Dexamethasone, Ondansetron, Glucose, Sodium Chloride, Magnesium Sulphate, Potassium Chloride, Folinic Acid, Pyridoxine (Vit B6), Furosemide, Epoietine, Human Albumin, Loratadine, Atropine*. Këto barna janë kërkuar nga Pavijoni i Kimioterapisë Onkologjike dhe Spitali Ditor Onkologjik tek Blloku Farmaceutik nr.7 dhe Sektori i Kapave.
- Në muajin Dhjetor 2022 evidentohen mungesa të barnave kryesorë: *Etoposide, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Pertuzumab + Trastuzumab, Cisplatin, Vincristine Sulphate, Dacarbasine, Vinblastine sulphate, Fluorouracil, Carboplatin, Oxaliplatin, Paclitaxel, Etoposide, Doxorubicin, Gemcitabine, Filgastrim, Doxetacel, Prednisolon*. Ndërsa nga barnat suportues evidentohen mungesa për: *Ondansetron, Sodium Chloride, Dexamethasone, Omeprazole, Glucose, Atropine, Potassium Chloride, KCl, Ascorbic Acid Vitamin C, Spironolactone, Aminoacide Parenterale, Glucose 11%, Epoietine (Erythropoietine), Mannitol, Diclofenac Sodium, Gentamicin, Folinic Acid, Paracetamol, Human Albumin, Granisetron, Heparin Sodium, Amikacine, Ascorbic Acid (Vitamin C), Magnesium Sulphate*.

Këto barna janë kërkuar nga Pavijoni i Kimioterapisë Onkologjike dhe Spitali Ditor Onkologjik tek Blloku Farmaceutik nr.7 dhe Sektori i Kapave.

- Në muajin Qershor 2023, evidentohen mungesa të barnave kryesorë: *Doxorubicin, Bevacizumab, Trastuzumab, Filgrastrim, Furosemid, Cetuximab, Oxaliplatin, Carboplatin, Paclitaxel, Gemcitabine, Dacarbasine, Zoledronic Acid, Irinotecan, Cisplatin, Prednisolon*. Ndërsa nga barnat suportues evidentohen mungesa për: *Ondansetron, Omeprazole, Magnesium Sulphate, Potassium Chloride, Sodium Chloride, Ondansetron, Mannitol, Atropine, Calcium Chloride, Dexamethasone, Pyridoxine, Folinic Acid, Glucose, Metoclopramide*.

Këto barna janë kërkuar nga Spitali Ditor Onkologjik tek Blloku Farmaceutik nr.7 dhe Sektori i Kapave.

Këto mungesa të konstatuara përbëjnë risk për ndërprerjen e trajtimeve të pacientëve, duke ndikuar negativisht në efektshmërinë klinike dhe në përbushjen e standardeve të trajtimit onkologjik sipas praktikave mjekësore të njohura. Për më tepër, kjo mangësi paraqet pasiguri lidhur me funksionimin e zinxhirit të furnizimit farmaceutik dhe zbatimin e detyrimeve kontraktuale nga subjektet importuese, si dhe mekanizmat mbikëqyrës të institucioneve përkatëse përgjegjëse për garantimin e qasjes së barabartë dhe të pandërprerë në barna për pacientët që vuajnë nga sëmundjet tumorale.

Mbi testimin e recetave për barnat e kampionuar ku janë shkarkuar më pak se kërkesa e Shërbimit

Me qëllim testimin e plotë të parregullsisve, grupi i auditimit kreu kryqëzimin e të dhënave tremujore të raporteve “FND Pacient”, të gjeneruara nga sistemi Pentaho, për periudhën 01.01.2022 – 31.03.2025. Me anë të këtij kryqëzimi të të dhënave është krahasuar nëse kërkesat për secilin bar janë përbushur, dhe në rastet kur nuk janë përbushur, është verifikuar nëse ky bar ka qenë i disponueshëm në Bllokun Farmaceutik (BF) apo në Magazinën Qendrore (DMM). Nga raportet “FND – Pacientë: barna dhe pajisje të kërkuara dhe të dhëna”, të gjeneruara nga sistemi Pentaho, janë evidentuar vetëm rastet e mos përbushjes së kërkesave, pra ato ku ka rezultuar mungesë në shpërndarjen e barit përkatës. U evidentuan receta me shënime (të detajuara në material), receta me gabime/ngatërime të pacientëve, ose receta ku janë evidentuar raste të mjekimit personal apo pamundësisë së mjekimit për shkak të gjendjes shëndetësore. Gjithashtu, janë evidentuar raste të kërkesës së të njëjtit bar brenda ditës me dy apo më shumë receta, ku sasia e shkarkuar është më e vogël se ajo e kërkuar. Pas analizimit të raporteve të barnave të kërkuara në sistem, grupi i auditimit verifikoi recetat për ato kartela ku u evidentuan sasi e shkarkuar më e ulët se ajo e kërkuar. Gjithashtu, është kryer kryqëzimi me të dhënat e gjendjeve progresive për secilën recetë në DMM (Magazina Qendrore) dhe në BF (Blloque Farmaceutike).

Shënim: Në pamundësi për të evidentuar orën e daljes në sistem referuar gjendjes progresive, grupi i auditimit ka marrë si vlerë të gjendjes progresive, sasinë që paraqitet pas daljeve të mundshme të datës përkatëse.

Këto problematika të konstatuara në barnat *Erlotinib, Carboplatin, Ifosfamide, Mesna, Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator, Trasutuzumab Emtasine, Methotrexate, Daratumumab, Cisplatin, Etoposide, Vincristine Sulphate, Actinomycin D, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Gemcitabine, Doxorubicin, Pertuzumab+Trastuzumab dhe Cetuximab*, lidhen me receta të dublikuara gjatë ditës, mungesa shënimesh të plota dhe të sakta, shkarkime të gabuara të barnave në pacientë të tjerë, mungesa barnash nisur nga raporti sasi e kërkuar-sasi e shkarkuar, kërkesa të përsëritura dhe të paplotësuara në më shumë se 1 herë për të njëjtin pacient, periudha me gjendje progresive në sistem barnash ndërkohë që inventari i datës rezulton zero (diferenca në sasi gjendje progresive – inventar sistemi), etj. Në këtë kuadër mangësitë e evidentuara nga auditimi paraqesin risk të shtuar në drejtim të disponibilitetit dhe menaxhimit të këtyre barnave. Mungesa e barnave e kombinuar me mangësitë në shpërndarje në shërbimet spitalore, siç evidentohet në të dhënat e periudhës

2022–2025, krijon një situatë me risk të lartë për sistemin shëndetësor dhe për pacientët që marrin trajtim në këto struktura. Risku më i drejtpërdrejtë është ai klinik, pasi pacientët, veçanërisht ata me diagnoza të rënda si ato onkologjike dhe hematologjike, përballen me vonesa ose ndërprerje të trajtimeve për shkak të mungesës së barnave thelbësore. Kjo ndikon negativisht në efektivitetin e terapive dhe rrit ndjeshëm mundësinë e përkeqësimit të gjendjes shëndetësore. Nga ana tjetër, procedurat e paplota të dokumentimit në sistemet SISP dhe Pentaho e bëjnë të vështirë gjurmueshmërinë e barnave, duke dobësuar kapacitetin e menaxhimit farmaceutik për të planifikuar me saktësi nevojat dhe furnizimin në kohë me barna dhe gjithashtu pamundëson ruajtjen e gjurmës audituese në ndjekjen e proceseve.

Erlotinib 150 mg

Bari Erlotinib 150 mg shkarkohet nga BF07 drejt pacientëve pasi formëdoza e barit është në formë tablete. Në këtë linjë, shkarkimi bëhet vetëm nga 27SKD01 – Spitali Ditor Onkologjik, ndaj të gjitha rastet e evidentuara i përkasin këtij Spitali. Në total për periudhën janë kërkuar 13,886 tableta dhe janë shkarkuar 12,300 tableta apo 1,586 tableta më pak. Rezulton se për 71 kartela ku janë evidentuar më pak sasi e shkarkuar se ajo e kërkuar, 17 janë kartela me përsëritje, pra të njëjtët pacientë, por në cikle të ndryshme, ndërsa 12 kartela janë me ngatërime pacientësh, evidentuar në material.

Tabela 2.2.5: Rastet e mungesave për kartelat e barit Erlotinib 150mg

Viti	2022	2023	2024	2025	Totali
Numri kartelave me mungesa	5	5	40	2	52

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Viti me mos përmbushje më të lartë të sasive të kërkuara me ato të dhëna është viti 2024.

- Për kartelën **F036441/11** evidentohet receta e datës 06/02/2023 ku ndër të tjera janë kërkuar 30 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin “*I është ngarkuar gabimisht pacientes Z.T*”. Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes Z.T për recetën e së njëjtës ditë, me kartelë **F029443/31**. Për datën 06.02.2023 paraqitet receta ku janë kërkuar dhe shkarkuar 30 tableta Erlotinib 150mg. Në këtë recetë nuk ka shënime.

- Për kartelën **F037427/15** evidentohen 2 receta të datës 06.09.2023. Në recetën me orë krijimi 16:21:49 dhe orë shkarkimi 16:21:53 janë kërkuar dhe shkarkuar 30 tableta Erlotinib 150mg. Në recetën me orë krijimi 17:41:06 dhe orë shkarkimi 17:43:26 janë kërkuar 15 tableta dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar “*Pacienti ka marrë vetëm 15 tableta Erlotinib. 15 tabletat e shkarkuara më lart i ka marrë pacienti N.S*”. Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientit të sipërcituar, me numër **F036441/27**, ku në datën 06.09.2023 janë kërkuar 30 tableta Erlotinib dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar “*Pacienti realisht ka marrë 15 tableta Erlotinib, por janë shkarkuar gabimisht te pacienti P.D 30 tableta, pasi të dy pacientet kanë marrë nga 15 tableta Erlotinib*”.

- Për kartelën **F037575/25** evidentohet receta e datës 19.06.2024 ku janë kërkuar 30 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin “*Pacientja i ka marrë 10 tb Erlotinib fizikisht, por gabimisht janë shkarkuar tek pacienti Xh.G*”. Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientit Xh.G për recetën e së njëjtës ditë, me kartelë **F042662/3**. Për datën 19.06.2024 paraqitet receta ku janë kërkuar dhe shkarkuar 10 tableta Erlotinib 150mg. Në këtë recetë nuk ka shënime. Ndërsa në recetën e radhës, për të njëjtin pacient dhe të njëjtën datë paraqitet kërkesa për medikamente të tjera, pa Erlotinib, ku është shënuar “*Kjo është terapia që ka marrë fizikisht pacienti. Terapia e formuluar në rend e para, nuk i përket Xh.G por X.G*”. X.G është pacientja me kartelën F037575/25.

- Për kartelën **F039298/7** evidentohen recetat e datës 27.08.2024 ku në recetën e parë janë kërkuar dhe shkarkuar 15 tableta Erlotinib 150mg. Në recetën e radhës janë kërkuar 10 tableta dhe janë shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin “*Pacienti fizikisht ka marrë 10 Erlotinib. 5 më tepër i janë shkarkuar nga pacienti A.L*”. Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientit A.L, me kartelë **F041479/7**. Për datën 23.08.2024 paraqitet receta ku janë kërkuar 10 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar “*Fizikisht*

pacienti ka marrë 10 Erlotinib. 5 i janë shkarkuar gabimisht P.P në datë 26.08.2024. 5 i janë shkarkuar T.H në datë 23.08.2024". (Pacienti T.H ka kartelën **F039298/7**). Për pacientin P.P u verifikuan të dhënat në sistem dhe rezultoi se i përket kartela **F041652/7** ku më datë 26.08.2024 janë kërkuar dhe shkarkuar 15 tableta Erlotinib 150 mg. Në receta nuk ka shënime.

- Për kartelën **F041929/5** evidentohet receta e datës 23.08.2024 ku janë kërkuar 10 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin "*Pacientja fizikisht ka marrë 10 Erlotinib. Gabimisht i është shkarkuar pacientes D.N*". Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientit D.N, me kartelë **F042296/10**. Për datën 23.08.2024 paraqiten 2 receta: në recetën e parë janë kërkuar 10 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetën e dytë janë kërkuar medikamente të tjera, pa përfshirë Erlotinib. Në këtë receta është shënuar "*Pacientja nuk ka marrë Erlotinib. 10 Erlotinib duhej ti shkarkohej pacientes D.H*". Pacientja D.H mban kartelën F041929/5.

- Për kartelën **F037427/21** evidentohet receta e datës 12.01.2024 ku janë kërkuar 30 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin "*Ka marrë 15 tableta Erlotinib*".

- Për kartelën **F037733/13** evidentohet receta e datës 12.01.2024 ku janë kërkuar 30 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin "*Ka marrë 15 tableta Erlotinib që janë shkarkuar gabimisht tek pacientja X.G*". Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientit Xh.G për të njëjtën datë, me kartelë **F037575/16**. Për datën 12.01.2024 paraqitet receta ku janë kërkuar dhe shkarkuar 30 tableta Erlotinib 150mg. Në receta nuk ka shënime.

- Për kartelën **F037230/19** evidentohen recetat e datës 10.05.2024 ku në recetën e parë janë kërkuar 30 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 10 tableta. Në receta është shënuar "*Pacientja ka marrë 10 tableta Erlotinib*". Në recetën e radhës janë kërkuar Epoietine 3000UI dhe në receta është shënuar "*Pacientja ka marrë vetëm Erythropoietine 2 shiringa. Nuk ka marrë Erlotinib. Gabimisht i është shkarkuar terapia e pacientes Xh.G*". Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes X.G për datën 10.05.2024, së cilës i korrespondon kartela **F037575/22**. Paraqitet receta ku janë kërkuar 30 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në receta është shënuar "*Pacientja fizikisht ka marrë vetëm 10 tableta Erlotinib. Por që gabimisht janë shkarkuar te pacientja L.L*". Pacientja L.L ka kartelën F037230/19.

- Për kartelën **F045464/3** evidentohet receta e datës 27.03.2025 ku janë kërkuar 30 tableta Erlotinib 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin "*Pacienti i ka marrë fizikisht tabletat e Erlotinibit, por janë shkarkuar gabimisht te pacientja M.M*". Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes M.M për datën 27.03.2025, së cilës i korrespondon kartela **F045163/4**. Paraqitet receta ku janë kërkuar medikamente të tjera dhe jo bari Erlotinib. Në receta është shënuar "*Terapia e shkarkuar në tableta tek numri i fishës F045163/3 nuk i përket kësaj paciente por gabimisht i është shkarkuar. Tabletat e Erlotinibit i takojnë pacientit M.H*". Pacienti M.H mban kartelën F045464/3.

Nga tabela evidentohen 11 raste të recetave ku është kërkuar bari Erlotinib 150mg, ndërsa gjendja progresive e barit në sistem nuk ka qenë zero në DMM apo BF. Tabela me shkarkimet dhe kryqëzimin me gjendjet progresive në BF dhe DMM paraqitet në Aneksin 2.2. Në tabelë janë evidentuar 8 rastet e kartelave ku në të njëjtën datë ka patur 2 apo më shumë receta ku është kërkuar bari Erlotinib 150 mg, përkatësisht kartelat: F034576/13, F037733/6, F037780/7, F042194/5, F031441/44, F043001/7, F041607/18.

Carboplatin 150 mg/15ml

Për periudhën e testuar rezultoi se janë kërkuar gjithsej 14,983.23 flakonë dhe janë shkarkuar 13,885.01 flakonë. Rezultojnë 35 kartela me përsëritje në 310 rastet e tabelës së paraqitur në Aneksin 2.2, ku janë evidentuar receta të dublikuara, ngatërime pacientësh apo mjekime personale.

Tabela 2.2.6: Ndarja e rasteve të evidentuara në tabelë sipas shërbimeve

Spitali/Pavijoni	Numër kartelash
07SBP01	7
27SKD01	243
27SKP01	45
31SKV02	12
37SPP01	1
62SBD01	2
Total	310

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Ndërsa, sipas viteve rezulton se viti me mangësitë më të larta është viti 2024.

Tabela 2.2.7: Ndarja sipas viteve

Viti	2022	2023	2024	2025	Totali
Numri i kartelave	102	46	133	9	310

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

- Për kartelën **F035646/2** evidentohen dy receta të datës 16.06.2022. Në recetën e parë është kërkuar dhe shkarkuar 1 Carboplatin 150mg/15ml, ndërsa në recetën e dytë janë kërkuar 3 njësi dhe janë shkarkuar 1.99 njësi me shënimin “*Pacienti ka marrë 450mg. Gabimisht i është shkarkuar 150 mg, diferenca u shkarkua te kërkesa e dytë 1.99 mg*”.

- Për kartelën **F035522** evidentohet receta e datës 16.05.2022, ku ndër të tjera janë kërkuar 3.6 Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*Citostatik personal*”.

- Për kartelën **F035511/10** evidentohen dy receta të datës 15.09.2022, ku në njërin prej tyre është kërkuar 3.33 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa receta e radhës përmban kërkesën dhe shkarkimin e 1.3 njësi Paclitaxel 100mg. Kjo recetë mban shënimin “*Terapia e A.C shkarkuar gabimisht te terapia e pacientes A.H*”.

Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes A.C me kartelë **F036539/1** për datën 15.09.2022 ku evidentohet kërkesa e njëjtë e medikamenteve (ndër to dhe Carboplatin). Në këtë recetë nuk ka shënime.

- Për kartelën **F038174/1** evidentohen 2 receta të datës 03.03.2023. Në recetën e parë janë kërkuar dhe shkarkuar ndër të tjera 2.4 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në recetën e radhës është kërkuar 1.6 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar “*Kjo është doza e medikamentit që pacienti ka marrë realisht. 60mg i takojnë të jenë mbetje. Shkarkuar gabimisht*”.

- Për kartelën **F037992/3** evidentohet receta e datës 27.03.2023, ku janë kërkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 2.54 njësi me shënimin “*Pacientja fizikisht ka marrë Carbo 450, marrë nga Hematologjia 70mg*”.

- Për kartelën **F038951/4** evidentohet receta e datës 28.07.2023, ku janë kërkuar 2.67 njësi Carboplatin 15mg/15ml dhe janë shkarkuar 0.01 me shënimin “*Pacienti e ka marrë Carboplatin, por është shkarkuar gabimisht tek pacienti I.A*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientit I.A të cilit i korrespondon kartela **F034875/17** ku më datë 28.07.2023 evidentohen 2 receta. Në njërin recetë janë kërkuar dhe shkarkuar ndër të tjera 3.33 njësi Carboplatin 15mg/15ml, ndërsa në recetën tjetër është shkarkuar Cetuximab 5mg/ml me shënimin “*Pacienti realisht ka marrë Cetuximab, por gabimisht i është shkarkuar Carboplatin e cila i takon pacientit V.A*”. Pacientit V.A i përket kartela F038951/4.

- Për kartelën **F039835** të datës 08.08.2023 ku janë kërkuar 3.73 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) është shënuar “*Mjekim personal*”.

- Për kartelën **F034322/27** evidentohet receta e datës 20.11.2023 ku janë kërkuar 2.67 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar “*Pacientja fizikisht ka marrë Carboplatin 400mg. Gabimisht i është shkarkuar pacientes E.D*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten E.D, por nuk rezultuan të dhëna me këto gjeneralitete.

- Për kartelën **F040873** evidentohen 2 receta të datës 21.11.2023. Në recetën e parë janë kërkuar 1.87 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës janë kërkuar dhe shkarkuar 0.8 njësi Carboplatin 150mg/15ml/. Në recetë është shënuar “*Pacienti fizikisht ka marrë Carboplatin 280mg. Gabimisht 150mg i është shkarkuar*”.

pacientes D.V". Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientes D.V, ku për datën 21.11.2023 i përket kartela **F040788/1** në të cilën ndër të tjera janë kërkuar dhe shkarkuar 1 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në recetë nuk ka shënime.

- Për kartelën **F040017/5** evidentohet receta e datës 13.12.2023 ku ndër të tjera janë kërkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar "*Pacientja fizikisht ka marrë Paclitaxel 280mg dhe Carboplatin 450mg, gabimisht i është ngarkuar pacientit N.L*". Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientit N.L për datën 13.12.2023, ku rezultoi se atij i përket kartela **F040391/3** me dy receta. Në njëërën recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në recetën e radhës janë kërkuar Oxaliplatin dhe Glucose dhe është shënuar "*Gabimisht në recetën e parë i është shkarkuar terapia e V.A*". Pacientes V.A i përket receta F040017/5.

- Për kartelën **F032073/9** evidentohet receta e datës 25.01.2024 ku ndër të tjera janë kërkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 2.01 njësi. Në recetë është shënuar "*Pacientja realisht ka marrë 3 flakonë Carboplatin, por është shkarkuar gabimisht tek pacienti D.U*". Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientit D.U për datën 25.01.2024, ku rezultoi se atij i përket kartela **F041499** me dy receta. Në njëërën recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në recetën e radhës është kërkuar S.C dhe është shënuar "*Pacienti ka marrë vetëm 2 flakonë Carboplatin, por gabimisht i është shkarkuar 3. Një flakon i përket pacientes S.S*". Pacientes S.S i përket kartela F032073/9.

- Për kartelën **F040504/7** evidentohet receta e datës 08.04.2024 ku ndër të tjera janë kërkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar "*Terapia e L.B i është shkarkuar gabimisht pacientes L.Z*". Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientes L.Z për datën 08.04.2024, ku rezultoi se i përket kartela **F037955/16** me tre receta. Në njëërën recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në recetën e radhës është kërkuar Bevacizumab. Në recetën e fundit është kërkuar Kanjulë Intravenoze dhe është shënuar "*Terapia e L.B i është shkarkuar gabimisht tek pacientja L.Z*". Pacientes L.B i përket kartela F040504/7.

- Për kartelën **F043070** evidentohet 2 receta të datës 26.06.2024 ku në njëërën prej tyre janë kërkuar 3.33 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar "*Carboplatin e ka marrë fizikisht por gabimisht i është shkarkuar pacientes H.K*". Në recetën e radhës janë kërkuar dhe shkarkuar 1.25 njësi Docetaxel 80mg me shënimin "*Në mungesë të Paclitacel pacientja mori Docetaxel*". Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten H.K, por nuk rezultuan të dhëna me këto gjeneralitete.

- Për kartelën **F042827/3** evidentohet receta e datës 07.08.2024 ku ndër të tjera janë kërkuar 2.3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar "*Pacientja e ka marrë fizikisht Carboplati, por gabimisht është shkarkuar tek Th.Q*". Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientes Th.Q për datën 07.08.2024, ku rezultoi se i përket kartela **F035941/9** me dy receta. Në njëërën recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 2.67 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në recetën e radhës është kërkuar dhe shkarkuar Sodium Chloride dhe është shënuar "*Pacientja nuk ka marrë Carboplatin. Carboplatin e shkarkuar gabimisht i përket pacientit M.H*". Pacientit M.H i përket kartela F042827/3.

- Për kartelën **F043061/2** evidentohet receta e datës 07.08.2024 ku ndër të tjera janë kërkuar 3.33 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin "*Pacientja nuk ka marrë Carboplatin. Është zëvendësuar me Cisplatin*".

- Për kartelën **F043278/1** evidentohet receta e datës 07.08.2024 ku ndër të tjera janë kërkuar 2.3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar "*Pacientja e ka marrë terapinë fizikisht, por gabimisht është shkarkuar tek pacienti R.G*". Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientes R.G për datën 07.08.2024, ku rezultoi se i përket kartela **F041580/3** me dy receta. Në njëërën recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 2 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në recetën e radhës është kërkuar dhe shkarkuar G.A dhe është shënuar "*Terapia e përpiluar në rend e para i përket pacientes N.P e shkarkuar gabimisht. Pacienti ka marrë vetëm Goserelin fizikisht*". Pacientes N.P i përket kartela F043278/1.

- Për kartelën **F043061/2** evidentohet receta e datës 07.08.2024 ku ndër të tjera janë kërkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Pacientja nuk ka marrë Carboplatin se nuk ka dhe është zëvendësuar me Cisplatin”*.
- Për kartelën **F043554** evidentohen 2 receta të datës 14.08.2024 ku ndër të tjera janë kërkuar 3.33 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës janë kërkuar dhe shkarkuar 2 njësi Cisplatin 50mg me shënimin *“Pacienti në vend të Carboplatin ka marrë Cisplatin”*.
- Për kartelën **F042206/7** evidentohet receta e datës 19.07.2024 ku ndër të tjera janë kërkuar 2.67 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Në mungesë të Carboplatin aplikohet Cisplatin”*.
- Për kartelën **F042869/4** evidentohet receta e datës 12.08.2024 ku janë kërkuar Cisplatin, Paclitaxel dhe Pertuzumab+Trastuzumab 600mg-600mg me shënimin *“Në mungesë të Carboplatin dhe Docetaxel, pacientja ka marrë Cisplatin dhe Paclitaxel”*.
- Për kartelën **F042333/4** evidentohet receta e datës 08.07.2024, ku ndër të tjera janë kërkuar 2.67 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Pacientja ka marrë 400mg Carboplatin, por është shkarkuar gabimisht te pacientja L.P”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten L.P, por nuk rezultuan të dhëna me këto gjeneralitete.
- Për kartelën **F043215/2** evidentohen 2 receta të datës 28.08.2024 ku janë kërkuar ndër të tjera 3.67 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetën e dytë janë kërkuar dhe shkarkuar 1.8 njësi Cisplatin 50mg me shënimin *“Në mungesë të Carboplatin pacienti ka marrë Cisplatin”*.
- Për kartelën **F043430/2** evidentohen 2 receta të datës 03.09.2024, ku në recetën e parë ndër të tjera janë kërkuar dhe shkarkuar 3.33 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në recetën e radhës janë kërkuar 3.33 njësi dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Carboplatin është shkarkuar gabimisht. Është e pacientit I.D”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacientin I.D, për datën 03.09.2024 ku rezultoi se këtij pacienti i përket kartela **F043428/2**, ku në recetë janë kërkuar 3.53 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0.2 njësi me shënimin *“500mg Carboplatin është shkarkuar gabimisht tek pacientja Z.T”*. Pacientes Z.T i përket kartela F043430/2.
- Për kartelën **F040112/10** evidentohet receta të datës 13.09.2024, ku ndër të tjera janë kërkuar 3.33 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0.33njësi me shënimin *“Carboplatin 400mg është shkarkuar gabimisht tek pacientja S.M”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten S.M, për datën 13.09.2024 ku rezultoi se këtij pacienti i përket kartela **F014993/22**, ku në recetën e parë janë kërkuar dhe shkarkuar 2.67 njësi Carboplatin 150mg/15ml ndërsa në recetën e dytë është kërkuar dhe shkarkuar 1 njësi Bevacizumab me shënimin *“Carboplatin është shkarkuar gabimisht. Është e pacientit Z.D”*. Pacientit Z.D i përket kartela F040112/10.
- Për kartelën **F030288/10** evidentohet receta e datës 19.09.2024 ku janë kërkuar ndër të tjera 3.33njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Në mungesë të Carboplatin pacientja mori Cisplatin”*.
- Për kartelën **F043286/3** evidentohet receta e datës 19.09.2024 ku janë kërkuar ndër të tjera 3.33njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Pacienti në vend të Carboplatin ka marrë Cisplatin”*.
- Për kartelën **F042847/5** evidentohet receta e datës 19.09.2024 ku janë kërkuar ndër të tjera 3.67njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Në mungesë të Carboplatin pacientja ka marrë Cisplatin”*.
- Për kartelën **F040071/17** evidentohet receta e datës 19.09.2024 ku janë kërkuar ndër të tjera 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Në mungesë të Carboplatin pacientja ka marrë Cisplatin”*.
- Për kartelën **F043886** evidentohet receta e datës 20.09.2024 ku janë kërkuar ndër të tjera 2 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës është kërkuar

dhe shkarkuar ndër të tjera 1 njësi Cisplatin 50g me shënimin “*Pacientja në mungesë të Carboplatin ka marrë Cisplatin*”.

- Për kartelën **F043361/3** evidentohet receta e datës 27.09.2024 ku janë kërkuar ndër të tjera 4 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*Carboplatin është zëvendësuar me Cisplatin*”.

- Për kartelën **F043636** evidentohet receta e datës 26.08.2024 ku janë kërkuar ndër të tjera 2 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*Nuk ka patur Carboplatin por është zëvendësuar me Cisplatin*”.

- Për kartelën **F033221/50** evidentohet receta të datës 16.10.2024, ku ndër të tjera është kërkuar 1 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*Terapia është shkarkuar gabimisht tek pacientja V.J*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten V.J, për datën 16.10.2024 ku rezultoi se kësaj paciente i përket kartela **F0338849/8**, ku në recetën e parë janë kërkuar dhe shkarkuar 1 njësi Carboplatin 150mg/15ml ndërsa në recetën e dytë është kërkuar dhe shkarkuar 2 njësi Fulvestrant me shënimin “*Terapia Paclitaxel, Carboplatin, Trastuzumab është e pacientes V.K*”. Pacientes V.K i përket kartela F033221/50.

- Për kartelën **F041707/17** evidentohet receta e datës 18.10.2024, ku ndër të tjera janë kërkuar 2.33 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*carboplatin 350mg është shkarkuar gabimisht tek pacientja B.S*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten B.S, për datën 18.10.2024 ku rezultoi se kësaj paciente i përket kartela **F029561/47**, ku në recetën e parë janë kërkuar dhe shkarkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml ndërsa në recetën e dytë është kërkuar dhe shkarkuar 3 njësi Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator me shënimin “*Carboplatin 450mg është shkarkuar gabimisht*”, pra pa përcaktuar pacient.

- Për kartelën **F043173/4** evidentohen dy recetat e datës 18.10.2024, ku në njërin prej tyre ndër të tjera janë kërkuar 2 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 1.32 njësi me shënimin “*Pjesa e mbetur e Carboplatin është shkarkuar gabimisht tek pacientja B.S*”.

- Për kartelën **F044405/1** evidentohet receta e datës 02.12.2024, ku ndër të tjera janë kërkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*Carboplatin është shkarkuar gabimisht tek pacientja B.S*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten B.S, për datën 02.12.2024 ku rezultoi se kësaj paciente i përket kartela **F029561/49**, ku janë kërkuar dhe shkarkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml. Në këtë recetë nuk ka shënim.

- Për kartelën **F042647/6** evidentohet receta të datës 13.12.2024, ku ndër të tjera është kërkuar 3 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0.33 njësi me shënimin “*Pacientja fizikisht e ka marrë mjekimin, por i është shkarkuar gabimisht Carboplatin te pacientja F.C*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten F.C, për datën 13.12.2024 ku rezultoi se kësaj paciente i përket kartela **F0338849/8**, ku në recetën e parë janë kërkuar dhe shkarkuar 2.67 njësi Carboplatin 150mg/15ml ndërsa në recetën e dytë është kërkuar dhe shkarkuar 1 njësi Bevacizumab me shënimin “*Pacientja nuk ka marrë Carboplatin, por në vend të saj ka patur Bevacizumab. Shkarkuar gabim. Carboplatin i përket pacientes V.P*”. Pacientes V.P i përket kartela F042647/6.

- Për kartelën **F044331/3** evidentohen 2 recetat të datës 09.01.2025, ku në secilën prej tyre janë kërkuar 2.67 njësi Carboplatin 150mg/15ml dhe janë shkarkuar 0 njësi. Njëra prej recetave mban shënimin “*Pacientja fizikisht ka marrë Carboplatin 400mg. Gabimisht i është shkarkuar pacientes N.B*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat në sistemin SISP (SIIS) për pacienten N.B, për datën 09.01.2025 ku rezultoi se kësaj paciente i përket kartela **F030292/21**, ku janë kërkuar dhe shkarkuar 1 njësi Sodium Chloride dhe Bevacizumab me shënimin “*Pacientja fizikisht ka marrë Avastine 400. Gabimisht i është shkarkuar në datën 09.01.2025 Carboplatin e pacientes M.P*”. Pacientes M.P i përket kartela F044331/3.

Rezulton se për 33 kartelat e cituara në vijim ka patur 2 ose më shumë receta brenda të njëjtës ditë ku është kërkuar bari Carboplatin 150mg/15ml: F033715/4, F015237/69, F035121/6,

F036081, F035646/7, F036344, F035699/3, F036425, F030797/7, F032327/36, F027898/9, F037478/4, F038114, F038733/8, F039308/1, F039674/5, F028237/13, F041745, F033952/18, F040958/9, F042499/5, F040112/8, F043428, F042503/4, F043430, F041707/12, F043434, F042543/4, F042732/2, F043566, F044426, F038080/18, A231853/79.

Carboplatin 150mg/15ml rezulton të jetë medikament i cili kalon në procesin e përgatitjes në Sektorin e Kapës.

Referuar gjendjeve progresive, rezulton se pavarësisht se DMM (Farmacia Qendrore) ka patur periudha me gjendje 0 përgjatë periudhës së testuar, gjendja progresive në BF nuk ka arritur në zero, por minimalisht ka qenë 305 flakonë. Megjithatë janë evidentuar raste kur gjendja progresive e barit në një datë të caktuar nuk rakordon me inventarin e asaj date, të paktën datat si në vijim:

- Gjendja progresive në BF më datë 11.01.2022 rezulton 305, por nga inventari rezulton 3.
- Gjendja progresive në BF në datë 12.01.2022 rezulton 377, por nga inventari rezulton 75.
- Gjendja progresive në BF në datë 14.06.2022 rezulton 381, nga inventari rezulton 83.
- Gjendja progresive në BF më datë 24.08.2022 rezulton 315, nga inventari rezulton 0.
- Gjendja progresive në BF më datë 15.09.2022 rezulton 315, nga inventari rezulton 4.

Në receta të caktuara, është shprehur se Farmacia Qendrore nuk e ka barin, ndaj nuk është shkarkuar, ose është zëvendësuar në trajtim me barin Cisplatin në rastet e cituara në tabelë, mbështetur edhe në protokollet e trajtimit referuar sëmundjeve përkatëse.

Ifosfamide (në formëdozat 1g dhe 40mg/ml-25ml)

Në rastin e barit Ifosfamid, evidentohen dy formëdoza përgjatë periudhës së testuar, 1g dhe 40mg/ml-25ml, ndaj në tabelë evidentohen rastet e kërkesave të të dyja formëdozave. Konstatohet se në disa raste kur Ifosfamid 1g nuk është shkarkuar, është menaxhuar duke shkarkuar formëdozën tjetër Ifosfamid 40mg/ml-25ml për të vijuar trajtimin. Këto raste janë evidentuar në tabelë sipas recetave përkatëse, ku në kolonën “*Ka marrë sipas shënimeve në recetë*” është evidentuar marrja e formëdozës tjetër në të njëjtën datë me kërkesën për Ifosfamid 1g ose në një datë më pas, pasi disa prej kartelave janë pacientë të shtruar në pavijone dhe jo vetëm pacientë ditorë. E njëjta gjë është evidentuar dhe në raste kur nuk është shkarkuar Ifosfamid 40mg/ml-25ml dhe në vend të tij është shkarkuar Ifosfamid 1g. Pra, për vijimin e trajtimit në ditë të caktuara të gjendjeve zero është menaxhuar me përshtatjen e formëdozave të ndryshme.

Bazuar në protokollet e mjekimit si dhe në shënimet e recetave në sistem, bari Ifosfamide shoqërohet në trajtim edhe me barin Mesna, ku mungesa e njërit bar mund të ndikojë në trajtimin e plotë dhe me barin tjetër (bazuar dhe në shënimet nëpër recetat e verifikuara).

Tabela 2.2.8: Sasitë e kërkuara dhe të shkarkuara të barit Ifosfamide sipas formëdozave

Bari	Sasi e kërkuar	Sasi e dhënë	Diferenca
Ifosfamide 1g	471.00	282.20	-188.80
Ifosfamide 40mg/ml -25ml	1,699.40	1,499.10	-200.30
Total	2,170.40	1,781.30	-389.10

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Nga 105 kartelat e testuara në tabelë, 15 kartela janë të përsëritura, pra i njëjti pacient në cikle të ndryshme trajtimi. Tabela paraqitet me detaje në Aneksin 2.2.

Rezulton se për 9 kartelat në vijim ka patur 2 ose më shumë receta brenda të njëjtës ditë ku është kërkuar bari Ifosfamide 1g ose 40mg/ml-25ml: F042566, F043751, F043884, F044097, A323117, A327333, F036316, F036603, F036732.

- Për kartelën **F044097/3** evidentohet një prej recetave me datë 15.10.2024, ku është kërkuar dhe shkarkuar 2 njësi Ifosfamid 40mg/ml-25ml, me shënimin “*I përket dt. 22.09.2024, pasi pacienti M.R me nr. kartele F043884 i kësaj date nuk e ka aplikuar për arsye se nuk ka patur Mesna në Farmacinë e Spitalit*”. Pacientit M.R i përket kartela **F043884**, ku terapia e datës

22.09.2024 (receta e krijuar 20.09.2024 dhe shkarkuar 23.09.2024 me shënimin “terapia e dt. 22.09.2024), ndër të tjera janë kërkuar 2 njësi Ifosfamid 1g dhe është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F044772** evidentohet një prej recetave me datë 13.12.2024, ku janë kërkuar 3 njësi Ifosfamid 1g dhe është shkarkuar 0 (zero), me shënimin “*Pacientes nuk i është aplikuar terapia për shkak se nuk ka Mesna në Farmacinë Qendrore*”. Më pas më datë 17.12.2024 është gjeneruar dhe shkarkuar receta ku janë kërkuar dhe shkarkuar 3 njësi Ifosfamide 40mg/ml-25ml me shënimin “*I përket datës 13.12.2024*”.

- Për kartelën **F044721** evidentohet një prej recetave me datë 10.12.2024, ku janë kërkuar 2 njësi Ifosfamide 40mg/ml-25ml dhe është shkarkuar 0 (zero), me shënimin “*40mg Doxorubicin janë marrë nga Hematologjia. Mesna nuk ka Farmacia, për këtë arsye nuk është aplikuar dhe Ifosfamide*”.

E njëjta situatë paraqitet dhe në recetën e datës 12.12.2024 ku është shënuar “*Në mungesë të Mesna, mjeku nuk pranoi që të bëhej Ifosfamide dhe Mesna dhe për këtë arsye nuk janë tërhequr*”.

- Për kartelën **C105058** evidentohet një prej recetave me datë 04.06.2024, ku janë kërkuar 2 njësi Ifosfamide 1g dhe është shkarkuar 0 (zero), me shënimin “*Gabim operatori*”. Receta e radhës ku janë kërkuar sërish 2 njësi Ifosfamide 1g dhe është shkarkuar 0 (zero), mban shënimin “*Nuk është bërë terapia për shkak të kuadrit të gjakut*”.

- Për kartelën **F044583** evidentohet një prej recetave me datë 22.11.2024, e cila mban shënimin “*Dt. 22.11.2024 nuk është tërhequr Ifosfamide dhe Mesna pasi nuk ka patur mesna Farmacia Qendrore*”.

- Për kartelën **C100482** evidentohet një prej recetave të datës 24.01.2024 ku janë kërkuar 2 njësi Ifosfamide 40mg/ml-25ml dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*Nuk do të bëhet kimioterapia për shkak të gjendjes shëndetësore*”. Ndërsa në recetën e datës 30.01.2024 janë kërkuar 2 njësi dhe janë shkarkuar 0 (zero).

Referuar gjendjes progresive në sistemin SISP (Pentaho) të barit **Ifosfamide 1g**, që nga data 01.01.2022 deri më 15.02.2024 gjendja ka qenë 0 (zero) në DMM dhe më datë 16.02.2024 kanë hyrë 204 flakonë.

Rezulton se që prej datës 28.08.2024 deri në 01.05.2025 gjendja progresive është 19 njësi në DMM. Pavarësisht se gjendja paraqitet 19 njësi, nga verifikimi në sistem rezultoi se kjo sasi i përket lotit L01AA06 me nr. serial 28E8 dhe datë skadence 28.02.2019. Pra, praktikisht pavarësisht gjendjes së shfaqur, kjo sasi flakonësh është e skaduar dhe nuk mund të përdoret për trajtim. Rrjedhimisht gjendja faktike në DMM që nga data 28.08.2024 ka qenë 0 (zero).

Në BF gjendja progresive nga data 01.01.2022 deri më 20.02.2024 dhe nga 29.10.2024 deri më 01.05.2025 ka qenë 0 (zero). Sa i takon formëdozës 40mg/ml-25ml, që nga data 08.04.2025 – 01.05.2025 gjendja progresive paraqitet 170 njësi (e pandryshuar) në DMM. Sa i takon BF, gjendja paraqitet 105 njësi që nga data 30.04.2025 deri më 01.05.2025.

Nga verifikimi në sistem rezulton se pavarësisht se gjendja progresive paraqitet në sasi jo zero në muajt Mars – Maj 2024, në inventarin e BF në sistem paraqitet zero. Konstatohet se gjendja progresive në BF nuk rakordon me inventarin në BF në sistemin SISP (Pentaho).

Përkatësisht nga verifikimi i inventarit në sistem rezulton se:

- Gjendja progresive 19 flakonë Ifosfamide 1g i shënuar në tabelë me ngjyrë është realisht 0 (zero) pasi ka skaduar në 28.02.2019.
- Gjendja progresive 56 flakonë Ifosfamide 40mg/ml-25ml në tabelë me ngjyrë është 0 (zero) sipas inventarit të BF.

Mesna (në formëdozat 1 g dhe 400 mg)

Bari Mesna është bar suportues i cili përdoret ndër të tjera dhe në ciklet e trajtimit të kancerit referuar protokolleve përkatëse. Bazuar në protokollin e mjekimit si dhe në shënimet e recetave në sistem, bari Mesna përdoret edhe në mbështetje të barit Ifosfamide, ku mungesa e njërit bar mund të ndikojë në trajtimin e plotë dhe me barin tjetër.

Tabela 2.2.9: Sasitë e kërkuara dhe të shkarkuara të barit Mesna sipas formëdozave

Bari	Sasi e kërkuar	Sasi e dhënë	Diferenca
Mesna 1g	6.20	0	- 6.20
Mesna 400mg	5,367.17	4,823.45	- 543.72
Total	5,373.37	4,823.45	- 549.92

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Rezulton se nga 79 kartelat e tabelës përsëriten 2 kartela, pra dy pacientë në cikle të ndryshme të trajtimit.

- Për kartelën **F044793** evidentohen disa receta, ku përkatësisht në recetën e datës 16.12.2024 janë kërkuar 3.75 njësi Mesna 400mg dhe janë shkarkuar 0 (zero) dhe është shënuar “*Pacienti refuzon të marrë mjekimin, për këtë arsye nuk i është tërhequr terapia*”.

- Për kartelën **F044721** evidentohen disa receta, ku për datën 10.12.2024 janë kërkuar 3.75 njësi Mesna 400mg dhe janë shkarkuar 0 (zero) dhe në recetë është shënuar “*400 mg Doxorubicin janë marrë nga Hematologjia. Mesna nuk ka Farmacia, për këtë arsye nuk është aplikuar dhe Ifosfamid*”. Për të njëjtën kartelë, në recetën e datës 12.12.2024 janë kërkuar 3.75 Mesna dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*Në mungesë të Mesna, mjeku nuk pranoi që të bëhej Ifosfamid dhe Mesna për këtë arsye nuk janë tërhequr*”. Gjithashtu dhe në recetën e datës 13.12.2024 (shkarkuar në datë 17.12.2024) ka ndodhur e njëjta situatë me kërkesën dhe shkarkimin, ku është shënuar “*I përket datës 13.12.2024 por nuk është tërhequr Mesna për shkak se nuk ka në Farmacinë Qendrore*”. Në recetën e radhës të datës 13.12.2024 (shkarkuar në datë 17.12.2024) janë kërkuar 3.75 njësi Mesna 400mg dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “*Pacientes nuk ju shkarkua Mesna sepse nuk është tërhequr akoma nga Farmacia Qendrore*”. Në recetën e datës 17.12.2024 (me datë shkarkimi 18.12.2024) janë kërkuar dhe shkarkuar 3.75 Mesna 400mg me shënimin “*I përket datës 13.12.2024, por u shkarkua sot për shkak se sot u futën në sistem në Farmacinë Qendrore*”. E njëjta situatë ka ndodhur në 2 recetat e radhës në datë 17.12.2024, me shënimin që u përkasin datave 14.12.2024 dhe 15.12.2024 por janë shkarkuar sot pasi sot janë futur në sistem në Farmacinë Qendrore.

- Për kartelën **F044583** evidentohen disa receta, ku në njërën prej tyre më datë 22.11.2024 është shënuar “*Dt. 22.11.2024 nuk është tërhequr Ifosfamid dhe Mesna pasi nuk ka patur Mesna Farmacia Qendrore*”.

- Për kartelën **F044772** evidentohen disa receta, ku në recetën e datës 13.12.2024 është kërkuar 2.5 Mesna 400mg dhe është shkarkuar 0 (zero), me shënimin “*dt 13.12.2024 Mesna nuk është futur akoma në sistem nga Farmacia Qendrore, për këtë arsye nuk është tërhequr akoma*”. Gjithashtu, receta e radhës e së njëjtës datë ku është kërkuar 5 njësi Mesna 400mg ka shënimin “*Pacientes nuk i është aplikuar terapia për shkak se nuk ka Mesna në Farmacinë Qendrore*”.

Receta e krijuar më datë 17.12.2024 ku janë kërkuar dhe shkarkuar 5 njësi Mesna 400mg me shënimin “*I përket datës 13.12.2024. Terapi e datës 13.12.2024 por u shkarkua sot për shkak se sot janë futur në sistem Mesnat në Farmacinë Qendrore*”. Receta e krijuar më datë 17.12.2024 ku janë kërkuar dhe shkarkuar 5 njësi Mesna 400mg me shënimin “*Terapi e datës 14.12.2024 por u shkarkua sot për shkak se sot janë futur në sistem Mesnat në Farmacinë Qendrore*”.

- Për kartelën **C092399** evidentohen receta e datës 25.04.2023 ku është kërkuar ndër të tjera Mesna 400mg, Actinomycin D, Ondansetron 8mg/4ml, etj., janë shkarkuar 0 (zero) dhe është shënuar “*Kimiopreparate i ka blerë privatisht*”.

- Për kartelën **C094638** evidentohen 2 receta për datat 05.07.2023 dhe 06.07.2023, ku janë kërkuar Mesna 400mg dhe janë shkarkuar 0 (zero) dhe në të dyja recetat është shënuar “*Kimioterapinë e merr privatisht*”.

- Për kartelën **C09593** evidentohen 2 receta për datat 03.08.2023 dhe 04.08.2023 ku janë kërkuar Mesna 400mg dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetën e datës 03.08.2023 është

shënuar “Mesna, Ifosfamid janë marrë privatisht për arsye se është ndjekur pacienti në Turqi privatisht”.

- Për kartelën **C100482** evidentohen disa receta, ku në recetën e datës 24.01.2024 janë kërkuar 3 Mesna 400mg dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin “Nuk do të bëhet kimioterapia për shkak të gjendjes shëndetësore”.

- Për kartelën **C105058** evidentohen disa receta. Në recetën e datës 04.06.2024 ku janë kërkuar 3 Mesna 400mg dhe janë shkarkuar 0 (zero), është shënuar “Gabim operatori”. Në recetën e radhës të datës 04.06.2024 ku janë kërkuar 3 njësi Mesna 400mg dhe janë shkarkuar 0 (zero) është shënuar “Nuk është bërë terapia për shkak të kuadrit të gjakut”.

Në tabelë janë evidentuar 10 rastet e kartelave ku në të njëjtën datë ka patur 2 apo më shumë receta ku është kërkuar bari Mesna 400mg, përkatësisht kartelat: A243490, A295509/27, A306119, F035490, F036316, F038184, F038772, F038908, F039769, F039883. Tabela është paraqitur në Aneksin 2.2.

Referuar gjendjeve progresive, rezulton se pavarësisht se DMM (Farmacia Qendrore) ka patur periudha me gjendje 0 përgjatë periudhës së testuar, gjendja progresive në BF nuk ka arritur në zero. Në këto kushte, ku pavarësisht gjendjes në BF, bari është shkarkuar 0 (zero) njësi, grupi i auditimit kreu verifikimin në sistem të inventarit të BF në datat përkatëse. Nga verifikimi në sistem rezulton se pavarësisht se gjendja progresive paraqitet në sasi jo zero, në inventarin e BF në sistem paraqitet zero ose në gjendje të ulët. Konstatohet se gjendja progresive në BF nuk rakordon me inventarin në BF në sistemin SISP (Pentaho). Përkatësisht nga verifikimi i inventarit në sistem rezulton se:

- Gjendja progresive 107 flakonë Mesna 400mg në tabelë me ngjyrë është 10 flakonë sipas inventarit të BF.
- Gjendja progresive 101 flakonë Mesna 400mg në tabelë me ngjyrë është 4 flakonë sipas inventarit të BF.
- Gjendja progresive 99 flakonë Mesna 400mg në tabelë me ngjyrë është 2 flakonë sipas inventarit të BF.
- Gjendja progresive 97 flakonë Mesna 400mg në tabelë me ngjyrë është 1 flakon sipas inventarit të BF.
- Gjendja progresive 193 flakonë Mesna 400mg në tabelë me ngjyrë është 96 flakonë sipas inventarit të BF.
- Gjendja progresive 208 dhe 117 në tabelë me ngjyrë është përkatësisht 111 dhe 20 flakonë sipas inventarit të BF.

Actinomycin D (Dactinomycin) 0.5mg

Sa i takon këtij bari, nga verifikimet në sistem për periudhën 2022-2025, gjendja paraqitet 0 (zero) dhe nuk paraqiten kërkesa për këtë bar. Megjithatë, pavarësisht kësaj, në 5 prej recetave të analizuara në mënyrë analitike ku është kërkuar bari Mesna (cituar më sipër), rezulton të jetë kërkuar dhe bari Actinomycin D, i shkarkuar në 0 njësi pasi nuk ka patur gjendje. Përkatësisht kartelat: C109914, C096963 (3 receta), C092399. Evidentohet se edhe pse në këto receta ka patur kërkesë për barin, në përmbledhjen që gjeneron sistemi SISP (Pentaho), nuk paraqiten këto kërkesa.

Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg

Për periudhën e testuar rezulton se janë kërkuar gjithsej 13,458.15 flakonë dhe janë shkarkuar 12,812.99 flakonë. Në total paraqiten 128 kartela për të cilat sasia e kërkuar është më e madhe se sasia e shkarkuar, ku 17 prej tyre përsëriten, pra një pacient paraqitet për dy apo më shumë cikle. Rezultojnë kartela për të cilat paraqiten 2 ose më shumë receta ku kërkohet i njëjti bar brenda ditës në 33 raste të evidentuara në tabelë, në Aneksin 2.2.

Tabela 2.2.10: Ndarja e rasteve të evidentuara në tabelë sipas shërbimeve

Spitali/Pavijoni	Numër kartelash
27SKD01	118
27SKP01	10
Total	128

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Ndërsa, sipas viteve rezulton se viti me mangësitë më të larta është viti 2023.

Tabela 2.2.11: Ndarja sipas viteve

Viti	2022	2023	2024	2025	Totali
Numri i kartelave	30	51	36	9	128

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Konstatohet se gjendjet progresive në BF dhe inventari në BF sipas datave nuk rakordojnë, si psh në datën 08.02.2022 ku gjendja progresive është 963 ndërsa inventari në BF 64 njësi. Më datë 15.09.2023 gjendja progresive paraqitet 900 njësi ndërsa inventari në BF 1 njësi. E njëjta situatë më datë 03.10.2023, ku gjendja progresive është 899 njësi dhe në inventarin e BF del gjendja zero. Në të paktën datat e përmendura rezulton mosrakordimi në sistem.

- Për kartelën **F034361/14** evidentohet receta e datës 02.12.2022 ku janë kërkuar 2.67 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0 (zero) me shënimin *“Terapia e B.E është ngarkuar gabimisht tek pacientja B.C”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e kësaj paciente dhe rezultuan dy receta të datës 02.12.2022. Në njërin është kërkuar dhe shkarkuar 2.67 flakonë Trastuzumab, ndërsa në tjetrën ku është kërkuar Bevacizumab është shënuar *“Trastuzumab është ngarkuar gabimisht”*.

- Për kartelën **F037712/15** evidentohet receta e datës 23.10.2023 ku janë kërkuar 2.8 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 2.67 me shënimin *“Pacientja fizikisht ka marrë Trastuzumab 420mg, gabimisht i është ngarkuar pacientes A.Xh”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe në sistem nuk paraqitet pacientja me këto gjeneralitete.

- Për kartelën **F022975/42** evidentohet receta e datës 06.02.2023 ku janë kërkuar 3 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0.8 me shënimin *“Trastuzumab i është ngarkuar gabimisht pacientes K.A”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e kësaj paciente dhe rezultuan dy receta të datës 06.02.2023. Në njërin është kërkuar dhe shkarkuar 2.67 flakonë Trastuzumab, ndërsa në tjetrën ku është kërkuar Bevacizumab është shënuar *“Trastuzumab i ngarkuar gabimisht është i pacientes S.M”*. Kësaj paciente i përket kartela F022975/42.

- Për kartelën **F034798/22** evidentohet receta e datës 15.03.2023 ku janë kërkuar 3.6 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0 me shënimin *“Trastuzumab është ngarkuar gabimisht pacientes A.D”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e kësaj paciente dhe rezultuan dy receta të datës 15.03.2023. Në njërin është kërkuar dhe shkarkuar 3.6 flakonë Trastuzumab, ndërsa në tjetrën janë kërkuar medikamente të tjera. Nuk evidentohen shënime në receta.

- Për kartelën **F035952/24** evidentohet receta e datës 03.10.2023 ku janë kërkuar 4 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0 me shënimin *“Trastuzumab i P.S është ngarkuar gabimisht pacientes D.V”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe në sistem nuk paraqitet pacientja me këto gjeneralitete.

- Për kartelën **F038408/12** evidentohet receta e datës 03.10.2023 ku janë kërkuar 3.47 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0.53 me shënimin *“Trastuzumab i pacientes N.B i është shkarkuar gabimisht pacientes S.M”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe në sistem nuk paraqitet pacientja me këto gjeneralitete.

- Për kartelën **F032854/26** evidentohet receta e datës 07.02.2023 ku janë kërkuar 2.67 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0 me shënimin *“Trastuzumab i është ngarkuar gabimisht pacientes Sh.S”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe për këtë paciente rezulton receta e datës 07.02.2023 ku janë kërkuar dhe shkarkuar 2.67 flakonë. Në recetë nuk ka shënime.

- Për kartelën **F040759/24** evidentohet receta e datës 24.09.2024 ku janë kërkuar 1.6 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0.27 me shënimin “*Pacientja fizikisht ka marrë 240mg Trastuzumab. Gabimisht i është shkarkuar 200mg më tepër pacientes N.A*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe për këtë paciente rezultojnë 3 receta të datës 24.09.2024 ku në një prej tyre shënohet “*200mg Trastuzumab më tepër i janë shkarkuar gabimisht. I përkasin pacientes E.D*”. Kësaj paciente i përket receta F040759/24.
- Për kartelën **F033221/50** evidentohet receta e datës 16.10.2024 ku janë kërkuar 3 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0 me shënimin “*Terapia është shkarkuar gabimisht tek pacientja V.J*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe për këtë paciente rezultojnë 2 receta të datës 16.10.2024 ku në një prej tyre shënohet “*Terapia Paclitaxel, Carboplatin, Trastuzumab është e pacientes V.K*”. Kësaj paciente i përket receta F033221/50.
- Për kartelën **F044507/8** evidentohen dy receta të datës 10.03.2025 ku në njërin prej tyre janë kërkuar 3.33 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 2.47, ndërsa në tjetrën janë kërkuar 0.87 dhe shkarkuar 0 me shënimin “*Pacientja fizikisht ka marrë Trastuzumab 500mg. Gabimisht i është shkarkuar pacientes L.C*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe për këtë paciente rezulton kartela F039158/28 me 3 receta të datës 10.03.2025 ku në një prej tyre shënohet “*Pacientja fizikisht ka marrë Kadcylla 260mg. Gabimisht i është shkarkuar Trastuzumab i pacientes A.D*”. Kësaj paciente i përket receta F044507/8.
- Për kartelën **F040061/6** evidentohen dy receta të datës 15.01.2024 ku në njërin prej tyre janë kërkuar 2.67 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg dhe janë shkarkuar 0, ndërsa në tjetrën janë kërkuar 3 dhe shkarkuar 1.79 me shënimin “*Pjesa tjetër e Trastuzumab është shkarkuar gabimisht tek pacienti I.Q*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe në sistem nuk paraqitet pacienti me këto gjeneralitete.
- Për kartelën **F038877/11** evidentohen dy receta të datës 09.02.2024 ku në njërin prej tyre janë kërkuar dhe shkarkuar 3.2 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150mg, ndërsa në tjetrën janë kërkuar 2 dhe shkarkuar 0 me shënimin “*Kjo është sasia e marrë nga pacientja. Pjesa tjetër është shkarkuar gabimisht, është e pacientes I.L*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe për këtë paciente rezulton receta e datës 09.02.2024 ku shënohet “*Pjesa e mbetur është shkarkuar gabimisht tek pacientja R.Sh*”. Kësaj paciente i përket receta F038877/11.

Trastuzumab Emtasine në formëdozat 100mg dhe 160mg

Për periudhën e testuar, për Trastuzumab Emtasine 100mg rezulton se janë kërkuar gjithsej 108.18 flakonë dhe janë shkarkuar 99.80 flakonë. Në total paraqiten 10 kartela për të cilat sasia e kërkuar është më e madhe se sasia e shkarkuar, ku vetëm 1 prej tyre përsëritet.

Për Trastuzumab Emtasine 160mg testuar rezulton se janë kërkuar gjithsej 89.89 flakonë dhe janë shkarkuar 71.16 flakonë. Në total paraqiten 10 kartela për të cilat sasia e kërkuar është më e madhe se sasia e shkarkuar, ku vetëm 3 prej tyre përsëriten. Rezultojnë kartela për të cilat paraqiten 2 ose më shumë receta ku kërkohet i njëjti bar brenda ditës në 2 raste të evidentuara në tabelë, sipas tabelës në Aneksin 2.2. Në 3 raste në tabelë rezulton se është shkarkuar 0 njësi, ndërsa gjendja progresive nuk është zero, por ka sasi. Evidentohet se duke qenë se ky bar gjendet në dy formëdoza, është menaxhuar ndërmjet përdorimit të dy formëdozave në vend të njëra-tjetrës në raste kur gjendja paraqitet zero në DMM dhe BF.

- Për kartelën **F018528/21** evidentohet receta e datës 11.12.2024 janë kërkuar 1 njësi Emtasine 160mg dhe është shkarkuar 0.4 me shënimin “*Pacientja ka marrë fizikisht 160mg Trastuzumab Emtasie. Gabimisht i është ngarkuar pacientes L.J*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe për këtë paciente rezultojnë dy receta të datës 11.12.2024 ku shënohet “*Fzikisht ka marrë 260mg Trastuzumab Emtasine. Gabimisht i është ngarkuar më tepër M.B*”. Kësaj paciente i përket receta F018528/21.

- Për kartelën **F018528/22** evidentohen dy receta të datës 08.01.2025 janë kërkuar 1 njësi Emtasine 160mg dhe është shkarkuar 0. Receta tjetër mban shënimin “*Fizikisht ka marrë TDM 160mg. Gabimisht i është ngarkuar më tepër M.D*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat dhe për këtë paciente rezulton receta e datës 08.01.2025 ku shënohet “*Pacientja fizikisht ka marrë 250mg*”.

Methotrexate në formëdozat 50 mg, 500mg/2ml, solution for injection x50mg dhe solution for injection or infusion x500mg (në 10ml ose 20ml)

Referuar barit Methotrexate, nga sistemi rezulton se ky bar përdoret nga shërbimet në trajtimin e sëmundjeve tumorale, përveç formëdozës “shiringë e parapërgatitur 0.4ml” e cila përdoret në Reumatologji.

Tabela 2.2.12: Formëdozat e përdorura të barit Methotrexate

Formëdoza	Sasi e kërkuar	Sasi e shkarkuar	Kartela me sasi të kërkuar më shumë sesa të shkarkuar	Kartela me përsëritje
Methotrexat 50mg	148.02	93.02	6	0
Methotrexat 500mg/20ml	188.78	167.69	19	1
Methotrexat Solution for injection x 50 mg	473.57	322.89	32	2
Methotrexat Solution for injection and infusion x 500 mg (ne 10 ml ose 20 ml)	365.56	291.80	45	2

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Rezulton se në momente kur formëdoza të ndryshme nuk kanë qenë disponibël, edhe për shkak të momentin kur janë përfshirë në planifikime, janë përdorur formëdozat e tjera për të vijuar me trajtimin e pacientëve, referuar edhe shënimeve në tabelën e Aneksit 2.2.

Nga të dhënat e sistemit evidentohet sasia prej 602 flakonë Methotrexate në dy formëdoza: Solution for injection and infusion x 500 mg (në 10ml ose 20ml) me 372 flakonë dhe Solution for injection x 50 mg / 2 ml me 230 flakonë, sasi e cila ka patur datë skadence përkatësisht datat sipas loteve: 31.08.2023, 25.08.2023 dhe 15.04.2023. Pra, evidentohet se këto barna (gjithashtu edhe bari Ifosfamide 1g i sipërcituar), pavarësisht se kanë skaduar rezultojnë ende në sistemin Pentaho duke paraqitur risk për mbajtjen e stoqeve të skaduara në sistem dhe duke rritur artificialisht gjendjen e barnave në sistem. Në këtë kontekst, nuk janë evidentuar masa të mëtjshme nga QSUNT, pavarësisht se neni 4 i kontratave të furnizimit përcakton “*Në rast mospërdorimi për arsye objektive të medikamenteve, duke sjellë si pasojë afrimin e skadencës, shoqëria furnitore duhet të marrë masa për tërheqjen e medikamenteve dhe zëvendësimin e tyre me të njëjtin artikull, por me afat më të gjatë skadence*”.

Bari Daratumumab 400 mg

Në lidhje me disponibilitetin e barit Daratumumab 400 mg, për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 u evidentuan nga sistemi SISP kartela me sasi të dhënë më të ulët se sasia e kërkuar, konkretisht **513 kartela**. Të gjitha kartelat me mungesë të këtij bari i përkasin Shërbimit të Hematologjisë. Për 8 kartela nga 517, nuk u gjenden të dhëna, por që u vunë në dispozicion të grupit të auditimit me observacione. Por për shkak të mosverifikimit të recetave përkatëse, grupi i auditimit ka shqyrtuar vetëm rastet në të cilat ka verifikuar recetat përkatëse.

Tabela 2.2.13: Rastet e mungesave sipas viteve

Viti	2023	2024	2025	2024- 2025	Totali
Numri kartelave me mungesa	70	212	218	5	505

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Vitet me mos përmbushje më të lartë të sasive të kërkuara me këto të dhëna janë 2024 dhe 2025.

Nga këto 505 kartela për të cilat u shqyrtuan recetat përkatëse, rezultojnë 462 raste me sasi të dhënë 0, ndërsa pjesa tjetër prej 43 raste kanë marr më pak sesa sasia e kërkuar.

Kartela të cilat dalin me mungesa, por kanë 2 receta në të njëjtën datë dhe kanë marrë vetëm në një prej tyre:

- Kartela A270397/36 nga 6 njësi të kërkuara ka 2.5 njësi të marra, në recetën e parë të datës 30.05.2024 janë kërkuar 3 i janë shkarkuar 0 në orën 10:28, ndërsa me recetën e dytë po të kësaj date janë kërkuar 3 njësi dhe janë marrë 2.5 njësi në orën 12:14;
- Kartelat: A221720/104; A231060/75 kanë kërkuar nga 5 njësi e kanë marrë nga 2.5 njësi ka dy receta kërkuar nga 2.5 por marrë vetëm tek njëra, brenda të njëjtës datë.
- Kartela: A247782/31 nga 4.5 njësi të kërkuara ka marrë 2 njësi. Kërkesat kanë receta të së njëjtës datë në një është kërkuar 2.5 nuk është dhënë dhe në një është kërkuar 2 njësi dhe janë marrë;
- Kartela A247782/36 nga 4.35 njësi të kërkuara ka marrë 1.35 njësi, në një nga recetat e datës 03.09.2024 ora 13:55:06 ka kërkuar 3 nuk ka marrë dhe në po të njëjtën datë ora 13:55:47 ka kërkuar 1.35 njësi dhe i ka marrë;
- Kartela: A281123/39 ka kërkuar 3.83 njësi dhe ka marrë 1.33 njësi, në datën 03.08.2024 ka dy receta njëra në orën 14:28 ku janë kërkuar 2.5 njësi dhe nuk janë marrë dhe tjetra ora 14:31:16, ku janë kërkuar 1.33 dhe janë marrë;
- Kartela: A324142, ka dy receta në të njëjtën datë 24.10.2024 ku në njërin ku është kërkuar vetëm bari Daratumumab 400 mg është marrë.

Nga kartelat me mungesa, nga grupi i auditimit është verifikuar sa prej tyre janë përsëritur gjatë periudhës së marrë në verifikim, duke konsideruar rastet kur pacientët kanë ruajtur të njëjtën numër kartele, pasi ka dhe raste kur i njëjti pacient, mund të ketë 2 numra unik kartele. Nga verifikimi u konstatua se 67 kartela përsëriten, **pra nuk kanë marrë shërbim në më shumë se një cikël terapie**, gjatë periudhës 01.01.2022-31.03.2025, frekuenca në mënyrë të detajuar dhe sasisë totale të mungesave paraqiten si më poshtë:

- 1 pacient, me kartelën nr. A163650 shfaqet 39 herë me mungesë;
- 1 pacient, me kartelën nr. A270271 shfaqet 37 herë me mungesë;
- 2 pacientë, me nr. A233171 dhe nr. A16301225 shfaqet 25 herë me mungesë;
- 4 pacientë (nr. A243950, A214521, A247782, A223306, A178104) shfaqen mbi 10 herë deri në 24 herë me mungesë;
- 59 pacientë, shfaqen me përsëritje 2-10 herë;

Ndërkohë me 1 herë mungesë shfaqen 50 pacientë.

Të detajuara analitikisht paraqiten në Aneksin 2.2. Në lidhje me kartelat e evidentuara me mos përmbushje të sasisë së kërkuar (me mungesa) nga grupi i auditimit u bë kryqëzimi i datave të mungesave me gjendjen progresive të barit në Bllokun Farmaceutik (BF) dhe Farmacinë Qendrore (DMM), ku rezultoi se:

- Nga 505 raste në të cilat janë evidentuar datat e mungesave në recetat përkatëse, në 57 raste nuk është dhënë sasia e kërkuar edhe pse gjendja progresive në Farmacinë Qendrore (DMM) paraqitet me gjendje pozitive.
- Nga 505 raste në të cilat janë evidentuar datat e mungesave në recetat përkatëse, në 239 raste nuk është dhënë sasia e kërkuar edhe pse gjendja progresive në Bllokun Farmaceutik (BF) paraqitet me gjendje pozitive.
- Në 232 raste, gjendja progresive në DMM dhe BF ka qenë 0.

Të dhënat analitike, në lidhje me kartelat me mungesa, krahasuar dhe me gjendjen progresive DMM dhe BF paraqiten në Aneksin 2.2.

Cisplatin 100 mg

Për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 nga testimet rezulton se:

- Janë evidentuar 27 kartela pacientësh, për të cilët është kërkuar bari Cisplatin 100 mg, por nuk është dhënë;
- Pavarësisht kërkesave për këtë bar, në formëdozën 100 mg, ky bar nuk ka qenë i disponueshëm në asnjë moment të periudhës së auditimit, siç dallohet dhe në tabelën më sipër, gjendja progresive zero është zero në Bllokun Farmaceutik (BF) dhe në Magazinën Qendrore (DMM);

- Në 11 nga 27 raste, bari Cisplatin 100 mg është kërkuar në të njëjtën recetë me formëdozën Cisplatin 50 mg, por është shpërndarë vetëm kjo e fundit;
- Në 16 kartela të tjera, Cisplatin 100 mg është kërkuar i pa shoqëruar nga formëdoza 50 mg në disa nga këto raste evidentohet që në të njëjtën ditë është shpërndarë dyfishi i sasisë së kërkuar të Cisplatin 100 mg, por nëpërmjet formëdozës 50 mg.

Në mënyrë të përmbledhur, situata paraqitet në tabelën e Aneksit 2.2.

Cisplatin 50 mg

Në lidhje me disponibilitetin e barit Cisplatin 50mg, për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 u evidentuan nga sistemi SISP kartela me sasi të dhënë më të ulët se sasia e kërkuar, konkretisht **438 kartela**.

Tabela 2.2.14: Mungesat e evidentuara sipas shërbimeve për barin Cisplatin 50mg

Shërbimi	Raste mungesash
Hematologjia	39
Pavioni ditor Onkologjike	237
Qendra e Kemioterapise Neurokirurgji	7
Hematologjia	1
Onkologjia Pediatrike	1
Spitali Ditor Onkologjik	152
Totali	437

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Për 21 kartela nga 438, nuk u gjenden të dhëna, por kartelat përkatëse u vunë në dispozicion të grupit të auditimit me anë të observacioneve, megjithatë në mungesë të recetave përkatëse, në analizë janë marrë 416 kartela.

Tabela 2.2.15: Rastet e mungesave për kartelat e barit Cisplatin 50mg

Viti	2022	2023	2024	2025	Totali
Numri kartelave me mungesa	178	86	137	15	416

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Vitet me mos përmbushje më të lartë të sasive të kërkuara me ato të dhëna janë 2022 dhe 2024. Në lidhje me kartelat e evidentuara me mos përmbushje të sasisë së kërkuar (me mungesa) në mënyrë të përmbledhur rezultoi si në vijim:

- Në kartelat e evidentuara me mungesa, për barin Cisplatin 50 mg për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 janë kërkuar 1,319 njësi bari dhe janë dhënë sipas sistemit PENTAHO 696 njësi.
- 133 kartela rezultojnë së kanë marrë me tepër njësi të barit *Cisplatin 50 mg*, se sa është shkarkuar nga sistemi PENTAHO. Në recetat përkatëse paraqiten shënime, që një pjesë e barit është marrë nga Spitali ditor, apo ndonjë shërbim tjetër, por që nga krahasimi i sasive të kërkuara e të dhëna gjatë ditës nuk janë përmbushur kërkesat në total.
- 6 kartela kanë shënim së është ngatërruar, pacienti ku është bërë shkarkimi i barit Cisplatin 50 mg, konkretisht kartelat: F035654/3, F039628/2, F036998/6, F040696/14, f042016, F041903/10.

Në lidhje me kartelën F035654/3 u verifikua receta me mungesë konkretisht receta me datë krijimi dhe shkarkimi 24.06.2022, SN:326231 (nr. unik i recetës) e pacientit E.O, ku është kërkuar 1 njësi Cisplatin 50 mg dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë sasia e kërkuar është shkarkuar gabimisht te pacienti M.L. Nga verifikimet e grupit të auditimit, në sistem (kërkimi me emër-mbiemër sipas shënimit në kartelën përkatëse) nuk u gjend kartela e pacientit M.L.

Në lidhje me kartelën F039628/2 u verifikua receta me mungesë konkretisht receta me datë krijimi dhe shkarkimi 02.08.2023, me SN:3815516 e pacientit L.Sh, ku është kërkuar 2.2 njësi Cisplatin 50 mg dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se *“pacienti e ka marr këtë terapi fizikisht por është shkarkuar gabimisht te pacienti L.S”*.

Në lidhje me kartelën F036998/6 u verifikua receta me mungesë konkretisht receta me datë krijimi dhe shkarkimi 20.11.2023, me SN:3966712 e pacientit E.Lo... ku është kërkuar 1.2 njësi Cisplatin 50 mg dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë sasia e kërkuar i është shkarkuar gabimisht pacientit E.Lu.. Nga verifikimet e grupit të auditimit, në sistem

(kërkimi me emër-mbiemër sipas shënimit në kartelën përkatëse) nuk u gjend kartela e pacientit E.Lu..

Në lidhje me kartelën F040696/14 u verifikua receta me mungesë konkretisht receta me datë krijimi dhe shkarkimi 25.03.2023, me SN:4134295 e pacientit I.H, ku është kërkuar 1 njësi Cisplatin 50 mg dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se “pacienti fizikisht ka marr Cisplatin 50 mg por gabimisht i është shkarkuar pacientit T.S. Nga verifikimet e grupit të auditimit, receta e pacientit T.S me datë krijimi dhe shkarkimi 25.03.2023, me SN:4134175 paraqitet me sasi të kërkuar dhe të dhënë 1.8 njësi Cisplatin 50 mg, por nuk ka asnjë shënim.

Në lidhje me kartelën F042016 u verifikua receta me mungesë konkretisht receta me datë krijimi dhe shkarkimi 19.03.2024, me SN:4127065 e pacientit B.V, ku është kërkuar 1.4 njësi Cisplatin 50 mg dhe sasia e dhënë rezulton 0.6 njësi. Sipas shënimeve në recetë citohet se “40 mg Cisplatin janë shkarkuar gabim të pacienti J.N”. Nga verifikimet e grupit të auditimit, në sistem (kërkimi me emër-mbiemër sipas shënimit në kartelën përkatëse) nuk u gjend kartela e pacientit J.N.

Në lidhje me kartelën f041903/10 u verifikua receta me mungesë konkretisht me datë krijimi dhe shkarkimi 20.08.2024, me SN:4332628 e pacientit F.K, ku është kërkuar 1.4 njësi Cisplatin 50 mg dhe sasia e dhënë rezulton 0 njësi. Sipas shënimeve në recetë citohet se “pacienti e ka marr fizikisht këtë terapi por gabimisht i është shkarkuar pacientit F.C”.¹⁰ Nga verifikimet e grupit të auditimit, në sistem (kërkimi me emër-mbiemër sipas shënimit në kartelën përkatëse) nuk u gjend kartela e pacientit F.C.

- 3 raste kartelash kanë plotësuar nevojat, pas marrjes së sasive nga shërbimet e tjera, për diferencat e shkarkuara më pak nga sistemi;
- Në 13 raste ka pasur shënime së kartelat kanë pasur formulim gabim të terapisë; mos bërje të terapisë për shkak të vendimit të mjek, po gjendjes së rënduar të pacientit;

Nga kartelat me mungesa, nga grupi i auditimit është verifikuar sa prej tyre janë përsëritur gjatë periudhës së marrë në verifikim, duke konsideruar rastet kur pacientët kanë ruajtur të njëjtën numër kartele, pasi ka dhe raste kur i njëjti pacient, mund të ketë 2 numra unik kartele. Nga verifikimi u konstatua se 1 kartelë përsëritet 2 herë, konkretisht kartela nr. F036901, pra nuk ka marrë shërbim në më shumë se një cikël terapie, gjatë periudhës 01.01.2022-31.03.2025, receta me datë krijimi dhe shkarkimi 30.09.2022 me SN:3391878 ku ka kërkuar 1 njësi dhe ka marrë 0.6 njësi dhe receta me datë krijimi 30.09.2022 dhe datë shkarkimi 03.10.2022, me SN:3391879 me shënim “data 02.10.2022” ku ka kërkuar 1 njësi dhe ka marr 0.6 njësi. **Nisur nga mungesat në marrjen e barit Cisplatin 50 mg në kushtet kur gjendja progresive në BF është pozitive, u verifikua nga sistemi Pentaho gjendja e inventarit në disa data të periudhës gusht 2022, ku rezultoi se pavarësisht se gjendja progresive është 633 njësi inventari është 0**, argumentuar nga QSUNT si diferencë artificiale nga sistemi. Në mënyrë të detajuar disponibiliteti i barit Cisplatin 50 mg paraqitet në Aneksin 2.2.

Etoposide 100 mg - 5 ml

Në lidhje me disponibilitetin e barit Etoposide 100 mg-5ml, për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 u evidentuan nga sistemi SISP kartela me sasi të dhënë më të ulët se sasia e kërkuar, konkretisht **203 kartela**.

Nga shënimet e paraqitura në kartela nga grupi i auditimit janë evidentuar kartelat, të cilat dhe pse kanë marrë më pak se sa sasia e kërkuar nuk janë llogaritur si mungesa pasi brenda të njëjtës ditë mund të ketë disa receta ku në njëjërën është kërkuar dhe shkarkuar sasia e dhënë dhe po në të njëjtën datë, është e njëjta recetë një ose më shumë herë dhe nuk ka asnjë shkarkim, të barit/barnave, gjithashtu dhe raste ku sasia e kërkuar është plotësuar dhe pse është dhënë më pak me sasi të marrë nga shërbimet e tjera dhe në një rast është shënuar sasia

¹⁰ Receta me 9 barna është shkarkuar te pacienti F. C.

e kërkuar 200 dhënë 2, është konsideruar lapsus, në shënimin e sasisë së kërkuar. Këto raste shfaqen në 87 kartela dhe për këtë arsye, mungesa, pas konsiderimit të shënimeve janë 113 kartela.¹¹

Tabela 2.2.16: Mungesat e evidentuara sipas shërbimeve për barin Etoposide

Shërbimi	Numri i rasteve me mungesa	% ndaj totalit të mungesave
Hematologjia	25	22%
Njësia Ditore	6	5%
Onkohematologjia Pediatrike	9	8%
Pavioni i Kemioterapisë Onkologjike	67	60%
Spitali Ditor Onkologjik	6	5%
Total	113	100%

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Nga testimet u konstatua se:

- në rastet e evidentuara me mungesë **9** kartela dhe pse kanë shënimin se sasia e shkarkuar më pak, është plotësuar me sasi të marra nga shërbimet e tjera, por përsëri nuk është arritur sasia e kërkuar, konkretisht janë kartelat: F034290; F037481; F037651; F037703; F038514; f044292; A231853/70; A231853/71 dhe A231853/72. (6 kartela në Pavionin e Kimioterapisë Onkologjike dhe 3 në Njësinë ditore të Hematologjisë).

- **3** receta kanë qenë me gabime, të shkarkuara gabim 50, por ka shënimin që është marrë 150, pra sa sasia e kërkuar, pra në sistem janë shkarkuar me pak kartela F045099 dhe dy kartela kanë shënimin gabim operatori dhe nuk janë shkarkuar, kartelat f034280 dhe C105058.

- **3** kartela rezultojnë me shënimin “gabim”, konkretisht:

Kartela F034280 me recetë datë krijimi dhe shkarkimi 13.01.2022, me SN:3017632 e pacientit F.H ka kërkuar 1.9 njësi Etoposide 100 mg-5ml dhe ka marrë 0 njësi, ka shënimin “formular gabim”.

Kartela C105058 me recetë datë krijimi dhe shkarkimi 04.06.2024, me SN:4226228 e pacientit M.Sh ka kërkuar 1 njësi Etoposide 100 mg-5ml dhe ka marrë 0 njësi, me shënimin “gabim operatori”.

Kartela F045099 me recetë datë krijimi 23.01.2025 dhe datë shkarkimi 24.01.2025, me SN:4563284 e pacientit Gj.T ka kërkuar 1.4 njësi Etoposide 100 mg-5ml dhe ka marrë 0.9 njësi, ka shënimin “pacienti Gj.T ka marrë 150 mg Etoposid në datë 22.01.2025 por i janë shkarkuar 50 mg gabimisht nga operatori, pra 50 mg të datës 23.01.2025 janë shkarkuar me datë 22.01.2025”.

Nisur nga shënimin në recetën SN:4563284 rezultojnë risqe të sistemit ku shkarkimet mund të bëhen edhe me datë retrospektive, pasi receta ka datë krijimi datën 23.01.2025 dhe datë shkarkimi 22.01.2025.

- **1** kartelë, konkretisht kartela F041313, me datë krijimi dhe shkarkimi 15.02.2024, me SN:4039041, ka në shënim “*mungesë në farmaci*”, dhe nga 2 njësi janë dhënë 1;

- **3** kartela kanë shënimin së është anuluar terapia për shkak të gjendjes shëndetësore, për këtë arsye nuk është dhënë sasia e kërkuar, konkretisht: kartelat C100482; F043956; C113870;

- **1** kartelë ka shënimin “*Është marrë terapia, etoposide është marrë personal*”, konkretisht kartela F044130, receta me datë krijimi dhe shkarkimi 16.10.2024, me SN:4415208.

Në 3 raste evidentohej ngatërrime mes pacientëve, konkretisht:

Në lidhje me kartelën F041702 u verifikua receta me mungesë datë krijimi dhe shkarkimi 15.02.2024 me SN:4085758 e pacientit J.Ç, ku është kërkuar 1.2 njësi Etoposide 100 mg – 5ml dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë “*sasia e kërkuar i është shkarkuar gabimisht pacientit O.G pas më datë 13.03.2024 e ka blerë vet*”. Në kartelën nr. f041675 me SN: 4083761, data 13.02.2024 të pacientit O.G, janë kërkuar 1.7 njësi Etoposide 100 mg – 5ml dhe janë shkarkuar po 1.7 njësi; SN:4085284 me datë krijimi dhe shkarkimi 14.02.2024 janë kërkuar dhe dhënë 1.7 njësi Etoposide, pa shënim. Nisur nga shënimin në recetën SN:4085758 rezultojnë risqe të sistemit ku shkarkimet mund të bëhen edhe me datë retrospektive, pasi receta ka datë krijimi datën 13.02.2024 dhe datë shkarkimi 14.02.2024 dhe

¹¹ Gjithashtu hequr dhe kartelat të cilat nuk gjenden në sistem.

15.02.2024. Në këto receta nuk ka asnjë shënim dhe sasia e barit nuk korrespondon me sasinë e kërkuar të pacientit J.Ç.

Në lidhje me kartelën F042992 u verifikua receta me mungesë, datë krijimi dhe shkarkimi 20.06.2024 me SN:4247900 e pacientit F.A, ku është kërkuar 1 njësi Etoposide 100 mg – 5ml dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se “100 mg Etoposide janë shkarkuar gabim te pacienti V.S nga operatori”. Nga verifikimi i recetës së pacientit V.S me datë krijimi dhe shkarkimi 20.06.2024 me SN:4247888 rezulton se janë kërkuar dhe dhënë 2 njësi Etoposide, pa shënime.

Në lidhje me kartelën F042068 u verifikua receta me mungesë datë krijimi dhe shkarkimi 26.03.2024 me SN:4135438 e pacientit I.Sh, ku është kërkuar 1.8 njësi Etoposide 100 mg – 5ml dhe sasia e dhënë rezulton 0.1. Sipas shënimeve në recetë citohet se “170 mg etoposide janë shkarkuar gabim tek pacienti O.G me nr. karteles F042067, pasi e ka pasur personal”.

Për kartelat me mungesa, grupi i auditimit verifikoi sa prej tyre janë përsëritur më shumë se 1 herë, duke konsideruar rastet kur pacientët kanë ruajtur të njëjtën numër karteles, pasi ka dhe raste kur i njëjti pacient, mund të ketë 2 numra unik karteles. Nga verifikimi u konstatua 1 kartelë, konkretisht kartela nr. A231853 përsëritet 6 herë me mungesë.

Në mënyrë të detajuar disponibiliteti i barit Etoposide 100 mg-5ml paraqitet në tabelën në Aneksin 2.2.

Vincristine Sulphate 1 mg-1 ml

Në lidhje me disponibilitetin e barit Vincristine Sulphate 1 mg-1 ml, për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 u evidentuan nga sistemi SISP kartela me sasi të dhënë më të ulët se sasia e kërkuar, konkretisht **795 kartela**.

Tabela 2.2.17: Shërbimet për të cilat janë konstatuar mungesa disponibiliteti të Vincristine Sulphate

Shërbimi	Numri i rasteve me mungesa
Hematologjia	721
Onkohematologji Pediatrike	4
Onkohematologjia Pediatrike	37
Onkologji	9
Pavijoni i Kemioterapise Onkologjike	5
Qendra e Kemioterapise Neurokirurgji	6
Spitali Ditor Onkologjik	13
Totali	795

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Nga testimet u evidentua se për 9 kartela nga 795, nuk u gjenden të dhëna. Emrat e pacientëve u vunë në dispozicion të grupit të auditimit me anë të observacioneve, por grupi i auditimit nuk ka pasur recetat përkatëse dhe nuk ka mundur të evidentojë datat e mungesave, prandaj ka vijuar analizën me 786 recetat.

Tabela 2.2.18: Rastet e mungesave, për 786 kartelat që gjenden në të dy sistemet

Viti	2022	2023	2024	2025	Totali
Numri kartelave me mungesa	349	337	88	12	786

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Vitet me mos përmbushje më të lartë të sasive të kërkuara me këto të dhëna janë 2022 dhe 2023.

Nga këto 786 kartela për të cilat u shqyrtuan recetat përkatëse, rezultojnë 687 raste me sasi të dhënë 0, ndërsa pjesa tjetër prej 99 raste kanë marr më pak sesa sasia e kërkuar.

Nga auditimi u konstatuan se 13 kartela, të cilat dalin me mungesa, kanë 2 receta në të njëjtën datë (sasi e kërkuar e njëjtë) dhe kanë marrë vetëm në një prej tyre, konkretisht kartelat: A246406, A295244, A297850/1, A299271/15, A298882/2, A301604/7, A314917, A311055/6, A327589, A329529, A216141/40, A330711, A330333/1.

Katër kartela nuk e kanë marrë sasinë e kërkuar dhe receta kanë pasur shënimin se është anuluar terapia, për shkak të analizave, kuadrit të gjakut etj, konkretisht kartelat: C091003, C093833, C096963, C106289.

Për kartelat me mungesa, grupi i auditimit verifikoi sa prej tyre janë përsëritur më shumë se 1 herë, duke konsideruar rastet kur pacientët kanë ruajtur të njëjtën numër kartele, pasi ka dhe raste kur i njëjti pacient, mund të ketë 2 numra unik kartele. Nga verifikimi u konstatua se 65 kartela përsëriten, **pra nuk kanë marrë shërbim në më shumë se një cikël terapie**, gjatë periudhës 01.01.2022-31.03.2025, frekuenca në mënyrë të detajuar dhe sasi të totale të mungesave paraqiten si më poshtë:

- 1 pacient, shfaqet 6 herë me mungesë (kartela C080772);
- 1 pacient, shfaqen 5 herë me mungesë (kartela A237271);
- 6 pacient, shfaqen 4 herë me mungesë (kartelat A204873, A208471, A231317, A238159, A257803, C090487)
- 15 pacientë, shfaqen 3 herë me mungesë;
- 42 pacientë, shfaqen 2 herë me mungesë;

Ndërkohë 631 pacientët e tjerë vetëm me 1 herë mungesë.

Në lidhje me kartelat e evidentuara me mos përmbushje të sasisë së kërkuar (me mungesa) nga grupi i auditimit u bë kryqëzimi i datave të mungesave me gjendjen progresive të barit në Bllokun Farmaceutik (BF) dhe Farmacinë Qendrore (DMM), ku rezultoi se:

- Nga kartelat ku sasia e dhënë është zero (0) evidentohet se: 69 raste e kanë pasur gjendjen progresive në BF zero (0), në 357 kartela gjendja progresive në DMM ka qenë 0 dhe vetëm në 65 kartela gjendja në të dy vendodhjet ka qenë 0;

795 raste në të cilat janë evidentuar datat e mungesave në recetat përkatëse, në 438 raste nuk është dhënë sasia e kërkuar edhe pse gjendja progresive në Farmacinë Qendrore (DMM) paraqitet me gjendje pozitive.

- Nga 795 raste në të cilat janë evidentuar datat e mungesave në recetat përkatëse, në 703 raste nuk është dhënë sasia e kërkuar edhe pse gjendja progresive në Bllokun Farmaceutik (BF) paraqitet me gjendje pozitive.

- Në 420 raste, gjendja progresive në DMM dhe BF ka qenë 0.

Të dhënat analitike paraqiten në Aneksin 2.2.

Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 100 mg - 5 ml

Në lidhje me disponibilitetin e barit Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 100 - mg - 5 - ml, për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 u evidentuan nga sistemi SISP kartela me sasi të dhënë më të ulët se sasia e kërkuar, konkretisht **89 kartela**.

Tabela 2.2.19: Shërbimet për të cilat janë konstatuar mungesa disponibiliteti të Irinotecan Hydrochloride Trihydrate

Shërbimi	Numri i kartelave me mungesa
Pavioni i Kemioterapisë Onkologjike	14
Spitali Ditor Onkologjik	75
Totali	89

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Nga testimet u evidentua se 1 kartelë nuk u gjend në këtë sistem, por u vu në dispozicion me anë të observacioneve. Në mungesë të recetës, kjo kartelë nuk është konsideruar për nxjerrjen e datës së mungesës, pavarësisht se vijon të mbetet mungesë.

Tabela 2.2.20: Rastet e mungesave, për 88 kartelave që gjenden në të dy sistemet

Viti	2022	2023	2024	2025	Totali
Numri kartelave me mungesa	21	21	40	6	88

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Viti me mos përmbushje më të lartë të sasive të kërkuara me ato të dhëna është 2024, më gati rreth 50% të totalit të mungesave.

Nga këto 88 kartela për të cilat u shqyrtuan recetat përkatëse, rezultojnë 53 raste me sasi të dhënë 0, ndërsa pjesa tjetër prej 35 raste kanë marr më pak sesa sasia e kërkuar.

-32 Kartela të cilat dalin me mungesa kanë 2 receta në të njëjtën datë (sasi e kërkuar e njëjtë) dhe kanë marrë vetëm në një prej tyre, ose diferencën më pak sesa sasia e kërkuar dhe sipas shënimeve në kartelë diferencën e kanë plotësuar duke e marrë nga një tjetër shërbim, ose nga

ditori. Këto kartela janë: F032627/16; F035063/21; F025559/48; F027594/10; F031544/25; f029872/3; F038963/1; F039201; F033966/9; F038643/11; F037550/10; F038626/11; F023561/25; F036795/15; f038554/9; A277109; F036062/19; F039829/13; f042646; F033673/40; F043118/6; F03180/55; F039991/14; F045107; F045154; F045182; F045504; F032650/34; F038821; F038804; F03941; F040757.

-Për 3 kartela nuk është dhënë sasia e kërkuar dhe në recetë është paraqitur shënimi se nuk ka farmacia, por në fakt në këto tri raste, pavarësisht se gjendja progresive në DMM është zero, në Bllokun farmaceutik rezulton pozitive si më poshtë: F029381/12 (BFF 768 njësi); F042707/2 (BFF 773 njësi); F038977/13 (BFF 773 njësi).

Kartela F041173/8, nuk ka marrë sasinë e kërkuar por ka shënimin "*Marrë personal*".

Katër kartela janë më shënime ku evidentohen pasaktësi në sasinë e shkarkuara dhe në një rast në atë të kërkuar, duke reflektuar në këtë mënyrë pasaktësi në informacionin e gjeneruar nga sistemi dhe mungesë gjurme për veprimin korrigjues në lidhje me paraqitjen e të dhënave reale. (F039829/17; F044210; F044439; A320561).

-Kartela F033866/7 ka kërkuar 16 njësi janë dhënë 1.6, është konsideruar lapsus në sasinë 16, për shkak të sasive mesatare të kërkuara në recetat e shqyrtuara, është gjykuar e lartë.

-5 kartela kanë shënime se barnat janë ngatërruar në pacientë të ndryshëm si në vijim:¹²

Në lidhje me kartelën F031880/9 u verifikua receta me mungesë me, datë krijimi dhe shkarkimi 21.01.2022 me SN:3033346 e pacientit L.N, ku janë kërkuar 2 njësi Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 100 mg -5 ml dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se "*irinotecan i është shkarkuar gabimisht pacientes D.K*". Nga verifikimi i recetës së pacientit D.K rezulton se receta përkatëse është pa shënime.

Në lidhje me kartelën F027771/13 u verifikua receta me mungesë me, datë krijimi dhe shkarkimi 25.02.2022 me SN:3089913 e pacientit F.A, ku janë kërkuar 2.5 njësi Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 100 mg -5 ml dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se "*Terapia e F.A gabimisht është ngarkuar tek terapia e A.B*". Nga verifikimi i recetës së pacientit A.B rezulton se receta përkatëse ka datë krijimi dhe shkarkimi 25.02.2022, me SN: 3089910 ku janë kërkuar dhe dhënë 2.5 njësi Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 100 mg -5 ml, pa shënime.

Në lidhje me kartelën F032650/18 u verifikua receta me mungesë me, datë krijimi dhe shkarkimi 02.08.2022 me SN:3313461 e pacientit E.N, ku janë kërkuar 2.3 njësi Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 100 mg -5 ml dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se "*Shkarkuar gabimisht pacientes I.Q*". Nga verifikimi i recetës së pacientit I.Q rezulton se receta përkatëse është pa shënime.

Në lidhje me kartelën F043407/7 u verifikua receta me mungesë me, datë krijimi dhe shkarkimi 30.09.2024 me SN:4390557 e pacientit M.Z, ku janë kërkuar 2.8 njësi Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 100 mg -5 ml dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se "*Është terapia e vërtetë e M.Z ajo tjetra është e M.H*". M.Z, ka dy receta në të njëjtën datë, konkretisht receta me SN 4390556 me datë krijimi 30.09.2024 dhe me datë shkarkimi 01.10.2024, ku ka kërkuar 2.8 njësi dhe ka marrë 0 njësi, sipas shënimit të recetës me SN 4390557, kjo recetë i takon pacientit M.H, që nuk gjendet në sistem nga kërkimi me emër pacienti.

Nga kartelat me mungesa, nga grupi i auditimit është verifikuar sa prej tyre janë përsëritur gjatë periudhës së marrë në verifikim, duke konsideruar rastet kur pacientët kanë ruajtur të njëjtën numër kartele, pasi ka dhe raste kur i njëjti pacient, mund të ketë 2 numra unik kartele. Nga verifikimi u konstatua se 6 kartela përsëriten, **pra nuk kanë marrë shërbim në më shumë se një cikël terapie**, gjatë periudhës 01.01.2022-31.03.2025, frekuenca në mënyrë të detajuar dhe sasinë totale të mungesave paraqiten si më poshtë:

- 1 pacient, shfaqen 3 herë me mungesë (kartela F039829) ;

¹² Janë 4 kartela, por njera ka 2 receta me shënime.

- 5 pacient, shfaqen 2 herë me mungesë (kartelat F032650, F038532, F039991, F041173, F043407);
- 76 pacient, shfaqen 1 herë me mungesë.

Tabela 2.2.21: Rastet e përsëritjes së kartelave

Sa herë përsëritet një kartelë	Numri i kartelave
1	76
2	5
3	1

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Në lidhje me kartelat e evidentuara me mos përmbushje të sasisë së kërkuar (me mungesa) nga grupi i auditimit u bë kryqëzimi i datave të mungesave me gjendjen progresive të barit në Bllokun Farmaceutik (BF) dhe Farmacinë Qendrore (DMM), ku rezultoi se:

- Nga kartelat ku sasia e dhënë është zero (0) evidentohet se: në të gjitha këto raste gjendja në BF ka qenë pozitive, në 7 kartela gjendja progresive në të dy vendodhjet ka qenë pozitive; 88 raste në të cilat janë evidentuar datat e mungesave në recetat përkatëse, në 88 raste nuk është dhënë sasia e kërkuar edhe pse gjendja progresive në Farmacinë Qendrore (DMM) paraqitet me gjendje pozitive.

- Nga 88 raste në të cilat janë evidentuar datat e mungesave në recetat përkatëse, në 88 raste nuk është dhënë sasia e kërkuar edhe pse gjendja progresive në Bllokun Farmaceutik (BF) paraqitet me gjendje pozitive.

- Në asnjë nga kartelat nuk janë evidentuar raste me gjendje progresive në DMM dhe BF 0.

Të dhënat analitike paraqiten në Aneksin 2.2.

Gemcitabine 200 mg

Në lidhje me disponibilitetin e barit Gemcitabine 200 mg, për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 u evidentuan nga sistemi SISP kartela me sasi të dhënë më të ulët se sasia e kërkuar, konkretisht **344 kartela**.

Tabela 2.2.22: Shërbimet për të cilat janë evidentuar mungesa disponibiliteti të Gemcitabine 200mg

Shërbimi	Numri i kartelave me mungesa
Hematologjia	174
Njësia Ditore	29
Pavioni i Kemioterapisë Onkologjike	16
Spitali Ditor Onkologjik	125
Totali	344

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Nga testimet u evidentuan 2 kartela për të cilat nuk u gjenden recetat në këtë sistem. Këto kartela u vunë në dispozicion të grupit të auditimit me anë të observacioneve, por nuk është mundur të gjenerohet receta me mungesë, për të përcaktuar datën përkatëse të mungesës.

Tabela 2.2.23: Mungesat për periudhën objekt auditimi

Viti	2022	2023	2024	2025	Totali
Numri kartelave me mungesa	86	115	101	40	342

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Vitet me mos përmbushje më të lartë të sasive të kërkuara me ato të dhëna janë vitet 2023 dhe 2024.

Nga këto 342 kartela për të cilat u shqyrtuan recetat përkatëse, rezultojnë 162 raste me sasi të dhënë 0, ndërsa pjesa tjetër prej 180 raste kanë marr më pak sesa sasia e kërkuar.

-24 kartela të evidentuara me mungesë kanë 2 receta në të njëjtën datë (sasi e kërkuar e njëjtë) dhe kanë marrë vetëm në një prej tyre, ose diferencën më pak sesa sasia e kërkuar e kanë plotësuar sasinë nga një tjetër shërbim, ose nga ditori (sipas shënimeve në kartelë), konkretisht kartelat si në vijim: F024099/41; A161467/49; F035254; f031702/13; F020174/55; F030465/35; A195013/22; A264279; A269217; f042529; F044263; F044596; F044898; F045061; F045683; f045779; f045819; A270209/30; A335042/2; A211787; F030077/32; F037731/18; F040604; F041892/2.

-4 kartela me shënime për pasaktësi në reflektimin e sasive të kërkuara apo të shkarkuara: Kartela F044485/7 ka kërkuar në recetë 1.5 njësi gemcitabine dhe i është shkarkuar 1 njësi, sipas shënimit në recetë citohet se: “fizikisht ka marrë 1700 gemcitabine”; kartela F035054/15 nga 8.5 ka marrë 6 njësi me shënimin “fizikisht janë marrë 1600 mg gemcitabine” dhe kartela F032073/17 ka kërkuar 5.5 i janë dhënë 5 dhe ka shënimin “pacienti ka marrë vetëm 700 mg gemcitabine”, dhe kartela F044485/7 ka kërkuar 1.5 njësi ka marrë 1 njësi dhe sipas shënimit në recetë “Fizikisht ka marrë 1700 gemcitabine”, pra dhe pas këtij shënimi për pasaktësi nuk është marrë sasia e kërkuar ($1.5 \cdot 200 = 3000$ mg është sasia e kërkuar). Për sa më sipër mungon saktësia në informacionin e gjeneruar nga sistemi dhe gjurma për veprimin korrigjues për paraqitjen e të dhënave reale. Të tre kartelat e sipërpërmendura i përkasin Spitalit Ditor Onkologjik.

-Kartela F040025 ka shënimin “terapia është përsëritur për shkak të sistemit”.

Kartela f042560 ka kërkuar 7 njësi , nuk ka shkarkime dhe ka shënimin “Gemcitabine personal”.

Tre kartela kanë shënime se barnat janë ngatërruar në pacientë të ndryshëm:

Në lidhje me kartelën F037391/15 u verifikua receta me mungesë me datë krijimi dhe shkarkimi 19.04.2023 me SN:3672321 e pacientit L.H, ku janë kërkuar 8 njësi gemcitabine 200 mg dhe sasia e dhënë rezulton 6.5 njësi. Sipas shënimeve në recetë citohet se “pacienti fizikisht ka marrë gemcitabinë 1600 mg/ gabimisht 300 mg i janë shkarkuar pacientit A.Sh”. Nga verifikimi i kartelës së pacientit A.Sh, konkretisht në recetën me SN:3672283, me datë krijimi dhe shkarkimi 19.04.2023 rezulton se janë kërkuar dhe dhënë 1.5 njësi gemcitabine 200 mg, pas asnjë shënim në recetë.

Në lidhje me kartelën F028439/19 u verifikua receta me mungesë me datë krijimi dhe shkarkimi 02.05.2024 me SN:4182861 e pacientit D.S, ku janë kërkuar 7 njësi gemcitabine dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se “Nuk ka marrë gemcitabine, gemcitabina e shkarkuar është e pacientit M.L”. Nga verifikimi i kartelës së pacientit M.L (kartela F041958/5), u verifikua receta me SN:4182728 me datë krijimi dhe shkarkimi 02.05.2024 , ku janë kërkuar 1.4 njësi gemcitabine dhe i janë dhënë 0 njësi me shënimin “Gemcitabina është shkarkuar gabimisht tek pacienti D.S”, sa më sipër rezulton së shënimi mes dy recetave të pacientëve të ndryshëm korrespondon, por jo sasia.

Në lidhje me kartelën F022366/45 u verifikua receta me mungesë me datë krijimi dhe shkarkimi 20.10.2023 me SN:3920569 e pacientit E.M, ku janë kërkuar 10 njësi gemcitabine dhe sasia e dhënë rezulton 7. Sipas shënimeve në recetë citohet se “Pacientia fizikisht ka marrë gemcitabine 2000 mg gabimisht i është shkarkuar 1400 mg, 600 mg me tepër i është shkarkuar pacientes S.Q”. Nga verifikimi i kartelës së pacientit S.Q (kartela F039055/13), u verifikua receta me SN:3920224 me datë krijimi dhe shkarkimi 19.10.2023 , ku janë kërkuar 2 njësi gemcitabine dhe i janë dhënë 2 njësi, ka asnjë shënim. Sa më sipër rezulton se në lidhje me këto dy receta nuk korrespondojnë, datat, sasitë si dhe shënimet.

Nga kartelat me mungesa, nga grupi i auditimit është verifikuar sa prej tyre janë përsëritur gjatë periudhës së marrë në verifikim, duke konsideruar rastet kur pacientët kanë ruajtur të njëjtën numër kartele, pasi ka dhe raste kur i njëjti pacient, mund të ketë 2 numra unik kartele. Nga verifikimi u konstatua se 42 kartela përsëriten, **pra nuk kanë marrë shërbim në më shumë se një cikël terapie**, gjatë periudhës 01.01.2022-31.03.2025, frekuenca në mënyrë të detajuar dhe sasitë totale të mungesave paraqiten si më poshtë:

- 1 pacient, shfaqet 14 herë me mungesë (kartela A204873);
- 1 pacient, shfaqet 13 herë me mungesë (kartela A218272);
- 1 pacient, shfaqet 11 herë me mungesë (kartela A22601);
- 1 pacient, shfaqet 10 herë me mungesë (kartela A161467);
- 1 pacient, shfaqet 7 herë me mungesë (kartela A227543);
- 4 pacient, shfaqen 6 herë me mungesë (kartelat: A120427, A258051, A273573, A303560);
- 1 pacient, shfaqet 5 herë me mungesë (kartela A227547);

- 6 pacient, shfaqen 4 herë me mungesë (kartelat: A195013, A217526, A236208, A273585, A275289, A335042);

- 5 pacient, shfaqen 3 herë me mungesë;

- 21 pacient, shfaqen 2 herë me mungesë;

Ndërkohë vetëm 1 herë me mungesë shfaqen 179 pacientë.

Kartela F035054/15 ka kërkuar në recetën me SN: 3937697, me datë krijimi dhe shkarkimi 31.10.2023 ka kërkuar 1.6 njësi gemcitabine 200 mg dhe ka marrë 0.6 njësi gemcitabine, por sipas shënimit në recetë citohet se: “fizikisht ka marrë gemcitabine 1600 mg”, pa sqaruar se ku është marrë.

Kartela F044485/7 ka kërkuar në recetën me SN: 4605427, me datë krijimi dhe shkarkimi 18.02.2025 ka kërkuar 1.5 njësi gemcitabine 200 mg dhe ka marrë 1 njësi gemcitabine, por sipas shënimit në recetë citohet se: “fizikisht ka marrë gemcitabine 1700 mg”, pa sqaruar se ku është marrë.

Në lidhje me kartelat e evidentuara me mos përmbushje të sasisë së kërkuar (me mungesa) nga grupi i auditimit u bë kryqëzimi i datave të mungesave me gjendjen progresive të barit në Bllokun Farmaceutik (BF) dhe Farmacinë Qendrore (DMM), ku rezultoi se:

- Nga 162 kartelat ku sasia e dhënë është zero (0) evidentohet se: në të gjitha këto raste gjendja në BF ka qenë pozitive, në 82 raste ka qenë dhe BF dhe DMM pozitive dhe pse sasi të shkarkuara ka pasur zero.

- Nga 342 raste në të cilat janë evidentuar datat e mungesave në recetat përkatëse, në 228 raste nuk është dhënë sasia e kërkuar edhe pse gjendja progresive në Bllokun Farmaceutik (BF) dhe në DMM e pozitive.

- Në asnjë nga kartelat nuk janë evidentuar raste me gjendje progresive në DMM dhe BF 0, dhe në 114 kartela gjendja e diferencës progresive në DMM ka qenë 0, por në BF pozitive. Të dhënat analitike paraqiten në Aneksin 2.2.

Doxorubicin 50 mg (2 mg/ml) 25 – ml

Në lidhje me disponibilitetin e barit Doxorubicin 50 mg (2 mg/ml) 25 - ml, për periudhën 01.01.2022-31.03.2025 u evidentuan nga sistemi SISP kartela me sasi të dhënë më të ulët se sasia e kërkuar, konkretisht **579 kartela**.

Tabela 2.2.24: Shërbimet e konstatuara me mungesë disponibiliteti të Doxorubicin 50mg

Shërbimi	Numri i kartelave me mungesa
Hematologjia	347
Onkohematologjia Pediatrike	13
Pavioni i Kemioterapisë Onkologjike	36
Spitali Ditor Onkologjik	172
Totali	568

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Nga testimet u evidentuar 11 kartela për të cilat nuk u gjenden recetat në këtë sistem, të cilat u vunë në dispozicion të grupit të auditimit me anë të observacioneve, por nuk është mundur të gjenerohet receta me mungesë, për të përcaktuar datën përkatëse të mungesës.

Tabela 2.2.25: Rastet e mungesave, për 568 kartelat e barit Doxorubicin 50mg

Viti	2022	2023	2024	2025	Totali
Numri kartelave me mungesa	250	126	146	46	568

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Vitet me mos përmbushje më të lartë të sasive të kërkuara me ato të dhëna janë vitet 2022 dhe 2024.

Nga këto 568 kartela për të cilat u shqyrtuan recetat përkatëse, rezultojnë 162 raste me sasi të dhënë 0, ndërsa pjesa tjetër prej 180 raste kanë marr më pak sesa sasia e kërkuar.

-72 kartela me mungesa kanë 2 receta në të njëjtën datë (sasi e kërkuar e njëjtë) dhe kanë marrë vetëm në një prej tyre, ose diferencën më pak se sa sasi a kërkuar e kanë plotësuar duke e marrë sipas shënimit në kartelë, nga një tjetër shërbim, ose nga ditori, kartelat si në vijim: F034312, F033600/5, F034370, F034436, F034859/3, F035444, F035445, F035929, F035255, F035490, A229258/3, A241646, A236015/6, A243431, A243563, A243959,

A245307, A237448/10, F036519/3, F037026, F037042, F037082, F037670, A251501, A239575/18, A249949/6, F037795/2, f038043, A237448/34, A219255/8, F038436/2, F038780/3, F038854/2, F038940, F039303, F039338, A268685/7, A273107/12, A263726/14, F039136/2, F039857, F039447/3, F039844/3, F040243, F040056, F040243/1, F040010/3, F040872, F041121, F041105, F041174, A295244, A296878/3, F041196/2, F041625, F040995/2, F041196/3, F039158/7, F041447, F042458, A315323/1, A311055/6, F043224, F042610/3, f041958/16, F043127, F043244, F043448, F043635, F044917/3, f045790, A324220/10

-8 kartela me shënime për pasaktësi në reflektimin e sasive të kërkuara apo të shkarkuara: konkretisht kartelat: F036718/2, F037622, F038303, F038102/2, F039847/5, F040229, F024100/19, f044617, gjë e cila nuk reflekton saktësi në informacionin e gjeneruar nga sistemi as gjurmë për veprimin korrigjues për paraqitjen e të dhënave reale, pavarësisht shënimeve, reflektimet në sasi të kërkuara e të dhëna duhet të jenë të sakta. 6 kartela i përkasin Spitalit Ditor Onkologjik dhe 2 shërbimit të hematologjisë

-Kartela C084656 ka kërkuar një njësi nuk ka asnjë shkarkim, por receta ka shënimin “*familjari refuzon bërjen e kimioterapisë ndaj nuk është tërhequr në farmacinë e spitalit, pacienti do largohet për trajtim jashtë vendit*”.

2 Kartela, konkretisht **C093833** dhe **C106289** kanë sasi të kërkuara nga 2 të dhëna secila nga 1, por kanë shënimin nuk është bërë kimioterapia, për shkak të analizave apo kuadrit të gjakut.

-2 kartela kanë shënime se barnat janë ngatërruar në pacientë të ndryshëm:

Në lidhje me kartelën **F037260/3** u verifikua receta me mungesë me datë krijimi dhe shkarkimi 12.09.2022 me SN:336537 e pacientit Q.C, ku janë kërkuar 0.6 njësi doxorubicin 50 mg dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se “*Terapia i është shkarkuar gabimisht pacientit Q.F*”. Nga verifikimi i kartelës së Q.F (kartela F036516/1) u verifikua receta me SN:3365123 me datë krijimi dhe shkarkimi 12.09.2022, ku janë kërkuar 0.6 njësi doxorubicin 50 mg dhe i janë dhënë 0.6 njësi nuk ka asnjë shënim. Në kartelet, rezulton dhe një recete e pacientit Q.F me nr. kartelet F036516/1, me SN: 336536 me datë krijimi dhe shkarkimi 12.09.2022, me shënimin “*Terapia është e pacientit Qam...C, pasi është ngatërruar*”, por kjo recetë nuk e përmban fare barin Doxorubicin 50 mg dhe pacienti nuk është Qam...C por Qaz...C.

Në lidhje me kartelën **F034191/1** u verifikua receta me mungesë me datë krijimi dhe shkarkimi 12.09.2023 me SN:336537 e pacientit Qaz...C, ku janë kërkuar 0.6 njësi doxorubicin 50 mg dhe sasia e dhënë rezulton 0. Sipas shënimeve në recetë citohet se “*Terapia i është shkarkuar gabimisht pacientit Q.F*”. Nga verifikimi i kartelës së Q.F (kartela F036516/1) u verifikua receta me SN:33365123 me datë krijimi dhe shkarkimi 12.09.2023, ku janë kërkuar 0.6 njësi doxorubicin 50 mg dhe i janë dhënë 0.6 njësi nuk ka asnjë shënim.

Nga kartelat me mungesa, nga grupi i auditimit është verifikuar sa prej tyre janë përsëritur gjatë periudhës së marrë në verifikim, duke konsideruar rastet kur pacientët kanë ruajtur të njëjtën numër kartelet, pasi ka dhe raste kur i njëjti pacient, mund të ketë 2 numra unik kartelet. Nga verifikimi u konstatua se 56 kartela përsëriten, **pra nuk kanë marrë shërbim në më shumë se një cikël terapie**, gjatë periudhës 01.01.2022-31.03.2025, frekuenca në mënyrë të detajuar dhe sasi të totale të mungesave paraqiten si më poshtë:

- 1 pacient, shfaqet 5 herë me mungesë;
- 5 pacient shfaqen 4 herë me mungesë;
- 7 pacientë, shfaqen 3 herë me mungesë;
- 43 pacientë, shfaqen 2 herë me mungesë.

Ndërkohë 436 pacientë shfaqen 1 herë me mungesë.

Në lidhje me kartelat e evidentuara me mos përmbushje të sasisë së kërkuar (me mungesa) nga grupi i auditimit u bë kryqëzimi i datave të mungesave me gjendjen progresive të barit në Bllokun Farmaceutik (BF) dhe Farmacinë Qendrore (DMM), ku rezultoi se:

Nga 164 kartelat ku sasia e dhënë është zero (0) evidentohet se: në të gjitha këto raste gjendja në BF ka qenë pozitive, në 108 raste ka qene dhe BF dhe DMM pozitive dhe pse sasi të shkarkuara ka pasur zero.

Nga 568 raste në të cilat janë evidentuar datat e mungesave në recetat përkatëse dhe ka rezultuar se në të gjitha rastet gjendja progresive ne BF ka qenë pozitive në 493 raste nuk është dhënë sasia e kërkuar edhe pse gjendja progresive në Blllokun Farmaceutik (BF) dhe në DMM pozitive. Në asnjë nga kartelat nuk janë evidentuar raste me gjendje progresive në DMM dhe BF 0. Të dhënat analitike paraqiten në Aneksin 2.2.

Mbi disponibilitetin e barnave të përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale në Farmacinë e Rimbursimit

Farmacia e Rimbursimit është një strukturë brenda Shërbimit Farmaceutik të QSUT-së, e cila funksionon në bazë të kontratave trepalëshe të lidhura midis QSUT-së, FSDKSH-së dhe Operatorëve Ekonomikë. Përgjegjësi i Sektorit të Rimbursimit është përgjegjës për menaxhimin e magazinës së farmacisë, duke ndjekur procesin e administrimit të barnave sipas fletë-hyrjeve dhe fletë-daljeve. Ky menaxhim kryhet duke u bazuar në gjendjen fizike të barnave dhe afatet e skadencës, me qëllim sigurimin e një administrimi sa më efikas. Ai raporton në mënyrë periodike pranë FSDKSH-së dhe Drejtorit të Shërbimit Farmaceutik për gjendjen e stokut, skadencat dhe inventarin e depos. Përgjegjësi i sektorit ka detyrimin e ruajtjes së gjendjes materiale të barnave dhe materialeve mjekësore në farmaci, në bashkëpunim me farmacistët e tjerë të sektorit. Në zbatim të Rregullores së Funkcionimit të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, miratuar me Vendimin nr. 7 prot., datë 21.09.2015, e ndryshuar, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik funksionon në varësi të Drejtorit të Përgjithshëm dhe ka një strukturë horizontale që përfshin: Drejtor, Përgjegjës Sektori, Farmacist, Farmacist PAI dhe Specialist/Ekonomist.

Lista e barnave të rimbursueshme

Lista e barnave të rimbursueshme dhe e pajisjeve mjekësore është një nga paketat e rëndësishme që financohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor. Mbi bazën e kontratave të Fondit me subjektet farmaceutike, realizohet rimbursimi i barnave, sipas Listës së Barnave të Rimbursuara dhe referuar masës së mbulimit sipas kategorive të caktuara me Vendim të Këshillit të Ministrave.

-Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 489, datë 30.07.2021

Me këtë vendim u miratua dhe hyri në fuqi Lista e Barnave të Rimbursuara (LBR 2021). Sipas të dhënave nga Sektori i Rimbursimit, në këtë listë për trajtimin e sëmundjeve tumorale përfshiheshin **79 medikamente**.

-Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 491, datë 24.07.2024

Ky vendim miratoi Listën e re të Barnave të Rimbursuara (LBR 2024), e cila gjithashtu hyri në fuqi. Sipas të dhënave të siguruara nga Sektori i Rimbursimit, në këtë listë për trajtimin e sëmundjeve tumorale janë përfshirë **114 medikamente** dhe **20 analgjezikë**.

Tabela 2.2.26: Krahasim midis LBR 2021 dhe LBR 2024

Viti	Numri i medikamenteve për sëmundjet tumorale	Analgjezikë të përfshirë	Vendimi
2021	79	0	Vkm nr. 489/ 2021
2024	114	20	Vkm nr.291/2024

Burimi: FSDKSH, përpunuar nga grupi i auditimit

Nga viti 2021 në vitin 2024, numri i medikamenteve të rimbursueshme për sëmundjet tumorale është rritur me 35 njësi (nga 79 në 114). Gjithashtu, në listën e vitit 2024 janë shtuar edhe 20 analgjezikë, të cilët nuk ishin të përfshirë në listën e vitit 2021. Në LBR e vitit 2024 janë shtuar 55 barna, të cilat nuk kanë qenë pjesë e LBR 2021, të cilat paraqiten në Aneksin 2.2.

Lista e barnave tumorale të vënë në dispozicion nga FSDKSH përmban barna tumorale që janë në të gjithë rrjetin farmaceutik. Në lidhje me konsumin faktik të barnave tumorale, pjesë e LBR, i cili për periudhën 2021-2024 paraqitet si më poshtë:

Tabela 2.2.27: Konsumi i barnave tumorale dhe trendi i ndryshimit të konsumit, 2021-2024

Rimbursimi (në lekë)	2024	2023	2022	2021
	2,645,043,686	2,538,360,916	2,300,995,767	2,128,950,230
Rritja në % me krahasuar me 2021	24%	19%	8%	Viti bazë

Burimi: FSDKSH, përpunuar nga grupi i auditimit

Nga tabela më sipër, rezulton se në terma nominale konsumi këtyre barnave është rritur, duke konsideruar për qëllime të krahasimit vitin 2021 si vit bazë, rritja në vitin 2022 është 8%, në vitin 2023 me 19% dhe në vitin 2024 me 24%.

Sipas të dhënave të siguruara nga FSDKSH, rezulton se për Listën e Barnave të Rimbursueshme (LBR) 2021 janë lidhur gjithsej 18 kontrata me importuesit farmaceutikë, dhe po ashtu për LBR 2024 janë lidhur 18 kontrata. Të dhënat e detajuara mbi kontratat dhe importuesit përkatës paraqiten në tabelat më poshtë.

Tabela 2.2.28: Kontrata të lidhura me Importuesit Farmaceutik (LBR 2021)

FSKDSH			QSUNT		IMPORTUESI FARMACEUTIK	
LBR 2021						
Nr.	Nr. Prot	Datë	Nr. Prot	Datë	Importuesi	NIPT/NUIS
1	959/1	28.02.2022	561/2	01.03.2022	T...	K...J
2	5737/2	20.09.2022	561/12	26.09.2022	E... F...	K...T
3	43332/3	23.08.2021	966/16	04.10.2021	P...	K...B
4	4311/3	23.08.2021	966/15	30.09.2021	L... P... A...	L...C
5	4237/3	23.08.2021	966/14	30.09.2021	F. N... A...	K...B
6	4318/5	20.08.2021	966/13	23.09.2021	M...	J...F
7	4298/14	24.08.2021	966/4	01.09.2021	L...	J...L
8	4325/3	23.08.2021	966/11	10.09.2021	P... sh.p.k	J...A
9	4310/15	20.08.2021	966/2	26.08.2021	F... sh. A	J...N
10	4328/3	23.08.2021	966/6	07.09.2021	A... sh.p.k	S'ka të dhëna
11	4355/14	23.08.2021	966/10	10.09.2021	R... F...	L...D
12	4324/3	24.08.2021	966/7	03.09.2021	L...sh.p.k	K...T
13	4297/11	24.08.2021	966/1	26.08.2021	E... sh.p.k	L...J
14	4334/4	23.08.2021	966/12	10.09.2021	A... F... sh.p.k	K...V
15	4295/5	24.08.2021	966/5	03.09.2021	C... P...	K...U
16	4326/14	23.08.2021	966/8	08.09.2021	L...	S'ka të dhëna
17	4319/8	20.08.2021	966/3	26.08.2021	D... P...	K...U
18	4356/8	23.08.2021	966/9	10.09.2021	R... F...	J...U
LBR 2024						
Nr.	Nr. Prot	Datë	Nr. Prot	Datë	Importuesi	NIPT/NUIS
1	3340	11.09.2024	2091/4	16.09.2024	A... F...	K...V
2	3335	11.09.2024	2091	16.09.2024	A...	K...Ë
3	3500	18.09.2024	2091/9	24.09.2024	C... P...	K...U
4	3581	25.09.2024	2091/11	30.09.2024	D...	K...U
5	3501	18.09.2024	2091/10	24.09.2024	E...	L...J
6	3338	11.09.2024	2091/2	16.09.2024	F...	K...V
7	3339	11.09.2024	2091/3	16.09.2024	F... sha	J...N
8	4856/1	23.12.2024	2091/18	27.12.2024	I...	K...R
9	3422	16.09.2024	2091/5	20.09.2024	L... P...	L...C
10	3380	13.09.2024	2091/9	20.09.2024	L...	K...T
11	3421	19.09.2024	2091/8	20.09.2024	L...	J...D
12	3423	16.09.2024	2091/6	20.09.2024	L...	J...L
13	3870	11.10.2024	2091/14	18.10.2024	M...	J...F
14	4458	19.11.2024	2091/16	25.11.2024	P...	J...A
15	3920/1	25.11.2024	2091/17	02.12.2024	R &.. F...	L...D
16	3873	11.10.2024	2091/15	18.10.2024	R... F...	J...U
17	3639	27.09.2024	2091/12	01.10.2024	T...	M...G
18	3336	11.09.2024	2091/1	16.09.2024	T...	K...J

Burimi: Të dhënat nga FSDKSH. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Grupi i auditimit verifikoi kontratat e lidhura të sipërcituara dhe rastet e mungesave të barnave për këto kontrata, shpjeguar në drejtimin 3 pasi janë kryqëzuar edhe me masat e ndërmarra nga FSDKSH për këto vonesa/ mungesa të barnave.

Për sa trajtuar në Projekt Raportin e Auditimit, nga subjekti i audituar, z. R.H në cilësinë e Drejtorisë së IT-së dhe Inxhinierisë Klinike, znj. A.B në cilësinë e Sektorit të IT-së dhe Komunikimit, është paraqitur observacioni nr. 311/13, datë 27.08.2025, protokolluar në KLSH me nr. 1540/25, datë 29.08.2025, ku janë shprehur objeksionet si më poshtë:

Pretendimi i subjektit: "... Në lidhje me gjetjen 7, përsa i përket raporteve që janë gjeneruar nga sistemi, vërehet se nuk janë konsultuar në mënyrë të plotë për mënyrën e filtrimit të të dhënave.

Diferencat e konstatuara ndërmjet “gjendjes progresive” dhe “inventarit BF” për farmacinë e Kapës rezultojnë si pasojë e kërkimeve të pasakta në raportin “Lëvizje medikamenti”. Për barnat që qarkullojnë në këtë farmaci, është e domosdoshme që raporti “lëvizje medikamenti” të konsultohet për të gjithë periudhën e funksionimit të njësisë përkatëse. Raporti ofron mundësi filtrimi të të dhënave sipas datave të caktuara apo periudhave ndërmjetëse. Ky raport nuk është i aksesueshëm për çdo përdorues. E drejta e aksesit është e kufizuar dhe i takon vetëm Drejtorisë, Sektorit të IT-së dhe Shërbimit Farmaceutik (drejtoresha dhe dy përgjegjëset për barna dhe materiale).

Përdoruesit në nivel BF përdorin raportet “Gjendje BF” dhe “Inventar BF” për rakordime ditore apo mujore midis gjendjes fizike dhe asaj në sistem. Vlen të theksohet se sasi të dhe vlerat në këto rakordime përputhen gjithmonë. Sqarojmë se në procesin e terapisë ditore, përdoruesi kërkon në listën e barnave dhe materialeve të regjistruara në sistem. Edhe në rastet kur një bar/material nuk ka gjendje, ai mund të përfshihet në terapinë ditore për të evidentuar kërkesën, ndërsa shkarkimi realizohet me sasi 0 për shkak të mungesës në gjendje.

Në fletë-kërkesën që i drejtohet farmacisë, përdoruesi referohet skedave financiare ku identifikon gjendjen në farmaci, duke shmangur barnat e skaduara gjithashtu dhe në skadencën më të largët me sasi 0. Për barnat pa gjendje aktuale, siç është rasti i barit Actinomycin D (që nuk është furnizuar prej vitesh) i vetmi informacion i disponueshëm në sistem është përmes skedës financiare të skaduar. Sistemi ka të bllokuar çdo lëvizje të barnave/materialeve të skaduara, përveç rasteve kur kërkohet specifikisht nga Farmacia Qendrore dhe pas orës 16:00 vetëm për lëvizje administrative në nivel farmacie dhe asnjëherë deri në pacientin fundor. Nëse është e domosdoshme që të evidentohen këto barna në fletë-kërkesë (në mungesë të alternativës tjetër) atëherë mund të procedohet me kërkesën për zhbllokimin e përkohshëm të lëvizjes, deri në përgatitjen dhe dërgimin e kërkesës pranë farmacisë. Për qëllime planifikimi të nevojave të shërbimeve me barna, përveç raportit “Barna/materiale kërkuar-dhënë. Në nivel FND-Pacient, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik mund të përdorë informacion shtesë nga raportet e Pentaho në nivele të ndryshme të cilat i janë vënë në dispozicion edhe në forma shkresore si:

-regjistri i kontratave

-lëvizjet e medikamenteve në nivel DMM (furnizimet)

-raportet “kërkuar-dhënë-FND-BF (forma analitike dhe sintetike)

-dalje medikamentesh sipas shërbimeve

-evidenca e konsumit të barnave për përdorim spitalor.

Për sa më sipër lutemi të rishikohet rekomandimi nr. 7.1.

Qëndrimi i audituesve: Observacioni i paraqitur nuk ka asnjë evidencë bashkëlidhur të mbështesë sqarimet përkatëse. Pretendimi se diferencat e konstatuara ndërmjet “gjendjes progresive” dhe “inventarit BF” për farmacinë e Kapës rezultojnë si pasojë e kërkimeve të pasakta në raportin “Lëvizje medikamenti”, nuk merret në konsideratë duke qenë se nga ana e grupit të auditimit janë kryqëzuar të dhëna të mjaftueshme të cilat nëse do ishin si pasojë e kërkimeve të pasakta do kishin rezultuar në konkluzione të gabuara për të gjitha testet e kryera, përpos faktit të kryqëzimeve paralele edhe me kartelat e pacientëve. Për më tepër, sistemi duhet të ofrojë të dhëna të sakta në çdo mënyrë të kërkimit të të dhënave, pasi nëse kërkimi kufizohet sipas pretendimit tuaj, kjo nënkupton se sistemi funksionon në mënyrë të kufizuar, duke limituar mënyrën e kërkimit dhe paraqitjes së të dhënave.

2.3. Masat e marra nga strukturat përkatëse për zgjidhjen optimale të problematikave, referuar kërkesave për sigurimin e barnave dhe veprimeve të mëtejshme për sigurimin e tyre në kuadër edhe të bashkëpunimit ndër-institucional.

Nga grupi i auditimit janë shqyrtuar:

- PBA dhe fondet buxhetore përkatëse për QSUNT dhe Shërbimin Onkologjik;
- Raporte monitorimi të buxhetit;
- Kërkesat e QSUNT (2 vjeçare) (2020-2022, 2022-2024 dhe 2024-2026) lidhur me planifikimin fillestar të barnave deri në miratimin përfundimtar të planeve;
- Rregullore e funksionimit të MSHMS-së;
- Rregullore e funksionimit të QSUNT-së;
- Rregullore e brendshme e FSHKSH-së;

- Rregullore e brendshme e AKBPM-së;
- Kontrata trepalëshe të lidhura ndërmjet QSUNT-së, FSDKSH-së dhe Importuesve Farmaceutikë;
- Dosjet e kontrollit të kryer nga Drejtoria e Kontrollit në FSHKSH;
- Lista e Barnave të Rimbursueshme (për barnat tumorale) 2021 dhe 2024;
- Korrespondenca mbi mungesa të evidentuara nga Farmacia e Rimbursimit, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik, si dhe Drejtoria e Rimbursimit në FSDKSH;
- Dokumentacione mbi masat e marra në kuadër të monitorimit të zbatimit të kontratave të furnizimit;
- Korrespondenca me importuesit farmaceutik, si dhe me institucionet e tjera nën auditim;
- Manuale metodologjike të Agjencisë;
- Dokumentacion mbi autorizimet e tregtimit, importit, riautorizime, etj;
- Dokumentacion lidhur me kamatëvonesat;
- Dosjet e subjekteve aplikuese për autorizime/riautorizime;
- Të dhëna mbi analiza laboratorike dhe inspektime të kryera;
- Korrespondenca të mungesave të evidentuara nga Shërbimet/ Farmacia/ QSUNT dhe që i janë drejtuar MSHMS, etj.

Përpos trajtimit përgjatë materialit të secilit prej institucioneve në raport me detyrat dhe përgjegjësitë e tyre lidhur me marrjen e masave për sigurimin e disponibilitetit të barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale dhe më tej, citojmë sa në vijim.

Sipas VKM nr. 609, datë 20.10.2021 “Për përcaktimin e fushës së përgjegjësisë për Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”, përcaktohet ndër të tjera se Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, në përputhje me legjislacionin përkatës, ushtron veprimtarinë e saj në këto fusha përgjegjësie shtetërore:

- a) Zhvillimin e politikave e të strategjive shtetërore në fushën e shërbimeve të kujdesit shëndetësor;
- b) Zhvillimin e monitorimit e politikave të legjislacionit, të programeve dhe të veprimtarive, që lidhen me ofrimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor e me treguesit shëndetësorë të popullatës;
- c) Zhvillimin e strategjive dhe të politikave që synojnë përmirësimin gradual të performancës së të gjithë ofruesve të shërbimeve të kujdesit shëndetësor, nëpërmjet sistemit të akreditimit;
- ç) Zhvillimin e politikave dhe të programeve kombëtare, që synojnë mbrojtjen e promovimin e shëndetit, si dhe parandalimin, diagnostikimin e trajtimin e sëmundjeve në popullatë;
- d) Hartimin e përditësimin e të gjitha protokolleve të mjekimit sipas praktikave bashkëkohore.

Në Rregulloren e Brendshme të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, miratuar me Urdhrin e Ministrit nr. 457, datë 26.08.2024, në nenin 18, detyrat kryesore të Drejtorisë së Përgjithshme të Zhvillimit për Shëndetësinë përcaktohen si:

“a) zhvillimi i politikave dhe programeve kombëtare që synojnë mbrojtjen e promovimin e shëndetit, si dhe parandalimin, diagnostikimin e trajtimin e sëmundjeve në popullatë;

b) zhvillimi i politikave e strategjive shtetërore në fushën e kujdesit spitalor dhe monitorimin e zbatimit të tyre;

c) zhvillimi i politikave në fushën e farmaceutikës;

d) bashkërendimi i punës për hartimin e legjislacionit, programeve dhe kryerjen e veprimtarive, që lidhen me ofrimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor në vend;

...

g) sigurimi i informacionit, kryerja e analizave dhe formulimi i propozimeve/ rekomandimeve për Ministrinë në lidhje me problematikat dhe ecurinë e institucioneve shëndetësore në varësi të Ministrisë.”

Drejtoria e Politikave të Shërbimit Spitalor ka për detyrë ndër të tjera (neni 20):

“3. Organizimi i punës për mbledhjen e të dhënave për barnat dhe materialet e mjekimit për përdorim spitalor publik, analizimi dhe përditësimi sipas nivelit të shërbimit, i listave me artikujt, formë-dozat dhe specifikimet për medikamentet dhe materialet mjekësore për funksionimin e shërbimit spitalor.”

Ndërsa, Sektori i Politikave dhe Zhvillimit të Shërbimit Spitalor ka për detyrë ndër të tjera (neni 20.1):

“4. Evidentimi i problemeve në fushën e planifikimit spitalor, dhënia e rekomandimeve përkatëse dhe përgatitja e urdhrave, udhëzimeve, rregullore, projekt-vendimeve dhe projekt-ligjeve të nevojshme për funksionimin e shërbimit të kujdesit spitalor, monitorimi i zbatimit të tyre.

...

6. Në bashkëpunim me shërbimet spitalore, mbledh të dhëna dhe propozime mbi barnat dhe materialet e mjekimit për përdorim spitalor publik, analizon, standardizon dhe unifikon e përditëson sipas nivelit të shërbimit, listat me artikujt, formë-dozat dhe specifikimet për medikamentet dhe materialet mjekësore për funksionimin e shërbimit spitalor, në përputhje me politikat dhe prioritetet e MSHMS për këtë shërbim.”

Sektori i Administrimit të Shërbimit Spitalor ka për detyrë ndër të tjera (neni 20.2):

“7. Në bashkëpunim me Sektorët e tjerë të MSHMS bashkërendon punën për organizimin, realizimin dhe ndjekjen e ecurisë së prokurimeve publike për medikamente, materiale mjekimi, pajisje mjekësore, evidenton problematikat dhe i propozon Drejtorit të Drejtorisë rrugët për zgjidhjen e tyre.”

Drejtoria e Politikave të Farmaceutikës dhe Pajisjeve Mjekësore, referuar nenit 21 të Rregullores së Brendshme të MSHMS, ka si mision garantimin që procesi i hartimit të politikave të zhvillimit të shërbimit farmaceutik, pajisjeve mjekësore dhe kozmetikës që kryhet brenda standardeve ligjore dhe politikave të Ministrisë, në funksion të rritjes së sigurisë së pacientëve dhe përdoruesve të barnave dhe pajisjeve mjekësore.

Sa më sipër, bazuar në VKM nr. 609/2021 dhe Rregulloren e Brendshme të MSHMS, kjo e fundit, sipas strukturave përkatëse, është përgjegjëse për mbarëvajtjen dhe koordinimin e proceseve lidhur me ofrimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor dhe zhvillimin e politikave/programeve që synojnë mbrojtjen dhe promovimin e shëndetit, parandalimin, diagnostikimin dhe trajtimin e sëmundjeve në popullatë.

Përpos sa cituar më sipër, ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, në Kreun III, neni 11, pika 2 përcakton se Ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave. Gjithashtu dhe neni 33 përcakton se importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë për çdo seri, ndërsa importi i barnave të dhuruara bëhet me autorizim të veçantë të strukturës përgjegjëse për farmaceutikën në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë. Në zbatim të nenit 33 të ligjit nr. 105/2014, i ndryshuar, është miratuar VKM nr. 142, datë 18.02.2015 “Për përcaktimin e rregullave për lëshimin e autorizimit të Ministrit të Shëndetësisë për importimin e barnave pa autorizim për tregtim”, e cila parashikon dhënien e Autorizimit të Importit në raste nevojash të shërbimit shëndetësor, për barnat e paautorizuara nga AKBPM.

Gjithashtu, MSHMS (Drejtoria e Koncesioneve, Prokurimeve dhe Partneriteteve referuar detyrave të përcaktuara në Rregullore) si organ qendror blerës zhvillon procedurat e prokurimit lidhur me barnat e kërkuar nga QSUNT, kryen lidhjen e marrëveshjeve kuadër, ku më pas delegon drejt QSUNT lidhjen e kontratave me secilin OE apo BOE fitues. MSHMS, sipas rastit delegon edhe kryerjen e procedurës së prokurimit drejt QSUNT.

Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik në QSUNT, referuar Rregullores së Brendshme të QSUNT-së ka në strukturën e saj: Sektorin e Barnave; Sektorin e Planifikimit dhe

Menaxhimit të Barnave dhe Materialeve Mjekësore; Sektorin e Materialeve Mjekësore; Sektorin e Kapave; Sektorin e Rimbursimit.

Ndër detyrat e Drejtorit të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, renditen:

- Menaxhimin ekonomik dhe financiar të të gjithë proceseve të punës në Drejtorinë e Shërbimit Farmaceutik me qëllim një mirë-planifikim bazuar në gjendjet, historikun e konsumit, planifikimet dhe kërkesat e ardhura nga Shërbimet Mjekësore në bazë të buxhetit të miratuar nga Drejtoria e QSUT-së dhe mirëadministrimin e barnave dhe materialeve mjekësore në përmbushje të nevojave.
- Planifikimi, menaxhimi, administrimi dhe monitorimi i të gjithë procesit, që nga pranimi dhe hyrja në Farmacinë Qendrore dhe deri në daljen pranë secilit prej Shërbimeve të QSUT-së, të barnave dhe materialeve mjekësore që nevojiten për mbarëvajtjen e punës në Shërbimet Mjekësore.
- Bazuar në kërkesën dhe planifikimin për barna dhe materiale mjekësore të Shërbimeve të QSUT-së, përcakton në bashkëpunim me Shërbimet dhe Drejtorinë e QSUT-së standartet cilësore (detajimet e specifikimeve teknike) dhe sasiore (bazuar në buxhetet e përcaktuara për vitin në vijim) të barnave dhe materialeve mjekësore.
- Monitoron konsumin e barnave dhe materialeve mjekësore në Shërbimet Mjekësore edhe raporton menjëherë Drejtorinë për pikat kritike duke bërë edhe propozimet përkatëse.
- Për kategoritë rëndësishme barnash, në bashkëpunim me shërbimet mjekësore që i kanë në përdorim, kryen analizë farmako-ekonomike për të zbuluar pikat kritike dhe për të promovuar arritjen e rezultateve sa më të mira me kosto sa më të ulët.
- Menaxhim sistemik të kërkimit të barnave, për të evidentuar mungesat, skadencat dhe gjendjen.
- Zbaton me përpikëri legjislacionin përkatës për barnat dhe materialet mjekësore dhe të dispozitat ligjore në fuqi.
- Mbikëqyr, orienton dhe këshillon Përgjegjësit e Sektorëve.
- Raporton në Drejtori dhe Shërbime Mjekësore për barnat dhe materialet mjekësore me skadencat të afërt.
- Në bashkëpunim me Shërbimet mjekësore kryen dokumentimin e përdorimit efikas të barnave dhe materialeve mjekësore dhe kryen aktivitet informuese mbi eksperimentet klinike (nëse kryhen).
- Promovimi i përdorimit korrekt të barnave dhe materialeve mjekësore në Shërbimet Mjekësore të QSUT-së.

Në këtë kuadër, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik konsiderohet pikë kyçe në mirëplanifikimin e barnave, mirëadministrimin e tyre, monitorimin e të gjithë procesit që nga pranimi e hyrja në Farmacinë Qendrore dhe deri në daljen pranë secilit prej Shërbimeve të QSUT-së, të barnave dhe materialeve mjekësore që nevojiten për mbarëvajtjen e punës në Shërbimet Mjekësore. Për më tepër, kjo Drejtoria ka për detyrë të bashkëpunojë me struktura të QSUNT-së për mbarëvajtjen e të gjithë proceseve ku është e përfshirë.

Përpos Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, me rëndësi në trajtimin e disponibilitetit të barnave për sëmundjet tumorale paraqiten edhe Shërbimet përkatëse të cilët planifikojnë sasinë e nevojshme të barit që duhet të sigurohet, kryejnë trajtimin e pacientëve dhe paraqesin pranë QSUNT-së korrespondenca në raste të mungesave të barit dhe nevojës për sigurimin e tyre. Përkatësisht nga informacioni i vënë në dispozicion nga QSUNT, Shërbimet e përfshira në planifikimin dhe përdorimin e barnave të sëmundjeve tumorale janë:

1. Shërbimi i Onkologjisë
2. Shërbimi i Neurokirurgjisë
3. Shërbimi i Onko-hematologjisë Pediatrike
4. Shërbimi i Hematologjisë

Rrjedhimisht, barnat për trajtimin e sëmundjeve tumorale përdoren nga këto Shërbime gjatë trajtimit të pacientëve ditore dhe atyre të shtruar.

Gjithashtu, Drejtoria Ekonomike dhe e Planifikimit Financiar ka si funksion kryesor mbështetjen e veprimtarisë së QSUNT-së nëpërmjet planifikimit, administrimit me efikasitet dhe efektivitet të fondeve buxhetore, me qëllim krijimin e kushteve optimale për zhvillimin normal të punës.

Drejtoria Juridike koordinon punën në funksion të zhvillimit të të gjitha procedurave të prokurimit të planifikuara nga Drejtoria e QSUT-së në përputhje të plotë të legjislacionit në fuqi si dhe me detyra të tjera të ngarkuar në raport me dhënien e interpretimeve juridike apo për korrespondenca të monitorimit të zbatimit të kontratave.

Mbi masat e marra në kuadër të monitorimit të kancerit në Shqipëri

Këshilli i Ministrave me VKM nr. 327, datë 28.05.2014 “Për përcaktimin e formatit dhe mënyrës së mbledhjes e të raportimit të dhënave nga ofruesit e shërbimeve të kujdesit shëndetësor, publik ose privat”, ka miratuar sistemin e raportimit të dhënave për funksionimin e Regjistrit Kombëtar të Kancerit. Funksioni i Regjistrit të Kancerit është të grumbullojë, të krahasojë, të analizojë dhe të interpretojë të dhënat e incidencës së kancerit, vdekshmërisë dhe mbijetesës. Të dhënat e regjistrit të kancerit raportohen dhe monitorohen nga Instituti i Shëndetit Publik (ISHP) njësi e varësisë së MSHMS. Nga ISHP në faqen zyrtare, nuk konstatohen të dhëna në kohë reale për Regjistrin Kombëtar të Kancerit, në lidhje mbi rastet e reja, ecurinë e sëmundjeve tumorale si dhe mortalitetin e shkaktuar nga këto sëmundje.

Konstatohet se Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale:

- a. nuk disponon raporte monitorimi, vlerësimi për ecurinë e tumorit.
- b. nuk ka marrë masa që Regjistri Kombëtar i Kancerit të ketë të dhëna në kohë reale të rasteve të reja për ecurinë e sëmundjeve tumorale si dhe mortalitetin e shkaktuar nga kanceri.
- c. nuk ka përcaktuar qartë objektivat në lidhje me numrin e depistimeve të kancerit të gjirit dhe qafës së mitrës në Strategjinë Kombëtare të Shëndetësisë 2021-2030.

Këto gjetje paraqesin problematika në qasjen e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ndaj menaxhimit dhe trajtimit të tumorit në Shqipëri, me pasojë në sektorin shëndetësor dhe në mirëqenien e qytetarëve, konkretisht mungesa e raporteve të monitorimit dhe vlerësimit për Programin Kombëtar të Kontrollit të Tumorit sjell këto pasojë:

-Nuk jep vlerësim të qartë të efektivitetit të programit dhe nëse objektivat e tij janë përmbushur.

-Pa një analizë të të dhënave, nuk mund të përcaktohet se cilat politika ishin efektive dhe cilat dështuan, duke vështirësuar hartimin e politikave të reja më të mira.

-Mund të ketë shpërdorim fondesh ose mosoptimizim të burimeve në mungesë të një vlerësimi të qartë.

Mungesa e raporteve të monitorimit dhe vlerësimit për ecurinë e tumorit sjell këto pasojë:

-Nuk ka një panoramë të qartë të ecurisë së sëmundjes, duke e bërë të vështirë parashikimin e nevojave për shërbime shëndetësore.

-Pa të dhëna të sakta, mungon një bazë e fortë për zhvillimin e strategjive parandaluese dhe trajtimit të tumorit.

-Kjo mund të çojë në shpërndarje të pabarabartë të burimeve dhe vonesa në trajtim.

Mungesa e masave për përmirësimin e Regjistrit Kombëtar të Tumorit sjell këto pasojë:

-Mjekët dhe autoritetet shëndetësore nuk kanë informacion të përditësuar, gjë që vështirëson planifikimin dhe menaxhimin e sëmundjes në nivel kombëtar.

-Kjo pengon krijimin e politikave të bazuara në të dhëna reale dhe dëmton përmirësimin e skemave të parandalimit dhe trajtimit.

-Mungesa e të dhënave të sakta mund të çojë në financim të pamjaftueshëm për shërbimet onkologjike, duke ndikuar drejtpërdrejtë në cilësinë e trajtimit të pacientëve.

Mungesa e objektivave të qarta dhe mosrealizimi i objektivave për depistimin e kancerit të gjirit dhe qafës së mitrës sjell këto pasojë:

- Nuk ka një drejtim të qartë për përmirësimin e programeve të depistimit.
 - Nuk ka standarde të qarta për suksesin e këtyre programeve, duke bërë të vështirë matjen e progresit.
 - Numri i grave që përfitojnë nga kontrollet parandaluese mund të jetë shumë më i ulët se sa nevojitet për të patur ndikim real në uljen e mortalitetit.
 - Mungesa e depistimeve çon në diagnostikim të vonuar të kancerit, duke ulur shanset e mbijetesës dhe rritur kostot e trajtimit.
 - Në mungesë të objektivave konkrete, institucionet nuk mund të mbajnë përgjegjësi për dështimin në rritjen e mbulimit me depistime.
 - Për qytetarët dhe profesionistët e shëndetësisë, mungon një bazë për të kuptuar nëse strategjia e re është më e mirë apo më e dobët se programet e mëparshme.
- Për më tepër, të dhënat e një databaze të mbajtur në mënyrë të vijueshme dhe nga strukturat mjekësore përkatëse, do të ndikonte pozitivisht në pasjen e statistikave të sakta dhe të plota, të cilat më pas do të ndihmonin edhe drejt një planifikimi më efektiv nga vetë Shërbimet për nevojat për barna.*

Mbi buxhetin dhe planifikimet buxhetore ndër vite

Financimi i Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUNT) bëhet me:

- Transferime nga Buxheti i Shtetit, nëpërmjet Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe FSDKSH-së;
- Përdorimit të të ardhurave dytësore, (të ardhura jashtë limitit), të cilat mbarten në vitin buxhetor pasardhës, të gjeneruara nga shërbimet e ofruara, kontratat me palë të treta apo donacione, përdorimi i të cilave bëhet tërësisht nga vetë spitali, si pjesë e kostos së shërbimit, bazuar në procedurat e miratuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Çdo njësi e qeverisjes qendrore përgatit kërkesat buxhetore në kuadër të Programit Buxhetor Afatmesëm, me qëllim që të sigurojë që shpërndarjet e fondeve buxhetore të reflektojnë qëllimet dhe objektivat e dokumenteve strategjik të vendit, si dhe Programin e Qeverisë gjatë një periudhe afatmesme (3-vjeçare) duke bërë një lidhje të drejtpërdrejtë ndërmjet shpërndarjes së buxhetit dhe objektivave të politikës së.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale harton PBA për 6 programet e saj buxhetore, një prej të cilave është dhe programi “*Shërbime të Kujdesit Shëndetësor Dytësor*” (me kod programi 07330), në kuadrin e të cilit planifikohen fondet për QSUNT.

Procesi i përgatitjes së PBA sipas Udhëzimit të MF nr. 7, datë 28.02.20218 “*Për procedurat Standarde të përgatitjes së programit Buxhetor Afatmesëm*”.

Procesi i përgatitjes së PBA-së përfshin disa faza dhe struktura përgjegjëse. Fillimisht, në MSHMS ngrihen Ekipet e Menaxhimit të Programeve të cilat në bashkëpunim me Grupin e Menaxhimit Strategjik (GMS) koordinojnë procesin dhe udhëzojnë hartimin e planeve të shpenzimeve. Gjatë kësaj faze, çdo program buxhetor kalon nëpër një diskutim të detajuar mbi “*pemën e programit*”, ku identifikohen objektivat specifike, aktivitetet dhe treguesit e matshëm të performancës. Bazuar në tavanet indikative, drejtuesit e programeve, përgatisin planet fillestare të shpenzimeve dhe vlerësojnë hendekun e mundshëm ndërmjet kërkesave financiare dhe taveve të alokuara.

Në përputhje me udhëzimin standard të Ministrisë së Financave për përgatitjen e PBA-së, Koordinatori i GMS ka një rol kyç në rishikimin paraprak të raporteve financiare, identifikon rastet kur tavanet i shpërndarë nuk është i mjaftueshëm për të mbuluar nevojat e programit dhe kërkon nga nëpunësit zbatues që të propozojnë skenarë alternativë për shpërndarjen e taveve. Më pas, drejtuesit e programeve, në bashkëpunim me ekipet e tyre përkatëse, rishikojnë planet fillestare dhe i përshtatin ato në përputhje me tavanet e reja ose të ri konfirmuara. Gjithashtu, ata hartojnë raportin e ndikimit për mbylljen e hendekut të financimit, i cili është një dokument analitik që tregon nëse objektivat e programit mund të arrihen me burimet në dispozicion.

Pas këtij procesi të përgatitjes, Grupi i Menaxhimit Strategjik miraton versionin përfundimtar të formave të kërkesave buxhetore, të cilat më pas bëhen pjesë e dokumentacionit të PBA-së së MSHMS, dhe përmes saj, dërgohen pranë Ministrinë e Financave.

Pas miratimit të taveve përfundimtare buxhetore, fillon faza teknike e detajimit të buxhetit. Në këtë fazë, FSDKSH përgatit një ndarje të shpenzimeve në llogaritë ekonomike në nivelin 3-shifror (llogaritë 600, 601, 602, 604) dhe i dërgon QSUNT shkresën për detajimin e tyre. QSUNT ngre një grup pune për planifikimin buxhetor afatmesëm (3vjeçar), që ka për detyrë të analizojë nevojat reale për barna dhe materiale mjekësore, (në bashkëpunim e shefat e shërbimeve) i cili harton një raport të detajuar mbi nevojat vjetore dhe afatmesme për këtë zë buxhetor, dhe ia paraqitet titullarit të institucionit për miratim.

Pra në këtë mënyrë bëhet detajimi i fondeve (llog e klasës 6) në nivel 7-shifror, përgjithësisht në respektim të taveve indikative.

Me ligjin vjetor të buxhetit, miratohen tavanet buxhetore, të institucioneve sipas të programeve dhe në fillim të muajit janar të vitit buxhetor, miratohet një VKM “Për Financimin e Shërbimeve shëndetësore spitalore nga skema e Detyrueshme e Kujdesit Shëndetësor”.

Sipas këtij vendimi Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor financon paketën e shërbimeve spitalore të kontraktuara me këto metoda

a) Buxhetim me zëra shpenzimesh, për:

- i. paga dhe shpenzime të tjera lidhur me pagën e personelit;
- ii. kontribute për sigurime shëndetësore e shoqërore të personelit;
- iii. mallra e shërbime të tjera.

b) Buxhetimit për pagesën e paketave të shërbimeve me çmime të miratuara me vendim të Këshillit të Ministrave. Buxheti detajohet për çdo spital në zëra shpenzimesh me vendim të Këshillit Administrativ të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor

Për vitet 2022-2024, sipas VKM-ve për financimin e Shërbimeve Spitalore, sipas shtojcës nr. 2 të VKM-ve përkatëse, ka rezultuar se shumta e caktuar për llogarinë 602 dhe totalin e financimit për QSUNT paraqitet si në vijim:

Tabela 2.3.1: Shuma për llog. 602 dhe totali i shpenzimeve për shërbimet spitalore të QSUNT, sipas VKM-ve për Financimin e shërbimeve Spitalore

Në 000/lekë

Viti	VKM	602	Totali	% e rritjes me një vit më parë
2024	nr. 26, datë 17.01.2024	3,500,000	7,872,910	9%
2023	nr. 23, datë 18.01.2023	3,200,000	7,118,000	5%
2022	nr. 43, datë 19.01.2022	3,050,000	7,072,000	

Burimi: FSDKSH

Shpenzimet kapitale për investimet në spitale mbulohen nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Operatori i Shërbimeve të Kujdesit Shëndetësor vlerëson kërkesat e spitaleve (rajonale/bashkiake) për investimet dhe ia paraqet Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për miratim. Spitalet universitare paraqesin kërkesën për investime në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Në shtojcën 2 të VKM “Për Financimin e Shërbimeve shëndetësore spitalore nga skema e Detyrueshme e Kujdesit Shëndetësor” paraqitet detajimi i Buxhetit për shërbimin spitalor sipas artikujve 600, 601, 602, 604 dhe një rezervë.

FSDKSH përgatit PBA dhe e dërgon pranë MSHMS, sipas taveve Buxhetore. Në PBA 2024-2026, të Dërguar në MSHMS me shkresën nr. 2658/3, datë 01.09.2023 (pra në fund të fazës teknike) paraqiten dhe kërkesat reale nga institucionet, p.sh. në faqen 18 të PBA 2024-2026 për FSDKSH paraqitet shënimi “*duke qenë se duhet të ruajmë tavanet buxhetore të përcaktuara në tabelat e PBA shpenzimet për rimbursimin e barnave dhe pajisjeve janë vendosur në shumën 12,507,910 mijë lekë, shifër tërësisht e pamjaftueshme për përballimin e shpenzimeve të skemës në këtë program...*” Në lidhje me programin e MSHMS 07330, grupi i

auditimit verifikoi planet dhe realizimin vjetor të shpenzimeve buxhetore ne nivel programi ku për vitet 2022-2024, situata paraqitet si më poshtë.

Tabela 2.3.2: Plani dhe realizimi i shpenzimeve buxhetore 2022-2024

Viti	Buxheti Vjetor	Plani rishikuar	Fakti	Fakt-Plan i Rishikuar	% Realizimit
2022	33,654,001	33,239,021	33,465,117	226,096	101%
2023	35,826,836	34,526,118	33,950,951	- 575,167	98%
2024	36,748,702	37,901,378	37,547,691	- 353,687	99%

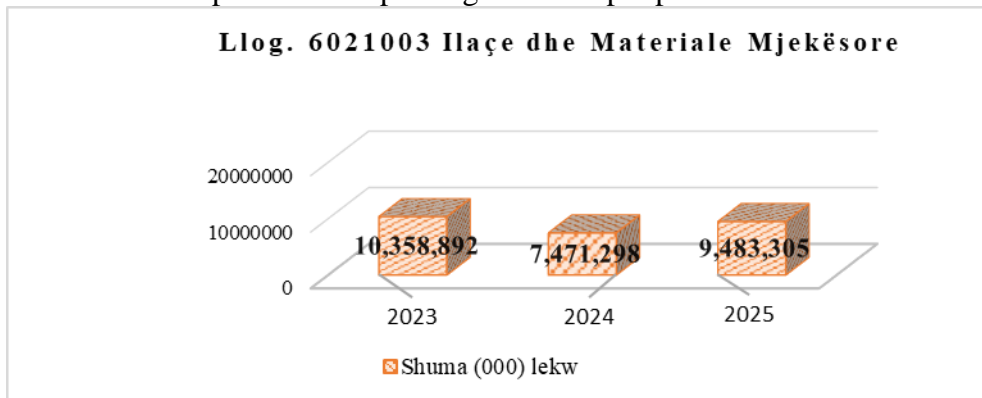
Burimi: Raportet e Monitorimit vjetore të MSHM, përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH.

Nga tabela më sipër rezulton së në nivel program, konkretisht për programin 07330 “Shërbime të Kujdesit Shëndetësor Dytësor” buxheti total i MSHMS është planifikuar dhe realizuar në rritje.

Në zbatim të Ligjit nr. 9936, datë 26.06.2008 “Për Menaxhimin e Sistemit Buxhetor në Republikën e Shqipërisë” dhe Udhëzimit Standard të MF-së nr. 7, datë 28.02.20218 “Për procedurat Standarde të përgatitjes së programit Buxhetor Afatmesëm” dhe Udhëzimit, përkatës që nxjerr MSHMS “Mbi procedurat e hartimit të PBA-së,” në QSUNT ngrihet një grup pune, për hartimin e nevojave për barna dhe materiale mjekësore, i cili dorëzon raportin përmbledhës të nevojave tek titullari dhe më pas vijohet me procesin e plotë të përgatitjes së PBA-së nga Drejtoria Ekonomike.

Grupi i auditimit, shqyrtoi PBA-të si në vijim: PBA 2022-2024; PBA 2023-2025; PBA 2024-2026. Në PBA-të e mësipërme, grupi i auditimit u fokusua vetëm tek nën llogaria **6021003** “Ilaçe dhe materiale mjekësore” e llogarisë 602 “Mallra dhe shërbime” dhe trendi planifikimit buxhetor për këtë nën llogari për vitet 2023; 2024 dhe 2025 paraqitet si më poshtë:

Grafiku 2.3.1: Trendi i parashikimit për llog 6021003 për periudhën 2023-2025



Burimi: QSUNT, Përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së.

Nga grafiku më sipër rezulton se shuma e planifikuar për barna dhe materiale mjekësore nga viti 2023 në vitin 2024 është ulur me 2,887,594 mijë lekë, ndërsa në vitin 2025, buxheti i planifikuar është rritur me 2,012,007 mijë lekë, krahasuar me vitin 2024. Konstatohet se pjesa takuese e fondeve për barna përcillet nga FSDKSH drejt QSUNT, e cila duhet ti mirë menaxhojë këto fonde me qëllim edhe planifikimet e barnave. Megjithatë, sërish evidentohet rëndësia e fondeve të mjaftueshme buxhetore për mbulimin e nevojave për barna. Konstatohet se nga subjektet nën auditim të cilat kanë përgjegjësinë e fondeve buxhetore, nuk rezulton të ketë pasur kërkesa për fonde shtesë për furnizime me barna apo të jenë marrë masa për shtim të fondeve buxhetore në vijimësi.

Planifikimi i shpenzimeve për llogarinë 6021003 “Barna dhe materiale mjekësore” për periudhën 2023–2027

Me shkresën nr. 1845/56, datë 25.07.2022, Drejtoria e Përgjithshme e QSUNT i ka dërguar Drejtorisë së Shërbimeve Spitalore Universitare pranë FSDKSH “Relacion mbi hartimin e Projekt Buxhetit për Shpenzimet Operative dhe planifikimin e të ardhurave dytësore të vitit

2023 dhe PBA 2024–2025”, ku sipas të cilit për llogarinë 6021003 “Barna dhe materiale mjekësore” janë parashikuar vlerat si më poshtë:

- për vitin 2023: 10,358,892,176 lekë;
- për vitin 2024: 10,606,178,444 lekë;
- për vitin 2025: 11,746,940,851 lekë.

Më shkresën nr. 1398/37, datë 29.07.2024, Drejtorja e Përgjithshme e QSUNT i ka dërguar së njëjtës drejtorie “Relacion mbi hartimin e Projekt-Buxhetit për shpenzimet operative dhe planifikimin e të ardhurave dytësore të vitit 2024 dhe PBA 2025–2026”, ku për llogarinë 6021003 janë parashikuar:

- për vitin 2024: 7,471,298,343 lekë;
- për vitin 2025: 7,706,929,293 lekë;
- për vitin 2026: 8,303,136,896 lekë.

Më shkresën nr. 575/74, datë 29.07.2024, Drejtorja e Përgjithshme e QSUNT i ka dërguar Drejtorisë së Shërbimeve Spitalore Universitare pranë FSDKSH “Relacion mbi hartimin e Projekt-Buxhetit për shpenzimet operative dhe planifikimin e të ardhurave dytësore të vitit 2025 dhe PBA 2026–2027”, ku për llogarinë 6021003 “Barna dhe materiale mjekësore” janë parashikuar vlerat si më poshtë:

- për vitin 2025: 9,483,304,377 lekë;
- për vitin 2026: 10,832,179,464 lekë;
- për vitin 2027: 11,432,216,745 lekë.

Bazuar në tavanet buxhetore të miratuara, në kuadër të planifikimit buxhetor afatmesëm, për plotësimin e nevojave për barna, vijohet me planifikimin 24 mujor. Konstatohet se pjesa takuese e fondeve për barna përcillet nga FSDKSH drejt QSUNT, e cila duhet ti mirëmenaxhojë këto fonde me qëllim edhe planifikimet e barnave. Megjithatë, sërish evidentohet rëndësia e fondeve të mjaftueshme buxhetore për mbulimin e nevojave për barna. Konstatohet se nga subjektet nën auditim të cilat kanë përgjegjësinë e fondeve buxhetore, nuk rezultojnë të ketë pasur kërkesa për fonde shtesë për furnizime me barna apo të jenë marrë masa për shtim të fondeve buxhetore në vijimësi.

Sa më sipër, bazuar në dokumentacionet e shqyrtuara si dhe korrespondencat zyrtare të vetë institucioneve, buxheti i akorduar për sektorin shëndetësor (përkatësisht për barna) rezultojnë nënfinancuar, çka sjell riskun e mungesës së barnave e për pasojë dhe vijimin e terapisë në përputhje me protokollin e trajtimit të sëmundjeve.

Mbi planifikimet dy vjeçare për barna

Planifikimi 24-mujor i barnave dhe pajisjeve mjekësore iniciohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS), e cila i dërgon një urdhër të brendshëm Drejtorisë së Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUNT), me lëndë “Mbi procesin e planifikimit të nevojave spitalore për periudhën 24-mujore”.

Në zbatim të këtij urdhri, Drejtorja e QSUNT ngre një komision të posaçëm për realizimin e planifikimit 24-mujor. Ky komision, pas mbledhjes së të dhënave mbi nevojat për barna dhe pajisje mjekësore për periudhën në fjalë, harton planifikimin përkatës. Në këtë proces, komisioni mbështetet në dokumentet e mëposhtme:

- Projekt-buxheti dhe PBA (Plani Buxhetor Afatmesëm);
- Konsumi faktik i barnave dhe pajisjeve në periudhat pararendëse;
- Sasitë e mbuluara nga marrëveshjet kuadër në fuqi;
- Gjendja faktike e barnave në magazinë në momentin e ngritjes së komisionit;
- Sasitë e pritshme nga marrëveshjet kuadër aktualisht në fuqi.

Ky planifikim realizohet për një periudhë 24-mujore.

Përpos procesit të shpjeguar më sipër, rol të rëndësishëm në mirëplanifikimin e barnave dhe materialeve mjekësore, luan dhe Drejtorja e Shërbimit Farmaceutik, ku Drejtori ka si një nga detyrat kryesore menaxhimin ekonomik dhe financiar të të gjithë proceseve të punës në këtë drejtori, bazuar në Rregulloren e Brendshme të QSUNT-së, Kreu 3.12. Ky planifikim bazohet

në gjendjen aktuale, historikun e konsumit, planifikimet dhe kërkesat e ardhura nga shërbimet mjekësore, në përputhje me buxhetin e miratuar si dhe synon një mirëadministrim të plotë të barnave dhe materialeve mjekësore për të përmbushur nevojat spitalore.

Bazuar në kërkesën dhe planifikimin për barna dhe materiale mjekësore të Shërbimeve të QSUT-së, përcakton në bashkëpunim me Shërbimet dhe Drejtorinë e QSUT-së standartet cilësore (detajimet e specifikimeve teknike) dhe sasiore (bazuar në buxhetet e përcaktuara për vitin në vijim) të barnave dhe materialeve mjekësore. Në këtë kuadër, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik përbën një pikë kyçe në:

- mirëplanifikimin e nevojave për barna dhe materiale mjekësore;
- mirëadministrimin e stokut;
- monitorimin e të gjithë procesit, që nga momenti i pranimit të barnave në Farmacinë Qendrore, deri në shpërndarjen e tyre te secili prej shërbimeve të QSUT-së.

Funksioni i Farmacisë kombinuar me planifikimet 24 mujore është thelbësor për sigurimin e vijueshmërisë së shërbimeve mjekësore dhe garantimin e një furnizimi të pandërprerë me barna dhe materiale sipas nevojave reale të strukturave spitalore. Megjithatë, përpos citimeve të mësipërme, në Rregulloren e Brendshme të QSUNT-së nuk ka ndonjë seksion të veçantë për procesin e ndjekur në planifikimin e nevojave 24 mujore për barna, apo ndonjë metodologji/udhëzim mbi procesin dhe kriteret e ndjekura. Hartimi dhe ndjekja e një metodologjie të mirëpërcaktuar do të ndikonte pozitivisht në mirëplanifikim.

Grupi i auditimit, për barnat e kampionuar, kreu një verifikim të procesit të planifikimit 24-mujor, duke nisur që nga planifikimi 2020–2021 deri në planifikimin e fundit 2024-2025, me qëllim evidentimin e trendit të ndjekur në sasi të tyre, pra duke përfshirë 3 planifikime dyvjeçare.

Planifikimi 2020-2021

Tabela 2.3.3: Planifikimi i parë dërguar në MSHMS, shkresa nr. 3671/3, datë 06.12.2019

Emri i barit	Formë doza	Njësia	Gjendja faktike	Sasitë që do të merren në zbatim me MK aktuale	Sasia totale e MK në fuqi	Konsumi mesatar mujor	Planifikimi 24 mujor
Cetuximab	5 mg	flakon	Nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS dhe as kërkesë nga shërbimi				N/A
Pertuzumab + Trastuzumab	1200 mg+ 600 mg	flakon	Nuk është pjesë e listës por është marrëveshje MEA				Jo në listë
Pertuzumab + Trastuzumab	600 mg + 600 mg	flakon	Nuk është pjesë e listës por është marrëveshje MEA				Jo në listë
Trastuzumab	150 mg	flakon	1,422	1,500	4,900	200	17,500
Daratumumab	400 mg	flakon	Nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS dhe as kërkesë nga shërbimi				N/A
Erlotinib	150 mg	flakon	650	2,160	3,240	121	8,000
Doxorubicine	(2mg/ml)-25 ml	flakon		6,400	7,200	329	10,800
Vincristine sulphate	1 mg/1ml	flakon		3,100	4,500	140	7,000
Gemcitabine	200 mg	flakon	5	1,800	2,700	146	5,900
Transtuzumab/ emtasine	100 mg	flakon	Nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS dhe as kërkesë nga shërbimi				N/A
Transtuzumab/ emtasine	160 mg	flakon	Nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS dhe as kërkesë nga shërbimi				N/A
Actinomycine -D	0.5mg	flakon	134	220			
Carboplatine	150 mg 15 ml	flakon	174	3,100	4,800	332	9,800
Cisplatin 50 mg/100ml	50 mg/100 ml	flakon	347	2,900	4,000	301	10,100
Etoposide	20 mg/ml- 5 ml	flakon	398	2,000	3,000	100	7,000
Gemcitabine	1 gr	flakon	430	2,600	3,900	242	7,500
Ifosfamide	40 mg/ml-25 ml	flakon	45		1,900	40	4,600
Irinotecan	100 mg/ml- 5 ml	flakon	150	1,150	1,800	100	3,320
Methotrexate	50 mg/2 ml	flakon/amp	366	5,000	5,000	33	9,000

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Ky planifikim ka pësuar ndryshime, me shkresat përkatëse si në vijim:

- **Me shkresën nr. 908/1, datë 13.02.2022**, bari Trastuzumab 150 mg, nga planifikimi 24-mujor 17,500 njësi, është ulur në 9,900 njësi, referuar kërkesës së Shërbimit nr. 908, datë 13.02.2020, pasi ky bar është në sasi të ndara midis FSDKSH dhe QSUNT.

- **Me shkresën nr. 908/2, datë 03.03.2020**, janë dërguar në MSHMS kërkesat e rishikuara në vijim të VKM-së nr. 42, datë 22.01.2020 “Për financimin e Shërbimeve Shëndetësore Spitalore nga Skema e Detyrueshme e Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor për vitin 2020”. Sipas kësaj shkrese janë ulur sasi të për 3 barna, konkretisht:

- Doxorubicina 2mg/ml 25ml nga 10,800 njësi në 8,800 njësi, pra 2,000 njësi më pak;
- Gemcitabina 200 mg nga 5,900 njësi në 5,700 njësi, pra 200 njësi më pak;
- Cisplatin 50 mg/100ml nga 10,100 njësi në 9,400 njësi, pra 700 njësi më pak.
- Gemcitabina 1 mg nga 7,500 njësi në 7,200 njësi, pra 300 njësi më pak.

- **Me shkresën nr. 908/4, datë 06.03.2020**, është dërguar planifikimi me reduktim sasish, për shkak të ri-llogaritjeve me çmimet e reja, duke ruajtur tavanet buxhetore. Nga ana e QSUNT-së, në shkresën dërguar MSHMS citohet se: “...krahasuar me një vit më parë, rezulton një shtim numri të pacientëve të shtruar (me një tendencë me rreth 10% çdo vit) dhe ky planifikim i reduktuar në respektim të tavanëve buxhetore do të sjellë pamundësi të plotësimit të nevojave të pacientëve që marrin shërbim pranë qendrës spitalore”.

Barnat që kanë pësuar ndryshime në sasi rezultojnë:

- Trastuzumab 150 mg është planifikuar 8,900 njësi, pra 1,000 njësi më pak krahasuar me sasinë e planifikuar me shkresën e mëparshme nr. 908/2, datë 03.03.2020, ose 8,600 njësi më pak krahasuar me planifikimin fillestar;
- Erlotinib 150 mg është planifikuar 6,480 njësi, pra 1,520 njësi më pak;
- Doxorubicin 2mg/ml-25ml është planifikuar 8,400 njësi, pra 400 njësi më pak krahasuar me sasinë e planifikuar me shkresën e mëparshme nr. 908/2, datë 03.03.2020, ose 2,400 njësi më pak krahasuar me planifikimin fillestar;
- Vincristine Sulphate 1mg/1ml është planifikuar 5,500 njësi, pra 1,500 njësi më pak;
- Gemcitabine 200 mg është planifikuar 5,300 njësi, pra 200 njësi më pak krahasuar me sasinë e planifikuar me shkresën e mëparshme nr. 908/2, datë 03.03.2020, ose 600 njësi më pak krahasuar me planifikimin fillestar;
- Actinomycine-D 50 mg është shtuar në planifikimin e bërë nga QSUNT, duke kërkuar 50 njësi;
- Carboplatine 150 mg/15ml është planifikuar 8,800 njësi, pra 1,000 njësi më pak;
- Cisplatin 50mg/100 ml është planifikuar 7,400 njësi, pra 2,000 njësi më pak krahasuar me sasinë e planifikuar me shkresën e mëparshme nr. 908/2, datë 03.03.2020, ose 2,700 njësi më pak krahasuar me planifikimin fillestar;
- Etoposide 20 mg/ml-5ml është planifikuar 6,300 njësi, pra 700 njësi më pak;
- Gemcitabine 1 mg është planifikuar 6,800 njësi, pra 400 njësi më pak krahasuar me sasinë e planifikuar me shkresën e mëparshme nr. 908/2, datë 03.03.2020, ose 700 njësi më pak krahasuar me planifikimin fillestar;
- Ifosfamide 40mg/ml-25ml është planifikuar 3,900 njësi, ose 700 njësi më pak;
- Irinotecan 100 mg/ml – 5ml është planifikuar 3,100 njësi, ose 220 njësi më pak.

Tabela 2.3.4: Planifikimi me ndryshime

Shkresa	nr. 3671/3, dt. 06.12.2019	nr. 908/1 dt. 13.02.2022	nr. 908/2 dt 03.03.2020	nr. 908/4, datë 06.03.2020	Diferenca plan përfundimtar-fillestar
Emri i barit	24 M	24 M	24 M	24 M	
Cetuximab	N/A	N/A	N/A	N/A	E njëjtë
Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg +600 mg					E njëjtë
Pertuzumab + Trastuzumab					E njëjtë
Trastuzumab 150 mg	17,500	9,900	9,900	8,900	- 8,600
Daratumumab	N/A	N/A	N/A	N/A	E njëjtë
Erlotinib 150 mg	8,000	8,000	8,000	6,480	- 1,520
Doxorubicine 2mg/ml 25ml	10,800	10,800	8,800	8,400	- 2,400
Vincristine sulphate	7,000	7,000	7,000	5,500	- 1,500
Gencitabine 200 mg	5,900	5,900	5,700	5,300	- 600
Transtuzumab/ emtasine	N/A	N/A	N/A	N/A	E njëjtë
Transtuzumab/ emtasine	N/A	N/A	N/A	N/A	E njëjtë
Actinomycine -D 0.5 mg	-	-	-	50	+ 50
Carboplatine 150 mg 15 ml	9,800	9,800	9,800	8,800	- 1,000
Cisplatin 50 mg/100ml	10,100	10,100	9,400	7,400	- 2,700
Etoposide 20 mg/ml- 5 ml	7,000	7,000	7,000	6,300	- 700

Gemcitabine 1 mg	7,500	7,500	7,200	6,800	- 700
Ifosfamide 40 mg/ml-25 ml	4,600	4,600	4,600	3,900	- 700
Irinotecan 100 mg/ml- 5 ml	3,320	3,320	3,320	3,100	- 220
Methotrexate 50 mg/2 ml	9,000	9,000	9,000	9,000	E njëjtë

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Planifikimi 2022-2023

Tabela 2.3.5: Planifikimi i parë dërguar në MSHMS, shkresa nr. 68/5, datë 26.01.2022.

Emri i barit	Formë doza	Njësia	Gjendja faktike	Sasite që do të merren në zbatim me MK aktuale	Sasia totale e MK në fuqi	Konsumi mesatar mujor	Planifikimi 24 mujor dërguar
Cetuximab	5 mg	Nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS dhe as kërkesë nga shërbimi					N/A
Pertuzumab + Trastuzumab	1200 mg + 600 mg	Nuk është pjesë e listës por është marrëveshje MEA					
Pertuzumab + Trastuzumab	600 mg + 600 mg	Nuk është pjesë e listës por është marrëveshje MEA					
Trastuzumab biosimilar ose origjinator	150 mg	flakon	717	1740	4170	108	4500
Daratumumab	400 mg	Nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS dhe as kërkesë nga shërbimi					N/A
Erlotinib	150 mg	tablet	750	1560	6480	260	5720
Doxorubicine 2mg/ml 25ml	(2mg/ml)-25 ml	flakon	580	3120	8400	250	4400
Vincristine sulphate	1 mg/1ml	flakon	137		5500	227	4200
Gemcitabine 200mg	200 mg	flakon	272	1200	5300	200	2450
Transtuzumab/ emtasine	100 mg	flakon	Nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS dhe as kërkesë nga shërbimi				N/A
Transtuzumab/ emtasine	160 mg	flakon	Nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS dhe as kërkesë nga shërbimi				N/A
Actinomycine -D	0.5 mg	flakon	Nuk ka qenë pjesë e listës dërguar nga MSHMS				N/A
Carboplatine	150 mg 15 ml	flakon	1600	1900	8800	350	8400
Cisplatin 50 mg/100ml	50 mg/100 ml	flakon	430	2560	7400	250	6400
Etoposide	20 mg/ml- 5 ml	flakon	1132	2400	6300	200	4000
Gemcitabine 1mg	1 gr	flakon	391	1600	6800	320	4300
Ifosfamide	40 mg/ml-25 ml	flakon	230	490	3900	70	1300
Irinotecan	100 mg/ml- 5 ml	flakon	200	610	3100	150	3900
Methotrexate	50 mg/2 ml	flakon/ ampule	Nuk ka qenë pjesë e listës dërguar nga MSHMS asnjë formë dozë				N/A

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Nga auditimi rezultoi se në këtë planifikim janë shtuar barna në tabelën e dërguar nga MSHMS, konkretisht bari *Daratumumab 400 mg*, bar ky pjesë e listës së përzgjedhur për auditim. Bari Actinomycin-D 0.5 mg dhe bari Methotrexate 50 mg/2ml nuk kanë qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS.

Gjithashtu, nga lista e barnave të përzgjedhur për verifikim nga grupi i auditimit, nuk kanë qenë pjesë e listës së MSHMS dhe as nuk janë kërkuar nga Shërbimi këto barna:

- *Cetuximab 5 mg*;
- *Trastuzumab/emtasine 100 mg*;
- *Trastuzumab/emtasine 160 mg*.

Ky planifikim ka pësuar ndryshime, me shkresat përkatëse si në vijim.

Me shkresën nr. 68/5, datë 26.01.2022, nuk ka patur ndryshime në sasitë e planifikuara por janë dhënë sqarime nga ana e QSUNT në lidhje me procesin e planifikimit, duke cituar: “...ky planifikim është bazuar në buxhetin historik të akorduar për QSUNT dhe me qëllim mostejkalimin e buxhetit”.

Nga auditimi u evidentua se për disa prej barnave të përzgjedhur nga grupi i auditimit, në tabelën e planifikimit rezultojnë me shënime, konkretisht:

- për barin Vincristine sulphate 1mg, shënimi “sasia e planifikuar për 18 muaj...në pritje të lidhjes së marrëveshjes kuadër me afat 12-mujor dhe sasi 2,800 njësi”;
- për barin Gemcitabine 200 mg, shënimi “sasia e planifikuar për 12 muaj, pasi është në fuqi marrëveshja kuadër me nr. 868/19, datë 25.05.2021, me afat 24 muaj”;
- për barin Gemcitabine 1g, shënimi “sasia për 15 muaj, pasi është në fuqi Marrëveshja Kuadër nr. 190/14, datë 17.03.2021, me afat 24 muaj”;

Rezultoni se bari Methotrexate 50mg/2ml, është shtuar në planifikim nga vetë QSUNT në sasinë 3,600 njësi për të dy vitet, në vijim të procedurave të kryera nga vetë institucioni pas delegimit të vitit të mëparshëm nga ana e MSHMS. Kjo sasi është planifikuar për 18 muaj duke qenë se vijon në fuqi MK nr. 2621/17, datë 07.12.2021, me afat 12 muaj dhe sasi 1,820 ampula.

Me shkresën nr. 68/17, datë 11.03.2022, është dërguar planifikimi me shtim sasish. Barnat që kanë pësuar ndryshime rezultojnë si në vijim:

- Doxorubicine 2mg/ml 25ml është planifikuar 6,000 njësi, pra 1,600 njësi më shumë krahasuar me planifikim fillestar;

- Vincristine sulphate 1mg është planifikuar 5,000 njësi, pra 800 njësi më shumë krahasuar me planifikim fillestar;

- Gemcitabine 200 mg është planifikuar 5,000 njësi, pra 2,550 njësi më shumë krahasuar me planifikim fillestar;

- Actinomycine-D 0.5 mg edhe pse nuk ka qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS, është kërkuar në sasinë 400 njësi, nisur nga kërkesa e Pavionit të Onko-Hematologjisë.

Tabela 2.3.6: Planifikimi me ndryshime

Shkresa	nr. 68/5 datë 26.01.2022	nr. 68/5 datë 26.01.2022	68/17 datë 11.03.22	Diferenca
Emri i barit				
Cetuximab	N/A		N/A	E njëjtë
Pertuzumab+ Trastuzumab 1200 mg +600 mg				E njëjtë
Pertuzumab+ Trastuzumab				E njëjtë
Trastuzumab biosimilar ose origjinator	4500		4500	E njëjtë
Daratumumab	N/A		N/A	E njëjtë
Erlotinib 150 mg	5720		5720	E njëjtë
Doxorubicine 2mg/ml 25ml	4400		6000	1600
Vincristine sulphate 1mg	4200	*	5000	800
Gemcitabine 200mg	2450	**	5000	2550
Transtuzumab/ emtasine	N/A		N/A	E njëjtë
Transtuzumab/ emtasine	N/A		N/A	E njëjtë
Actinomycine -D	N/A	***	*400	400
Carboplatine	8400		8400	E njëjtë
Cisplatin 50 mg/100ml	6400		6400	E njëjtë
Etoposide	4000		4000	E njëjtë
Gemcitabine 1mg	4300	****	4300	E njëjtë
Ifosfamide	1300		1300	E njëjtë
Irinotecan	3900		3900	E njëjtë
Methotrexate	N/A	*****	N/A	E njëjtë

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Planifikimi 2024-2025

Planifikimi i parë dërguar në MSHMS është bërë **me shkresën nr. 101/60, datë 16.02.2024**.

Nga auditimi rezultoni se nuk kanë qenë pjesë e listës së dërguar nga MSHMS barnat si në vijim:

- Bari Cetuximab 5 mg. Nga QSUNT në planifikim janë kërkuar 2,200 njësi;

- Bari Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg + 600 mg. *Ky bar sigurohet me marrëveshjen MEA;*

- Bari Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg + 600 mg. *Ky bar sigurohet me marrëveshjen MEA;*

- Bari Daratumumab 400 mg. Nga QSUNT në planifikim janë kërkuar 400 njësi;

- Trastuzumab emtasine 100 mg. Nga QSUNT në planifikim janë kërkuar 340 njësi, bazuar në shkresën nr. 101/49, datë 17.01.2024 ku citohet se: "...ky planifikim lidhet me trajtimin e 10 pacientëve me indikacion kancer metastatik i gjirit".

- Trastuzumab emtasine 160 mg. Nga QSUNT në planifikim janë kërkuar 340 njësi, bazuar në shkresën nr. 101/49, datë 17.01.2024 ku citohet se: "...ky planifikim lidhet me trajtimin e 10 pacientëve me indikacion kancer metastatik i gjirit".

Përsa i përket barit Cisplatin 50 mg/100 ml, nga QSUNT është komentuar në tabelën e planifikimit se: "...sasia aktuale gjendje + sasia nga MK në fuqi, arrin të mbulojë konsumin deri në 31.03.2024". Ky sqarim lidhet me faktin se marrëveshjet kuadër të reja lidhen në

muajin korrik. Pra, QSUNT vihet përballë një risku të shtuar për mos mbulim të nevojave për periudhën Prill-Korrik 2024.

Përsa i përket barit Gemcitabine 1mg, nga QSUNT, në tabelën e planifikimit është dhënë komenti “...sasia e parashikuar në MK aktuale, të lidhur nga MSHMS, për shkak të rritjes së konsumit nga shërbimet, nuk arriti të mbulojë nevojat 24 mujore”.

Me shkresën nr. 101/83, datë 18.03.2024, është dërguar planifikimi me ulje sasish. Barnat që kanë pësuar ndryshime rezultojnë si në vijim.

- Bari Carboplatine 150 mg/15ml, është planifikuar 10,000 njësi, pra 580 njësi më pak se plani fillestar;
- Bari Cisplatin 50 mg/100ml, është planifikuar 8,400 njësi, pra 400 njësi më pak se plani fillestar.

Tabela 2.3.7: Planifikimi me ndryshime

Emri i barit	Formë doza	Gjendja faktike+ sasi për mbyllje kontrate	Sasitë që do të merren në zbatim me MK aktuale	Sasia totale e MK në fuqi	Konsumi mesatar mujor	Shkresat		Diferenca
						101/60, datë 16.02.24	101/83, datë 18.03.24	
Cetuximab	5 mg					2,200	2,200	E njëjtë
Pertuzumab + Trastuzumab	1200 mg+ 600 mg							E njëjtë
Pertuzumab + Trastuzumab	600 mg + 600 mg							E njëjtë
Trastuzumab biosimilar ose originator	150 mg	352	3,200	4,800	420	10,000	10,000	E njëjtë
Daratumumab	400 mg					400	400	E njëjtë
Erlotinib	150 mg	210	1,400	5,720	306	7,550	7,550	E njëjtë
Doxorubicine 2mg/ml 25ml	(2mg/ml)-25 ml	3	900	5,000	273	7,000	7,000	E njëjtë
Vincristine sulphate	1 mg/1ml	880	600	5,000	148	7,000	7,000	E njëjtë
Gemcitabine	200 mg	640	1,000	5,000	227	7,000	7,000	E njëjtë
Transtuzumab/ emtasine	100 mg					340	340	E njëjtë
Transtuzumab/ emtasine	160 mg					340	340	E njëjtë
Actinomycine –D	0.5mg					400	400	E njëjtë
Carboplatine	150 mg 15 ml	927	1,640	8,400	354	10,580	10,000	-580
Cisplatin	50 mg/100 ml	764	1,042	5,400	309	8,800	8,400	-400
Etoposide	20 mg/ml- 5 ml	700	1,000	4,000	154	4,200	4,200	E njëjtë
Gemcitabine	1 gr	624	440	4,300	284	9,300	9,300	E njëjtë
Ifosfamide	40 mg/ml-25 ml	30	25	1,300	67	3,000	3,000	E njëjtë
Irinotecan	100 mg/ml- 5 ml	333	700	3,900	240	6,400	6,400	E njëjtë
Methotrexate	50 mg/2 ml			3,600	6	5,748	5,748	E njëjtë

Burimi: QSUNT, përpunuar nga grupi i auditimit

Për sa më sipër, konstatohet se për periudhën objekt auditimi, planifikimi i barnave ka ardhur me ulje (brenda secilit planifikim dyvjeçar) krahasuar me planifikimin fillestar, potencialisht duke mospërfaqësuar nevojën reale të QSUT.

Grupi i auditimit ka kryer kryqëzimin e të dhënave mes kërkesave të kryera nga Shërbimet për barnat e listës së mësipërme me planifikimet përkatëse dy vjeçare për të krahasuar kërkesën reale për barna me planifikimet e nevojave, për tri planifikimet e fundit. Nga këto të dhëna ka rezultuar tabela e mëposhtme.

Tabela 2.3.8: Kërkesat në sistem dhe planifikimet dy vjeçare për barnat e kampionuar

Emri i barit	Kërkuar në sistem 2020-2021	Planifikimi 2020-2021	Kërkuar në sistem 2021-2023	Planifikimi 2022-2023	Kërkuar në sistem 2024 - 31.03.2025	Planifikimi 2024-2025
Cetuximab 5mg	0	N/A	1,239.10	N/A	2,038.60	2,200
Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg +600 mg	0	N/A	83.00	MEA	55	MEA
Pertuzumab + Trastuzumab 600mg+600mg	0	N/A	1,005.00	MEA	1,802.00	MEA
Trastuzumab 150 mg	1853.73 2551.47 3942.21	8,900	8,741.78	4500	4,716.37	10,000
Daratumumab	0	N/A	328.50	N/A	1,622.68	400
Erlotinib 150 mg	5362	6,480	6,476.00	5720	7,410.00	7,550
Doxorubicine 2mg/ml 25ml	2190.85 5847.24	8,400	7953.14 13.5	6000	3,061.52 3.80	7,000

Vincristine sulphate 1mg 1ml	4927.15 155.8	5,500	4565.00 314.4	5000	2,771.20 177.00	7,000
Gemcitabine 200 mg	5050.34	5,300	6,085.19	5000	N/A	7,000
Trastuzumab/ emtasine 160 mg	0	N/A	0.00	N/A	89.89	340
Trastuzumab/ emtasine 100mg	0	N/A	0.00	N/A	108.18	340
Actinomycine -D 0.5 mg	N/A	50	0.00	*400	0	400
Carboplatine 150 mg 15 ml	7122.19 1718.89	8,800	8877.29 75.36	8400	6105.94 61.01	10,000
Cisplatin 50 mg/100ml	6051.04 190.65	7,400	6202.83 20.2	6400	4,579.32	8,400
Etoposide 20 mg/ml- 5 ml	5017.97	6,300	3,313.75	4000	3,320.55	4,200
Gemcitabine 1 g	7134	6,800	9,431.49	4300	3,701.67	9,300
Ifosfamide 40 mg/ml-25 ml	1347.25 217.60	3,900	1247.8 71.50	1300	451.60 399.50	3,000
Irinotecan 100 mg/ml- 5 ml	2419.34 1689.13 417.15	3,100	3555.25 1256 2.80	3900	795.3 2,281.04 26.70	6,400
Methotrexate 50 mg/2 ml	339.18 7.36 2.03	9,000	468.32 268.92 24 3.94	N/A	184.84 124.02 96.64 34.43	5,748

Burimi: Të dhënat nga sistemi, përpunuar nga grupi i auditimit

Shënim: Për barnat të cilat kanë disa shifra brenda një kutie të tabelës, janë evidentuar kërkesat në sistem për formëdoza të ndryshme bazuar në llojet e formëdozave të përdorura ndër vite dhe faktit se në disa raste mund të jenë zëvendësuese.

Mbi masat e marra në kuadër të furnizimeve bazuar në kontrata e lidhura që derivojnë nga procedurat e prokurimit të MSHMS dhe QSUNT

Përgjatë viteve 2022-2025, rezulton se janë kryer procedurat e mëposhtme lidhur me sigurimin dhe blerjen e barnave të kampionuara. Procedurat e prokurimit janë kryer duke u pasuar nga lidhja e Marrëveshjeve Kuadër për periudha dyvjeçare, ku pas nënshkrimit të tyre duhet të lidhen edhe kontratat e furnizimit të barnave mes QSUNT dhe operatorit përkatës apo bashkimit të operatorëve. Referuar tabelave evidentohen raste kur procedurat janë anuluar për shkak të mosparaqitjes së asnjë oferte të përshtatshme apo për shkak të ndryshimit të aftësisë paguese bazuar në rrethana të paparashikueshme apo objektive. Përpos MSHMS, rezulton se edhe QSUNT ka inicuar procedura prokurimi për sigurimin e barnave, cituar në secilën tabelë (bazuar edhe në delegimet nga MSHMS).

Tabela 2.3.9: Procedurat e ndjekura përgjatë vitit 2022 nga MSHMS dhe QSUNT për sigurimin/ blerjen e barnave

Bari	Autoriteti	Loti	Fituesi	Fondi limit	Data e hapjes	Data e mbylljes
Trastuzumab Biosimilar ose Originator 150 mg	MSHMS	Lot32	BOE: M... & E... F...& R... F...	186,105,131.00	19.04.2022	19.05.2022
Trastuzumab Emtasine 160mg	-	-	-	-	-	-
Trastuzumab Emtasine 100mg	-	-	-	-	-	-
Daratumumab 400mg	QSUNT	Lot15	R... F...	37,231,825.84	16.08.2022	19.09.2022
Erlotinib 150mg	MSHMS	Lot12	T...	19,361,663.00	19.04.2022	19.05.2022
Doxorubicin 2mg/ml -25ml	MSHMS	Lot10	I...	9,753,815.00	19.04.2022	19.05.2022
Vincristine 1mg/ml	MSHMS	Lot34	<i>Nuk është paraqitur asnjë ofertë e përshtatshme në procedurat me një fazë</i>	3,551,679.00	19.04.2022	19.05.2022
Vincristine 1mg/ml	MSHMS	Lot20	<i>Për shkak të rrethanave të paparashikueshme dhe objektive, nevojat ose aftësia paguese e autoritetit ose entit kontraktor ka ndryshuar</i>	3,526,475.68	19.08.2022	19.09.2022
Vincristine 1mg/ml	QSUNT	Lot9 (Deleguar nga MSHMS, rishpallur, 12 muaj)	I...			
Gemcitabine 1g	MSHMS	Lot16	BOE: M... & D... & A... N... F...	35,860,741.00	19.04.2022	19.05.2022
Gemcitabine 200mg	MSHMS	Lot17	BOE: M... & E... & A... N... F...	6,220,613.00	19.04.2022	03.06.2022
Actinomycin D 0.5mg	-	-	-	-	-	-
Carboplatin 150mg/15ml -15ml	MSHMS	Lot4	A... N... F... SHPK	25,447,723.00	19.04.2022	19.05.2022
Cisplatin	MSHMS	Lot5	<i>Nuk është paraqitur</i>	10,488,505.00	19.04.2022	19.05.2022

			<i>asnjë ofertë e përshtatshme në procedurat me një fazë</i>			
Cisplatin 50mg	MSHMS	Lot16	F...	11,604,859.38	19.08.2022	19.09.2022
Cisplatin 50mg	QSUNT	Lot2	F...	1,193,881.26	09.09.2022	13.09.2022
Etoposide 20mg/ml -5ml	MSHMS	Lot13	I...	3,628,360.00	19.04.2022	19.05.2022
Irinotecan 20mg/ml -5ml	MSHMS	Lot20	BOE: A... N... F... & M...	23,955,316.00	19.04.2022	19.05.2022
Methotrexate shiringe e parapergatitur 10mg/4ml	MSHMS	Lot22	F...	1,200,087.00	19.04.2022	03.06.2022
Methotrexate solution for injection x500mg (10ml ose 20ml)	MSHMS	Lot21	F..	2,128,271.00	19.04.2022	19.05.2022
Methotrexate	QSUNT	Lot23	<i>Nuk është paraqitur asnjë ofertë e përshtatshme në procedurat me një fazë</i>	914,769.00	17.08.2022	02.09.2022
Methotrexate	QSUNT	Lot23	<i>Nuk është paraqitur asnjë ofertë e përshtatshme në procedurat me një fazë</i>	914,769.00	14.12.2022	29.12.2022
Mesna 200mg	QSUNT	Lot24	I...	692,165.00	17.08.2022	02.09.2022
Ifosfamide 40mg/ml -25ml	MSHMS	Lot19	I...	3,150,743.00	19.04.2022	19.05.2022
Pertuzumab+Trastuzumab 1200mg+600mg - 15ml	MEA					
Pertuzumab+Trastuzumab 600mg+600mg - 10ml	MEA					
Cetuximab 5mg	QSUNT	Lot13	I... P... A...	19,431,082.18	16.08.2022	19.09.2022

Burimi: Të dhënat nga faqja zyrtare e APP, MSHMS dhe QSUNT. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH. Ndërsa, në vitin 2023, referuar procedurave të prokurimit rezultojnë se janë inicuar 3 procedura prokurimi nga QSUNT, megjithatë vetëm dy kanë konkluduar në nënshkrim të kontratave, pasi për barin Actinomycin-D 0.5mg, procedura është anuluar pasi nuk është paraqitur asnjë ofertë e përshtatshme.

Tabela 2.3.10: Procedurat e ndjekura përgjatë vitit 2023 nga QSUNT për sigurimin/ blerjen e barnave

Bari	Autoriteti	Loti	Fituesi	Fondi limit	Data e hapjes	Data e mbylljes
Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg	QSUNT	Lot32	M...	154,973,866.00	25.08.2023	25.09.2023
Vincristine 1mg/ml	QSUNT	Lot5	F... N... A...	4,663,565.40	23.08.2023	07.09.2023
Actinomycin D 0.5mg	QSUNT	Blerje bari actinomycine D per nje periudhe 24 mujore	<i>Nuk është paraqitur asnjë ofertë e përshtatshme në procedurat me një fazë</i>	4,509,280.00	27.01.2023	07.02.2023

Burimi: Të dhënat nga faqja zyrtare e APP, MSHMS dhe QSUNT. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH. Në vitin 2024 rezultojnë se të gjithë procedurat janë inicuar dhe përfunduar nga MSHMS, si në vijim.

Tabela 2.3.11: Procedurat e ndjekura përgjatë vitit 2024 nga MSHMS për sigurimin/ blerjen e barnave

Bari	Autoriteti	Loti	Fituesi	Vlera	Data e hapjes	Data e mbylljes
Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg	MSHMS	Lot6	M...	349,502,453.00	03.05.2024	03.06.2024
Trastuzumab Emtasine 160mg	MSHMS	Lot13	R... F...	47,438,888.00	12.06.2024	12.07.2024
Trastuzumab Emtasine 100mg	MSHMS	Lot15	R... F...	75,902,220.00	12.06.2024	12.07.2024
Daratumumab 400mg	MSHMS	Lot109	R... F...	64,452,906.00	03.05.2024	03.06.2024
Erlotinib 150mg	MSHMS	Lot19	T...	18,629,073.00	03.05.2024	03.06.2024
Doxorubicin 2mg/ml -25ml	MSHMS	Lot24	F...	10,162,974.00	03.05.2024	03.06.2024
Vincristine 1mg/ml	MSHMS	Lot31	I...	5,208,495.00	03.05.2024	03.06.2024
Gemcitabine 1g	MSHMS	Lot28	A... N... F... SHPK	13,685,798.00	03.05.2024	03.06.2024
Gemcitabine 200mg	MSHMS	Lot31	A... N... F... SHPK	57,128,209.00	03.05.2024	03.06.2024
Actinomycin D 0.5mg	-	-	-	-	-	-
Carboplatin 150mg/15ml -15ml	MSHMS	Lot16	A... N... F... SHPK	34,106,401.00	03.05.2024	03.06.2024
Cisplatin	MSHMS	Lot23	F...	12,543,031.00	03.05.2024	03.06.2024
Etoposide 20mg/ml - 5ml	MSHMS	Lot27	I...	3,502,486.00	03.05.2024	03.06.2024
Irinotecan 20mg/ml - 5ml	MSHMS	Lot17	M...	25,358,355.00	03.05.2024	03.06.2024
Methotrexate 50mg/2ml	MSHMS	Lot38	F...	13,450,595.00	03.05.2024	03.06.2024
Methotrexate	MSHMS	Lot37	F...	1,291,127.00	03.05.2024	03.06.2024
Methotrexate	MSHMS	Lot39	F...	5,994,917.00	03.05.2024	03.06.2024
Mesna 200mg	MSHMS	Lot40	I...	1,053,267.00	03.05.2024	03.06.2024

Ifosfamide 40mg/ml -25ml	MSHMS	Lot29	I..	6,358,156.00	03.05.2024	03.06.2024
Pertuzumab+Trastuzumab 1200mg+600mg - 15ml	MEA					
Pertuzumab+Trastuzumab 600mg+600mg - 10ml	MEA					
Cetuximab 5mg	MSHMS	Lot104	I... P... A...	38,543,097.00	03.05.2024	03.06.2024

Burimi: Të dhënat nga faqja zyrtare e APP, MSHMS dhe QSUNT. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Ndërsa në vitin 2025, është inicuar dhe përfunduar (periudha Janar-Mars 2025) procedura e prokurimit për blerjen e barit Daratumumab 400mg nga QSUNT.

Tabela 2.3.12: Procedurat e ndjekura përgjatë tremujorit të parë të vitit 2025 nga QSUNT për sigurimin/ blerjen e barnave

Bari	Autoriteti	Loti	Fituesi	Vlera	Data e hapjes	Data e mbylljes
Daratumumab 400mg	QSUNT	Blerje bari Daratumumab, 400 mg, flakon me afat 24-muaj	R... F...	610,478,800.00	21.02.2025	13.03.2025

Burimi: Të dhënat nga faqja zyrtare e APP, MSHMS dhe QSUNT. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Bazuar në këto procedura, grupi i auditimit verifikoi kontratat e lidhura dhe marrjet në dorëzim mes QSUNT dhe Operatorit/ Bashkimit të Operatorëve për furnizimin e sasisë së përcaktuar në Marrëveshjen Kuadër apo në procedurën e prokurimit. Rezulton se në dokumentet e marrjes në dorëzim (Akt-Kolaudim) në fushën “Origjina” evidentohet kompania prodhuese dhe jo vendi i origjinës (shteti), pavarësisht përcaktimeve të Urdhrave të ngritjes së komisioneve për pritjen dhe kolaudimin e barnave dhe materialeve të mjekimit, ARV dhe lëndëve radioaktive, si dhe përcaktimeve të Rekomandimit të APP-së nr. 5529/1 prot., datë 18.07.2023, ku në pikën 4, gërma b citohet se Komisioni për marrjen në dorëzim bën verifikimin e sasisë, llojit, plotësisë, përputhshmërisë së aktiveve të furnizuara me kërkesat e AK, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, në ofertën fituese dhe në kontratë, si dhe verifikimin e dokumentacionit shoqërues të mallit, proces i cili duhet të dokumentohet me mbajtjen e një procesverbali, ku të pasqyrohen të dhënat e verifikuara në momentin e lëvrimit të mallit. APP-ja sqaron se komisioni ka për detyrë të verifikojë ndër të tjera respektimin e afateve të lëvrimit, duke u kujdesur që të pasqyrojë saktë dhe me vërtetësi të dhënat e verifikuara mbi artikujt e marrë në dorëzim.

Grupi i auditimit, me qëllim evidentimin e monitorimit të zbatimit të kontratave të furnizimeve, kampionoi disa prej kontratave të furnizimit për barnat e përzgjedhur, ku u evidentuan vonesa në furnizime sipas afateve të përcaktuara në kontratë apo grafikut të lëvrimit të përcaktuar po ashtu në kontratë. Paraprakisht, evidentohet se afatet e lëvrimit përcaktohen në secilën kontratë furnizimi, ku në disa prej tyre përcaktohet edhe grafiku i lëvrimit të barnave përpos afatit të zbatimit. Gjithashtu, secila kontratë furnizimi ka parashikuar likuidimet e dëmeve për dorëzimin e vonuar ku citohet “Kontraktuesi kur nuk realizon këtë kontratë brenda afatit të përcaktuar në të për kontrata me periudhë zbatimi jo më shumë se 6 muaj, tarifa ditore do të jetë 4/1000 e vlerës përkatëse të mbetur nga çmimi i përgjithshëm i kontratës, por jo më pak se 25% e vlerës së kontratës”.

Ndërsa në DST-të përkatëse, përkatësisht neni 4 “Dorëzimi” përcaktohet se “... Kushtet e dorëzimit, datat dhe vendet e dorëzimit të mallrave dhe pjesëve të këmbimit do të përmbushen në përputhje me Grafikon e Dorëzimeve të parashikuar në këtë kontratë”. Në nenin 17 “Dëmet e likuiduara” përcaktohet se “Dëmet e likuiduara për dorëzimin e vonuar të mallrave do të llogariten me tarifën e mëposhtme ditore:

- Për kontratat me periudhë zbatimi, jo më shumë se 6 muaj, tarifa ditore do të jetë 4/1000 e vlerës përkatëse të mbetur, nga çmimi i përgjithshëm i kontratës, por jo më pak se 25% e vlerës së kontratës.
- Për kontratat me periudhë zbatimi, jo më shumë se 12 muaj, tarifa ditore do të jetë 2/1000 e vlerës përkatëse të mbetur, nga çmimi i përgjithshëm i kontratës, por jo më pak se 25% e vlerës së kontratës.
- Për kontratat me periudhë zbatimi më shumë se 12 muaj, tarifa ditore do të jetë 1/1000 e vlerës përkatëse të mbetur, nga çmimi i përgjithshëm i kontratës, por jo më pak se 25% e vlerës së kontratës.”

Referuar informacionit të vënë në dispozicion, QSUNT dërgon pranë MSHMS në cilësinë e organit përgjegjës për kryerjen e procedurave të prokurimit (përpos rasteve kur mund të delegojë procedura në QSUNT), vërtetimin (dokumentacionin) e kërkuar nga MSHMS mbi zbatimin e kontratës së mëparshme të lidhur nga operatori. **Megjithatë, në kushtet kur janë evidentuar raste që nuk janë vendosur penalitete për vonesat, në raport me furnizimet, rritet risku që operatorët ekonomikë të certifikohen si “pa probleme” në zbatimin e kontratave të lidhura (trajtuar në vijim).**

Bazuar në nenin 107 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, përcaktohet se gjatë zbatimit të kontratës, autoriteti/enti kontraktor dhe organe të tjera shtetërore të autorizuar me ligj mbikëqyrin veprimtarinë e kontraktorit, sipas kushteve të përcaktuara në kontratë dhe legjislacionin në fuqi. Për t’u siguruar nëse cilësia e punëve, shërbimeve ose e mallrave është e njëjtë me cilësinë për të cilën është shpallur fitues kontraktori, autoriteti/enti kontraktor duhet të monitorojë zbatimin e kontratës sipas një plani zbatimi. Personi ose strukturat e ngarkuara për ndjekjen e kontratës lidhur me ecurinë e zbatimit të kontratës, përgatisin informacione të vazhdueshme për problematikat në këtë proces dhe masat e marra për zgjidhjen e tyre, të cilat ia përcjellin personit përgjegjës për prokurimin, me qëllim raportimin prej këtij të fundit, pranë APP-së. Në dispozitë të veçantë në kontratat e lidhura për furnizime me barna përcaktohet se “Ngarkohet Drejtoria e Shërbimeve Farmaceutike/ Përgjegjësi i Farmacisë Qendrore, si person përgjegjës për ndjekjen e kësaj kontrate...”. Rezulton se vonesat në furnizim duhet të ishin identifikuar për t’u përcjellë më pas drejt strukturave të tjera të QSUNT-së (Drejtoria Ekonomike, Drejtoria Juridike, etj.) dhe personit përgjegjës për monitorimin e kontratës, me qëllim marrjen e masave të mëtejshme dhe raportimin e këtyre problematikave.

Përkatësisht, nga kontratat e kampionuara u evidentuan vonesat e mëposhtme në furnizime.

A. Kontrata nr. 244/46 prot., më datë 28.10.2024 ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “F. N. A.” SHPK me objekt Blerje Barna të listës spitalore B3/2022 me afat 24 muaj, Lot 5 – Vincristine, 1mg/ 1ml, me kohëzgjatje kontrate 6 muaj nga nënshkrimi dhe sasi 1200 flakonë. Afati i lëvrimit është përcaktuar:

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohen brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim të Autoritetit Kontraktor.

Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezulton se furnizimi i fundit është kryer më datë 13.05.2025, në tejkalim të afatit 6 muaj të kontratës.

B. Kontrata nr. 82/276 prot., më datë 13.03.2024 ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “A. N. F.” SHPK me objekt Blerje Barna të listës spitalore B1 me afat 24 muaj, Lot 16, Carboplatin, 150mg/ 15ml, me kohëzgjatje kontrate 6 muaj nga nënshkrimi dhe sasi 3000 flakonë. Afati i lëvrimit është përcaktuar:

- 15% e sasisë së barit 375 flakon duhet të lëvrohen brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia prej 250 flakon duhet të lëvrohet brenda muajit të parë nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia prej 625 flakon të tjerë, duhet të lëvrohet brenda muajit të dytë nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia prej 626 flakon të tjerë, duhet të lëvrohet brenda muajit të tretë nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia e mbetur prej 625 flakon të tjerë, duhet të lëvrohet brenda muajit të katërt nga data e nënshkrimit të kontratës.

Rezulton se Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar drejt OE shkresën nr. 82/566 prot., datë 19.07.2024, ku ka informuar OE se duhet të lëvrojë pjesën e mbetur (1086 flakonë) sipas kushteve të përcaktuara në nenin 6 të kontratës si dhe në mënyrë emergjente pasi aktualisht bari është në mungesë duke shkaktuar si rrjedhojë cënimin e shërbimit të pacientëve të cilët po trajtohen me këtë bar. Gjithashtu, ka ridërguar shkresën nr. 82/634 prot., datë 30.08.2024

për ritheksimin e lëvrimit të barit duke qenë se nuk ka patur as përgjigje nga furnitori. Theksohet se mungesa e furnizimit cënon dhe vë në rrezik jetën e pacientit, ndaj kërkohen masa të menjëhershme për furnizimin.

Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezulton se furnizimi i fundit është kryer më datë 03.10.2024, në tejkalim të afatit 6 mujor të kontratës.

C. Kontrata nr. 25/339 prot., datë 14.04.2023, ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik "I." me objekt Blerje barna B2, Loti 19, Ifosfamid 40 mg/ml – 25 ml, me kohëzgjatje kontrate 4 muaj nga nënshkrimi dhe sasi 200 flakonë. Afati i lëvrimit është përcaktuar:

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK.

Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezulton se furnizimi i parë është kryer më datë 03.05.2023, në tejkalim të afatit 15 ditor nga nënshkrimi i kontratës.

D. Kontrata nr. 25/75 prot., datë 19.01.2023, ndërmjet QSUNT dhe Bashkimit të Operatorëve ekonomik: "M." me përqindje pjesëmarrje 40% dhe "A." shpk me 40%; dhe "D." shpk me 20%. Objekti i kontratës është B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 16, Gemcitabine 1g. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 860.

Afati i lëvrimit është përcaktuar:

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK.

Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezulton se furnizimi i 15% të sasisë është kryer më datë 06.02.2023, në tejkalim të afatit 15 ditor nga nënshkrimi i kontratës.

E. Kontrata nr. 383/45 prot., datë 23.09.2022 ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik "I." shpk me objekt Blerje barna të deleguar nga MSHMS, të ndarë në lote (18 Lote-Procedurë e Rishpallur, për një periudhë mbulimi 12 mujore për nevoja të QSUNT, Loti 9, Vincristine 1mg/ml. Afati i lëvrimit është përcaktuar:

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK.

Kohëzgjatja e kontratës është 6 (gjashtë) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 6 muaj është 1850.

Rezulton se Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar drejt "I." shkresën nr. 194 prot., datë 16.01.2023, ku ka informuar OE se duhet të lëvrojë pjesën e mbetur të sasisë 1400 flakonë sipas kushteve të përcaktuara në nenin 6 të kontratës si dhe në mënyrë emergjente pasi aktualisht bari është në mungesë duke shkaktuar si rrjedhojë cënimin e shërbimit të pacientëve të cilët po trajtohen me këtë bar.

Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezulton se furnizimi prej 600 flakonë dhe 800 flakonë është kryer më datat 22.05.2023 dhe 23.06.2023 në tejkalim të afatit 6 mujor të kontratës.

F. Kontrata nr. 1694/235 prot., datë 20.11.2024 ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik "I." shpk me objekt B1-Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 40, Mesna 400mg/4ml – 4ml ampulë. Afati i lëvrimit është përcaktuar:

- 15% e sasisë së barit minimalisht 150 flakonë duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- minimalisht 100 flakonë duhet të lëvrohet brenda muajit të parë nga data e nënshkrimit të kontratës;
- minimalisht 250 flakonë të tjerë duhet të lëvrohet brenda muajit të dytë nga data e nënshkrimit të kontratës;
- minimalisht 250 flakonë të tjerë duhet të lëvrohet brenda muajit të tretë nga data e nënshkrimit të kontratës;

- minimalisht 250 flakonë të tjerë duhet të lëvrohet brenda muajit të katërt nga data e nënshkrimit të kontratës.

Kohëzgjatja e kontratës është 6 (gjashtë) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 6 muaj është 1000.

Rezulton se Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar drejt OE shkresën nr. 1694/303 prot., datë 11.12.2024, ku ka informuar OE se duhet të lëvrojë pjesën e mbetur (924 flakonë) sipas kushteve të përcaktuara në nenin 6 të kontratës si dhe në mënyrë emergjente pasi aktualisht bari është në mungesë duke shkaktuar si rrjedhojë cënimin e shërbimit të pacientëve të cilët po trajtohen me këtë bar.

Referuar marrjeve në dorëzim, rezulton se furnizimi prej 15% i detyrueshëm brenda 15 ditëve nga nënshkrimi, nuk është kryer brenda afatit. Praktikisht, evidentohet hyrja në sistem më datë 20.11.2024 për 76 flakonë, më datë 17.12.2024 për 65 flakonë. Sasia e hyrë e barit rezulton me vonesë nga afati i përcaktuar, ku për më tepër nuk janë furnizuar 15% e sasisë. Më pas kanë hyrë në sistem 330 flakonë më datë 20.12.2024, ku evidentohet sërish vonesë përtej afatit për pjesën e mbetur.

Duke marrë parasysh se gjendja në inventar përpara hyrjes së parë ka qenë 0 (zero) dhe në testimet e grupit të auditimit janë evidentuar recetat ku nuk janë shkarkuar sasi të barit Mesna 400mg (në disa raste dhe Ifosamide i cili bashkëshoqëron si mjekim barin Mesna në protokolle trajtimi) me shënimin në receta *“nuk ka patur Mesna në Farmacinë Qendrore”*, kjo situatë përbën risk të shtuar në trajtimin e vijueshëm të pacientëve sipas protokolleve mjekësore.

G. Kontrata nr. 1694/25 prot., datë 30.07.2024 ndërmjet QSUNT dhe BOE: “M.” dhe “A.” me objekt B1-Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 17, Irinotecan 20mg/ml – 5ml flakon. Afati i lëvrimit është përcaktuar:

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK.

Kohëzgjatja e kontratës është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 1050.

Rezulton se Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar drejt BOE shkresën nr. 1694/53 prot., datë 26.08.2024, ku ka informuar BOE se duhet të lëvrojë pjesën e mbetur sipas kushteve të përcaktuara në nenin 6 të kontratës si dhe në mënyrë emergjente pasi aktualisht bari është në mungesë duke shkaktuar si rrjedhojë cënimin e shërbimit të pacientëve të cilët po trajtohen me këtë bar. Më pas, ka ridërguar shkresën nr. 1694/68 prot., datë 30.08.2024 për rikujtesë për lëvrimin e kërkuar. Në shkresë theksohet se nga furnitori nuk është marrë asnjë përgjigje dhe theksohet rëndësia e furnizimit, pasi mungesa e furnizimit cënon dhe vë në rrezik jetën e pacientit.

Referuar marrjeve në dorëzim, rezulton se furnizimi prej 15% i detyrueshëm brenda 15 ditëve nga nënshkrimi, nuk është kryer brenda afatit. Praktikisht, evidentohet hyrja në sistem më datë 01.08.2024 për 110 flakonë. Ndërsa hyrja në sistem prej 50 flakonë është kryer më 09.09.2024. Pra, pjesa e mbetur e 15% është lëvruar me vonesë. Gjithashtu, evidentohet vonesë 3 ditë jashtë afati për furnizimin e fundit që ka hyrë më datë 03.12.2024. Nga të dhënat e vendosura në dispozicion nga QSUNT (databaza e kontratave) rezulton se është mbajtur penalitet për vonesën.

H. Kontrata nr. 25/1283 prot., më datë 19.12.2023, ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “I.” me objekt B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 13, Etoposide mg/ml 20 mg/ml – 5 ml, flakon. Afati i lëvrimit:

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK.

Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 700.

Rezultoni se Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar drejt "I." shkresën nr. 82/22 prot., datë 10.01.2024, ku ka informuar OE se duhet të lëvrojë pjesën e mbetur të sasisë 700 flakonë sipas kushteve të përcaktuara në nenin 6 të kontratës si dhe në mënyrë emergjente pasi aktualisht bari është në mungesë duke shkaktuar si rrjedhojë cënimin e shërbimit të pacientëve të cilët po trajtohen me këtë bar. Gjithashtu, ka dërguar rikërkesë për lëvrim me shkresën nr. 82/71 prot., datë 22.01.2024.

Referuar marrjeve në dorëzim, rezultoni se furnizimi prej 15% i detyrueshëm brenda 15 ditëve nga nënshkrimi, nuk është kryer brenda afatit. Praktikisht, evidentohet hyrja në sistem më datë 13.02.2024 për 200 flakonë. Nga të dhënat e vendosura në dispozicion nga QSUNT rezultoni se është mbajtur penalitet për vonesën.

Nga 8 rastet e sipërcituara evidentohet fenomeni i mangësive në monitorimin e zbatimit të kontratës nga strukturat përkatëse të ngarkuara me këtë detyrë, pasi vonesat e trajtuara më sipër nuk janë evidentuar në zbatimin e kontratës dhe rrjedhimisht nuk janë raportuar pranë APP-së apo pranë MSHMS si organi qendror blerës. Për më tepër, mosvendosja e penalteteve në rastet e kampionuara (përveç kontratës nr. 1694/25 prot., datë 30.07.2024 dhe kontratës nr. 25/1283 prot., më datë 19.12.2023 për të cilat është mbajtur penalitet referuar databazës së dorëzuar për monitorimin e zbatimit të kontratës) përbën risk të shtuar për t'i konsideruar dhe trajtuar furnitorët si operatorë të suksesshëm në zbatimin e kontratave të lidhura. Vendosja e penalteteve dhe raportimi i vonesave/ problematikave pranë APP-së përbën mënyrën e vetme për të detyruar operatorin ekonomik të zbatojë kushtet e lëvrimin sipas kontratës dhe rrjedhimisht sipas nevojës së furnizimit me barna.

Në asnjë nga rastet ku janë konstatuar vonesa nuk rezultoni që strukturat dhe personat e ngarkuar me monitorimin e zbatimit të kontratës ta kenë raportuar këtë problematikë pranë APP-së, çka rrjedhimisht ka konsideruar si të realizuar me sukses kontratën përkatëse. Në këtë linjë, bazuar në Urdhrat e titullarit të QSUNT-së për ngritjen e komisioneve për priten dhe kolaudimin e barnave dhe materialeve të mjekimit, ARV dhe lëndët radioaktive, shumica e anëtarëve janë pjesë e Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik/Farmacisë Qendrore. Për vitin 2022, Urdhri nr. 3, datë 05.01.2022 ka patur në përbërje Th.K, D.B, I.N dhe J.S, nga Sekt. Planif dhe Menaxh. të Barnave dhe Materialeve Mjekësore, si dhe M.M, ekonomiste. Në vitin 2023, Urdhri nr. 11, datë 05.01.2023 ka patur në përbërje Th.K dhe D.B nga Farmacia Qendrore, I.V. nga PAI Polivalent, J.S nga PAI Sëmundje të Brendshme dhe M.A nga Sektori i Planifikimit Buxhetor (zëvendësuar me Orald Mestani ekonomist nga PAI 4 Francez). Për vitin 2024, Urdhri nr. 4, datë 04.01.2024 ka patur në përbërje Th.K dhe D.B nga Farmacia Qendrore, I.V. nga PAI Polivalent, J.S nga PAI Sëmundje të Brendshme dhe O.M ekonomist nga PAI 4 Francez. Ndërsa në vitin 2025, Urdhri nr. 9, datë 06.01.2025 ka patur në përbërje E.D, D.B dhe Xh.B nga Farmacia Qendrore, J.S nga PAI Sëmundje të Brendshme dhe A.I ekonomist në Farmacinë Qendrore.

Përpos riskut të mësipërm, në disa prej këtyre kontratave ku janë evidentuar vonesa, periudhat kohore përkatëse janë evidentuar si periudha me mungesë (gjendje zero apo minimalisht të ulët) si nga testimet e grupit të auditimit ashtu edhe nga shkresat e dërguara nga Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik drejt furnitorëve ku kërkohet furnizim pasi bari është në mungesë (madje edhe shkresa të përsëritura). Në këto kushte, vonesa e furnizimit sipas afateve të kontratës apo sipas kërkesës së Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik përbën risk të shtuar në cënimin e trajtimit të pacientëve. Gjithashtu, evidentohet rëndësia e mirëmenaxhimit të fondeve në kryerjen e pagesave në kohë, mbajtjen e penalteteve përkatëse dhe raportimin e problematikave në lidhje me kontratat e furnizimit.

Kërkesa për lëvrim të inicuar nga Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik drejt furnitorëve në kushtet e mungesës së barnave

Nga auditimi rezultoi se Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar shkresa drejt furnitorëve si kërkesë për lëvrim bazuar në kontratat e lidhura. Në shkresa, kërkohet lëvrimi i barit referuar kushteve të nenit 6 të kontratës si dhe në mënyrë emergjente pasi aktualisht bari është në mungesë duke shkaktuar si rrjedhojë cënimin e shërbimit të pacientëve të cilët po trajtohen me këtë bar. Përkatesisht përgjatë periudhës 2023-2024 janë dorëzuar pranë grupit të auditimit kërkesat për lëvrim në kushtet e mungesave si në vijim:

- shkresën nr. 82/369 prot., datë 10.05.2024 (bazuar në kontratën e lidhur me nr. 82/350 prot., më datë 17.04.2024, ndërmjet QSUNT dhe BOE "M." shpk me përqindje pjesëmarrje 50%, "E." shpk me 25% dhe "A." shpk me 25%. Objekti i kontratës është B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 12 Gemcitabin 200 mg Flakon. Vlera totale kontratës: është 2,145,000 lekë pa TVSH. Afati i lëvrimit: 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës; sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK. Kohëzgjatja e kontratës është 6 (gjashtë) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 6 muaj është 2000). Gjithashtu, ka dërguar rikërkesë për lëvrim me shkresën nr. 82/531 prot., datë 03.07.2024.
- shkresën nr. 25/115 prot., datë 07.02.2023 (bazuar në kontratën e lidhur me nr. 1945/409 prot., më datë 17.11.2022, ndërmjet QSUNT dhe BOE: "E." shpk me 25%; "D." shpk me 25%; dhe "T." shpk me 50%. Objekti i kontratës është B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 12, Erlotinib 150 mg, tabletë. Vlera totale e kontratës është 3,078,000 lekë pa TVSH. Afati i lëvrimit: 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës; - sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 1080).
- shkresën nr. 21/23 prot., datë 17.02.2023 (bazuar në kontratën e lidhur me nr. 21/15 prot., më datë 27.01.2023, ndërmjet QSUNT dhe "R." me objekti i kontratës është Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 15, Daratumumab 400mg flakon/ ampulë. Afati i lëvrimit: 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës; sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës).
- shkresën nr. 25/902 prot., datë 12.09.2023 (bazuar në kontratën e lidhur me nr. 25/635 prot., më datë 17.07.2023, ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik "A." me objekt kontrate B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 4, Carboplatin 150 mg/15 ml, flakon. Vlera totale kontratës: është 1,571,360 lekë pa TVSH. Afati i lëvrimit: Përveç QSUNT e cila do të lidhë kontratat në bazë të nevojave të saj. Për çdo kontratë të lidhur sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do të jenë: - 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës; - sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 1400). Gjithashtu, ka dërguar rikërkesë për lëvrim me shkresën nr. 25/953 prot., datë 03.10.2023.
- shkresën nr. 82/103 prot., datë 26.01.2024 (bazuar në kontratën e lidhur me nr. 82/17 prot., më datë 08.01.2024 ndërmjet QSUNT dhe "I." sh.p.k me objekti B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti Doxorubicin, 2 mg/ml – 25ml, Flakon. Vlera totale kontratës është 730,000 lekë pa TVSH. Afati i lëvrimit: Brenda 4 (katër) muajve nga nënshkrimi i kontratës: 15% e sasisë së barit 225 flakon duhet të lëvrohen brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës; pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim të Autoritetit Kontraktor. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 1000).

- shkresën nr. 25/396 prot., datë 27.04.2023 (bazuar në kontratën e lidhur me nr. 25/228 prot., më datë 10.03.2023, ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik "A." shpk me objekt B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 4 Carboplatin 150 mg/15 ml, flakon. Vlera totale kontratës: është 1,571,360 lekë pa TVSH. Afati i lëvrimit: 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës; sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 1400).
- shkresën nr. 82/524 prot., datë 09.07.2024 (bazuar në kontratën me nr. 82/526 prot., më datë 01.07.2024, ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik "I." me objekt Blerje barna me afat 24 muaj, Etoposide 100mg-5 ml, flakon. Afati i lëvrimit: 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës; sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK. Kohëzgjatja e kontratës: është 6 (gjashtë) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 6 muaj është 1000).
- shkresën nr. 1694/67 prot., datë 30.08.2024 (bazuar në kontratën me nr. 1694/49 prot., më datë 23.08.2024, ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik: "T." shpk me objekt B1- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 19 Erlotinib 150 mg, Tablet. Vlera totale kontratës: është 1,922,100 (Një milion e nëntëqind e njëzet e dy mijë e njëqind mijë) lekë pa TVSH. Afati i lëvrimit: 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës; sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës me shkrim së AK. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 1290). Gjithashtu, ka dërguar rikërkesë për lëvrim me shkresën nr. 1694/73 prot., datë 09.09.2024.

Konstatohet se vonesat apo problematikat më të shpeshta të sasive minimale apo zero ndodhin në periudhat e mbarimit të MK aktuale dhe lidhjes së MK të reja, duke krijuar periudha të pambuluara në furnizim dhe rritje të situatave emergjente.

Mbi masat e marra për barin Daratumumab 400mg, referuar problematikave të konstatuara gjatë fazës së zhvillimit të auditimit në terren

Duke qenë se bari Daratumumab 400 mg, u evidentua që në datë 13.03.2025 (trajtuar në drejtimin 2) me gjendje zero në Farmacinë Qendrore dhe vetëm 2 njësi në Farmacinë e Sektorit Kapa, nga grupi i auditimit u kërkuan informacione dhe dokumentacione të mëtejshme lidhur me marrëveshjen kuadër të nënshkruar, kontratën me furnitorin, daljet nga Sektori Kapa, kërkesat drejt furnitorit, kërkesat e Shërbimeve drejt Farmacisë, etj., me qëllim pasqyrimin në mënyrë më të plotë të situatës dhe të veprimeve të ndërmarra. Nga shqyrtimi i këtyre informacioneve dhe dokumentacioneve, në mënyrë të përgjithshme, rezulton se:

Deri në datën 28.03.2025, gjendja e barit në Inventarin e sistemit SISP (Pentaho) paraqitet:

- Zero njësi në Farmacinë Qendrore;
- Dy njësi në Farmacinë e Sektorit Kapa.

Në planifikimin e nevojave dyvjeçare 2024-2026, bari Daratumumab është planifikuar në sasinë 400 flakonë nga QSUNT, referuar shkresave nr. 101/60 prot., datë 16.02.2024 dhe nr. 101/83 prot., datë 18.03.2024.

Mes MSHMS dhe OE është lidhur Marrëveshja Kuadër me nr. 1989/34 prot., datë 23.07.2024, ku ndër të tjera specifikohen detajet për barin Daratumumab 400 mg. Sipas shkresës nr. 1989/35 prot., datë 23.07.2024, MSHMS ka deleguar QSUNT për lidhjen e kontratave të furnizimit me barna për nevoja spitalore mes AK përfituese dhe OE të shpallur të suksesshëm për disa lote të procedurës B1-2024, ndër të tjera edhe për barin në fjalë (400 njësi).

Me shkresën nr. 1694/4 prot., datë 24.07.2024, Drejtorja e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar drejt Drejtorisë Juridike, kërkesën për lidhje kontrate për një periudhë 4 mujore referuar Marrëveshjes Kuadër, ku citohet se 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve

nga data e nënshkrimit të kontratës dhe pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së AK. Në total janë dërguar 4 shkresa për lidhje kontrate me sasi të përkatëse 66 njësi, 100 njësi, 100 njësi dhe 134 njësi, pra për 400 njësi gjithsej.

Nga të dhënat e nxjerra nga sistemi SISP (vendosur në dispozicion nga subjekti) rezulton se referuar kësaj Marrëveshje Kuadër janë lidhur 4 kontrata me sasinë totale 400 njësi (për 2 vite):

- Kontratë datë fillimi 30.07.2024 dhe datë mbarimi 30.11.2024;
- Kontratë datë fillimi 07.10.2024 dhe datë mbarimi 07.02.2025;
- Kontratë datë fillimi 08.11.2024 dhe datë mbarimi 08.03.2025;
- Kontratë datë fillimi 20.01.2025 dhe datë mbarimi 20.05.2025.

Me shkresën nr. 1694/72 prot., datë 09.09.2024, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar informacion mbi barin drejt Shërbimit të Hematologjisë, ku përcakton se sasia e parashikuar në kontratën e fundit të lidhur është konsumuar përpara afateve të parashikuara, duke lënë periudha të pambuluara me medikament dhe kërkohet orientim me qëllim marrjen e masave. Përcaktohet se *ka një rritje konsumi ku thuhet pjesa më e madhe e kontratës 4 mujore është konsumuar në më pak se 1 muaj.*

Në vijim, shefi i Shërbimit të Hematologjisë, ka dërguar shkresën e protokolluar në QSUNT me nr. 1925/10, datë 13.09.2024, ku ka parashtruar nevojën për blerjen e disa medikamenteve të rëndësishme për trajtimin e disa hemopatiteve malinje dhe ndër të tjera citohet se për Daratumumab kërkohet rishikimi i sasisë së kërkuar në sasinë 2,000 flakonë/vit për 3 vitet e ardhshme.

QSUNT me shkresën nr. 1925/26 prot., datë 08.10.2024, ka përcjellë kërkesën e sipërcituar nga Shërbimi drejt MSHMS duke cituar dosmodoshmërinë për vlerësim në bazë të shtesave të buxhetit që planifikohen për alokim gjatë periudhës së kohështrirjes së furnizimit me këto barna.

Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka rivënë në dijeni Shërbimin e Hematologjisë se konsumi i barit për thuhet 1 muaj rezulton në 99 flakonë nga 100 të furnizuar (shkresa nr. 1694/203 prot., datë 05.11.2024).

Nga Shërbimi i Hematologjisë është dërguar shkresa nr. 1694/338 prot., datë 27.12.2024, ku përcaktohet se në lidhje me këtë bar, nga Shërbimi është kërkuar në vijimësi që sasia vjetore të lëvrohet në mënyrë të menjëhershme dhe jo e ndarë në muaj dhe citohet “*...pasi nëse merret e gjithë sasia trajtohen 16-20 pacientë sipas standardit, ndërsa në mënyrën aktuale praktikisht asnjë pacient nuk merr sasinë e nevojshme*”. Për më tepër, nevoja e Shërbimit për vitin 2024 përcaktohet si 2,000 flakonë.

Me memon nr. 12/6, datë 10.01.2025, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka parashtruar situatën te Drejtori i Përgjithshëm të QSUNT-së, duke kërkuar marrjen e masave të mëtejshme dhe në kohën e duhur referuar mbarimit të sasisë dhe konsumit aktual në rritje të këtij bari. Citohet se nuk ka alternativa të tjera që e zëvendësojnë këtë medikament.

Më datë 28.01.2025, Shërbimi i Hematologjisë ka sjellë në vëmendje rritjen e konsumit të barit (në përgjigje të emailit të datës 27.01.2025 nga QSUNT).

Me shkresën nr. 396 prot., datë 28.01.2025, QSUNT ka dërguar drejt MSHMS faktet mbi mosmbulimin e nevojave për barin Daratumumab 400 mg, pasi bari ka mbaruar përpara afatit të mbarimit të kontratave. Gjithashtu, QSUNT ka kërkuar vlerësimin e mundësisë për të zhvilluar procedurë prokurimi në lidhje me këtë bar, sipas sasisë 2,000 flakonë/vit, ose në orientimin e MSHMS në masat në vijim.

Më datë 03.02.2025, QSUNT ka dërguar shkresën nr. 77/5 prot., drejt furnitorit R. F. ku paraqet kërkesën për marrje masash për lëvrimin e pjesës së mbetur prej 54 flakonë.

Në përgjigje, MSHMS ka dërguar shkresën nr. 495/1 prot., datë 03.02.2025, ku përcakton se MSHMS i ka kryer procedurat e prokurimit për të mbuluar nevojat për këtë bar sipas planifikimit të dërguar më parë nga QSUNT (400 flakonë) dhe kjo e fundit duhet të marrë

masa mbi planifikim të kujdesshëm, menaxhim efikas të sasive dhe mekanizma për verifikimin e saktësisë së kërkesave.

Me shkresën nr. 396/9 prot., datë 19.02.2025, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka paraqitur kërkesën emergjente për barin, pasi sasia prej 54 flakonë (*e kërkuar por e palëvruar deri në këtë datë*) nuk mbulon nevojat deri në përfundim të procedurës së prokurimit në proces nga QSUNT.

Rezulton se QSUNT ka lidhur Marrëveshjen Kuadër me shkresën nr. 396/15 prot., datë 26.03.2025 me OE "R." me objekt "Blerje bari Daratumumab 400 mg Flakon me afat 24 muaj në sasinë orientuese 4,000 flakonë në total.

Pas lidhjes së Marrëveshjes Kuadër, QSUNT ka dërguar në po të njëjtën datë, email drejt Shërbimit të Hematologjisë, ku kërkohet përcaktimi i nevojave për periudhën 4 ose 6 mujore referuar numrit të pacientëve dhe grafikun e lëvrimit çdo 6 muaj. Nga Shërbimi është kthyer përgjigja brenda ditës se nevoja 6 mujore është afërsisht 1,000 flakonë.

Me shkresën nr. 396/17 prot., datë 26.03.2025, Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik ka dërguar drejt QSUNT kërkesën për lidhje kontrate për periudhë 6 mujore me afate lëvrimi:

- 15% e sasisë së barit (minimalisht 150 flakonë) duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- Minimalisht 100 flakonë brenda muajit të parë nga nënshkrimi;
- Minimalisht 250 flakonë të tjerë brenda muajit të dytë nga nënshkrimi;
- Minimalisht 250 flakonë të tjera brenda muajit të tretë nga nënshkrimi;
- 250 flakonë të mbetur brenda muajit të katërt nga nënshkrimi.

Duke evidentuar shpeshtësinë e mungesës së barit si dhe masave të ndërmarra përgjatë vitit 2025 për të siguruar një sasi më të lartë të këtij bari, grupi i auditimit verifikoi gjendjen aktuale të barit në sistem, shoqëruar me kontratat e furnizimit dhe kërkesat për barin nga Shërbimet.

Rezulton se bazuar në sa më sipër, është lidhur kontrata e furnizimit nr. 396/21 prot., datë 02.04.2025, mes QSUNT dhe "R." SHPK me kohëzgjatje 24 muaj dhe sasi 1,000 flakonë për 4 muaj me vlerë 152,612 lekë. Afati i lëvrimit: 24 muaj nga lidhja e MK. Brenda vlefshmërisë së MK, Autoriteti Kontraktor mund të lidhë kontrata sipas nevojës. Për çdo kontratë të lidhur brenda MK, lëvrimi do të bëhet:

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesave të AK.

Bazuar në këtë kontratë, janë kryer hyrjet në sistem dhe marrjet në dorëzim:

- Më datë 04.04.2025 janë marrë në dorëzim 150 flakonë me datë skadence 30.09.2027;
- Më datë 15.04.2025 janë marrë në dorëzim 150 flakonë me datë skadence 30.09.2027.

Nga hyrjet në sistem, evidentohet edhe hyrja e 150 flakonë më datë 20.05.2025.

Pavarësisht se Shërbimi i Hematologjisë është shprehur në shkresën e sipërcituar nr. 1694/338 prot., datë 27.12.2024, se në lidhje me këtë bar sasia vjetore të lëvrohet në mënyrë të menjëhershme dhe jo e ndarë në muaj si dhe ka përcaktuar si nevojë sasinë afërsisht 1,000 flakonë për 6 muaj, në kërkesën për furnizim nga Shërbimi i Farmacisë dhe në kontratën e furnizimit nuk është shprehur si kusht furnizimi i menjëhershëm me të gjithë sasinë e kërkuar.

Edhe pse u rilidh kontrata e vitit 2025 për barin Daratumumab 400mg në sasinë totale 4,000 njësi, sërish janë evidentuar problematika në raport me kërkesat dhe shkarkimet e barit, pasi gjendjet e furnizuara nuk kanë mjaftuar për trajtimin e pacientëve.

Deri në përfundim të fazës së auditimit në terren rezulton se janë paraqitur dy fatura për pagesë në vlerë totale 45,783,600 lekë referuar databazës së kontratave. Urdhër-Shpenzimet për këto pagesa janë vendosur në dispozicion të grupit të auditimit ditën e fundit të mbylljes së fazës së auditimit në terren dhe në pamundësi të reflektimit të tyre në Akt-Konstatim, përfshihen në Projekt Raportin e Auditimit. Rezulton se me Urdhër-Shpenzimin nr. 1279, datë 27.05.2025 janë shlyer 22,891,800 lekë bazuar në faturën 18622/2025, datë 04.04.2025,

ndërsa me Urdhër-Shpenzimin nr. 1285, datë 28.05.2025 janë shlyer 22,891,800 lekë bazuar në faturën 20672/2025, datë 15.04.2025, të kontratës nr. 396/21, datë 02.04.2025.

Praktikisht rezulton se gjendja progresive e barit Daratumumab 400mg më datë 26 Maj 2025 është 0 flakonë në DMM dhe 520 flakonë në BF. Nga verifikimi i gjendjeve rezulton se bari ka qenë në gjendje 0 (zero) që nga data 22 Prill 2025 deri më 20 Maj 2025 në DMM, kur ka hyrë furnizimi. Më datë 21.05.2025 gjendja mbërrin sërish në zero në DMM pasi e gjithë sasia ka dalë drejt BF.

Në BF gjendja progresive paraqitet 470 njësi më datë 15.05.2025. Megjithatë, nga verifikimi i inventarit të BF për të njëjtën datë, rezulton se gjendja është 4 flakonë (gjendje e pandryshuar që prej datës 23.04.2025). Në tabelën në vijim janë pasqyruar data të kampionuara përgjatë muajit Maj 2025, ku konstatohet se gjendja progresive dhe inventari i gjendjes në BF nuk rakordojnë. (Gjendja progresive nxjerrë nga fusha "Lëvizje medikamenti" ndërsa inventari në BF nxjerrë nga fusha "Inventar BF")

Tabela: Data të kampionuara për gjendjen progresive dhe inventarin në sistem për barin Daratumumab 400mg për muajin Maj 2025

Data	Gjendje progresive DMM	Inventari DMM	Gjendje progresive BF	Inventari BF
01/05/2025	0	0	470	4
15/05/2025	0	0	470	4
20/05/2025	150	150	520	26
21/05/2025	0	0	561	95
26/05/2025	0	0	520	54

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Referuar kërkesës së Farmacisë me nr. 396/17 prot., datë 26.03.2025 janë evidentuar grafikët e lëvrimet, ndërsa në kontratën e furnizimit nr. 396/21 prot., datë 02.04.2025 nuk janë evidentuar në mënyrë të plotë, por janë lënë në varësi të kërkesave nga AK. Grupi i auditimit verifikoi kërkesat dhe shkarkimet në sistem për periudhën 01.04.2025 – 26.05.2025 nga ku rezultoi se janë kërkuar gjithsej 906 flakonë dhe janë shkarkuar vetëm 398 flakonë, ku paraqiten 190 kartela për të cilat sasia e shkarkuar është më e ulët se sasia e kërkuar.

Nga këto 190 kartela rezulton se 46 kartela janë të përsëritura, pra paraqitet i njëjti pacient në cikle të ndryshme për të cilin sasia e dhënë është më e vogël se ajo e kërkuar.

Tabela 2.3.13: Kërkesat dhe shkarkimet e barit Daratumumab 400mg për periudhën 01.04.2025 – 26.05.2025

	Sasi e kërkuar	Sasi e dhënë	Diferenca
Hematologjia	106.00	58.00	-48.00
Njësia Ditore e Hematologjisë	800.00	340.00	-460.00
Total	906.00	398.00	-508.00

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH

Mungesa të evidentuara nga Shërbimet përkatëse në QSUNT

Përgjatë periudhës 2021-2024 janë evidentuar korrespondenca të Shërbimeve drejtuar Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, të cilat theksojnë rëndësinë e marrjes së masave në bashkëpunim ndër-institucional për sigurimin e barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale. Përkatësisht për vitin 2021, janë kërkuar barnat Rituximab nga Shërbimi i Hematologjisë, Vinorelbine, Nimotuzumab, Temozolamide, Bevacizumab, Irinotecan nga Shërbimi i Onkohematologjisë, formëdoza përkatëse të Methotrexate (50mg/2ml), gjë që sjell jo vetëm kursim por edhe ul në mënyrë të ndjeshme riskun për kontaminim të produktit apo të inhalimit të avujve toksik nga ana e personelit si dhe ka vështirësuar trajtimin e pacientëve nga Shërbimi i Onkohematologjisë Pediatrike. Për vitin 2022 janë kërkuar barnat Rituximab dhe L-Asparaginaze nga Shërbimi i Onkohematologjisë dhe nga Shërbimi i Hematologjisë, si dhe Imunoglobuline-IVIG nga Shërbimi i Hematologjisë. Për vitin 2023 janë kërkuar barnat Erwinase dhe Rituximab nga Shërbimi i Hematologjisë. Gjatë vitit 2024 janë kërkuar barnat Mercaptopurine nga Shërbimi i Onkohematologjisë, Rituximab, Crisantospase dhe Actinomycois nga Shërbimi i Hematologjisë. Nevoja për trajtimin me Rituximab është sjellë në vëmendje nga Shërbimi i Neurologjisë pasi ky medikament në disa raste është i vetmi për trajtimin e disa sëmundjeve tumorale. Janë kërkuar 10 barna shtesë inovatore dhe me rëndësi

të veçantë terapeutike. Nga Shefi i njësisë së Kimioterapisë dhe shefi i Shërbimit, është kërkuar që bari Inlyta (axitinib) të bëjë pjesë në listën e barnave spitalore për trajtimin e linjës së dytë të kancerit metastatik të veshkave. Ky trajtim është prej vitësh trajtim i përzgjedhur i linjës së dytë sipas protokolleve evropiane dhe amerikane.

Mbi masat e marra nga FSDKSH në rastet e mungesës së disponibilitetit apo vonesës së furnizimit me barna

Farmacia e Rimbursimit në QSUNT, bazuar në kontratën trepalëshe, harton kërkesat për barna kundrejt Importuesit çdo muaj, mbështetur në nevojat mujore të Farmacisë, për trajtimin e pacientëve ambulatorë me barnat objekt i kontratës. Kërkesa është një parashikim dhe bëhet bazuar në konsumin e muajve paraardhës.

Drejtoria e Kontrollit në FSDKSH ushtron kontroll te dhënësit e shërbimit të kontraktuar me Fondin, bazuar në përcaktimet e Rregullores nr.3, datë 22.10.2014 “*Për procedurën dhe mënyrën e kontrollit të dhënësve të shërbimit të kontraktuar me Fondin*”. Në rregullore, janë përcaktuar etapat për kontrollin si dhe dokumentacioni përkatës që mbahet për subjektet e kontraktuara. Gjithashtu, është përcaktuar dhe mënyra e përzgjedhjes së subjekteve për kontroll, të dhënat që duhet të shfrytëzohen në bashkëpunim me struktura të tjera brenda FSDKSH, si dhe disa kritere rrisht për sektorin e kontrollit Parësor, Farmaceutik dhe Spitalor. Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike, kontrollon përmbushjen e detyrimeve kontraktuale, në zbatim të skemës së Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor nga Depot Importuese dhe Distributore të barnave.

Grupi i auditimit shqyrtoi kontratat trepalëshe për periudhën 2021-2024 (jo vetëm në kontratat e lidhura mbi LBR 2024 por edhe mbi LBR 2021, duke qenë se LBR ka ndryshuar në këto dy periudha) midis FSDKSH-së, QSUNT-së dhe importuesve farmaceutikë, ku referuar nenit 6, importuesi siguron disponibilitetin në tregun farmaceutik të alternativave të para si dhe të alternativave të vetme të barnave të LBR-së. Disponibiliteti i barit do të thotë që importuesi duhet të ketë gjendje një sasi bari për të mbuluar nevojat e tregut sa konsumi mesatar mujor i barit në rang vendi, konsum i bazuar në të dhënat e publikuara në faqen zyrtare të Fondit.

Nga auditimi i dokumentacionit të vënë në dispozicion nga Sektori i Rimbursimit, lidhur me disponibilitetin e barnave tumorale *rezulton se importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara në furnizimin me barna tumorale, duke shkelur në mënyrë të drejtpërdrejtë dhe të përsëritur detyrimet kontraktuale të përcaktuara në Kontratat trepalëshe të lidhura midis tyre, Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm Shëndetësor, dhe Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”*. Në të gjitha kërkesat, Sektori i Barnave ka theksuar se QSUNT ka një numër pacientësh në pritje të këtyre barnave, të cilat janë të domosdoshme për shëndetin e tyre.

Këto veprime bien në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5 të kontratës, që përcaktojnë se importuesi ka detyrimin të njoftojë paraprakisht FSDKSH-në, në rast se parashikon mungesa të barnave për një periudhë më të gjatë se një muaj, duke shoqëruar njoftimin me argumente dhe dokumentacion justifikues për vonesën, ku përkatësisht citohet “3. Në rast se, Importuesi, konstaton ose parashikon mungesa të barit për periudha dhe sasi më të mëdha se një muaj, është i detyruar të lajmërojë paraprakisht Fondin, në adresën info@fsdksh.gov.al. Lajmërimi të shoqërohet me argumente dhe dokumente justifikues për vonesën e pritur.

5. Në rast se importuesi vërteton me dokumentacion justifikues që mungesa e disponibilitetit të barit në treg nuk rrjedh si pasojë e veprimeve ose mosveprimeve të tij po për shkaqe që varen nga MAT (Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim), siç janë shkaqet: a. Të identifikuar gjatë procesit të prodhimit nga MAT-ja; b. Të transportit për arsye të pajustificuara nga MAT-ja; c. Të rasteve të forcave madhore (përmbytje, tërmet, zjarr, vullkan, epidemi/pandemi); d. Në rast të mosparaqitjes së dokumentacionit justifikues për shkaqet e cituara në shkronjat a ose b, lajmërimi konsiderohet i paplotë, pavarësisht njoftimit në

adresën info@fsdksh.gov.al. Në këto kushte importuesi nuk përjashtohet nga penaltetet e kësaj kontrate.”

Nga auditimi u konstatuan mungesat e barnave, të shqyrtuara për çdo kontratë e të paraqitura në tabelat si më poshtë për secilën prej periudhave.

Tabela 2.3.14: Mungesa të barnave tumoralë në Farmacinë e Rimbursimit (Viti 2021)

Nr.	Bari/mg	Kodi Barit	Kërkesa për barna tumoralë	Importuesi Farmaceutik	Furnizuar (Nr.fature dhe datë)	Vonesa/ditë
1	Nilotinib 150 mg	539/92	20.01.2021	R...	Fatura nr. 121/2021, datë 29.01.2021	9 ditë
2	Pablociclib 125 mg	710/96	15.02.2021	M...	Fatura nr. 401779599, datë 05.03.2021	18 ditë
3	Pablociclib 75 mg	714/96	15.02.2021	M...	Fatura nr. 401779599, datë 05.03.2021	18 ditë
4	Nilotinib 150 mg	539/92	23.02.2021	R...	Fatura nr. 235/2021, datë 02.03.2021	7 ditë
5	Oceterotide 30 mg/2 ml	618/92	09.03.2021	D...	Fatura nr. 73/2021, datë 17.03.2021	8 ditë
6	Pablociclib 125 mg	710/96	19.03.2021	M...	Fatura nr. 401785391, datë 29.03.2021	10 ditë
7	Pablociclib 100 mg	715/96	19.03.2021	M...	Fatura nr. 401785391, datë 29.03.2021	10 ditë
8	Capecitabinë 500 mg	578/307	22.04.2021	I...	Fatura nr. 178/2021, datë 14.05.2021	22 ditë
9	Dabrafenib 75 mg	705/92	15.11.2021	R...	Fatura nr. 389494061/2021, datë 21.12.2021	36 ditë
10	Sorafenib 200 mg	682/14	16.12.2021	L...	Fatura nr. 14455/2021, datë 29.12.2021	13 ditë
11	Trastuzumab 600 mg	739/41	23.12.2021	R...	Fatura nr. 389499815/2021, datë 30.12.2021	7 ditë

Burimi : Sektori i Rimbursimit të QSUNT-së, përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së

Për vitin 2021, në 11 kërkesa për furnizim të barnave antitumorale të shqyrtuara, rezultoi se në 9 raste, Importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese, duke shkelur në mënyrë të drejtpërdrejtë dhe të përsëritur detyrimet kontraktuale të përcaktuara në Kontratat tre palëshe të lidhura midis Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm Shëndetësor, Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

-Në 3 kërkesa, Importuesi Farmaceutik R... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 4 kërkesa, Importuesi Farmaceutik M... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 1 kërkesë, Importuesi Farmaceutik D... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 1 kërkesë, Importuesi Farmaceutik I... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim.

Evidentuar edhe në tabelë, në mënyrë narrative përshkruajmë:

1. Në lidhje me disponibilitetin e barit Nilotinib 150 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 20.01.2021, konstatohet se furnizimi është realizuar me 9 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 04.01.2021, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën konsumin mesatar të tregut dhe se ky bar, tregtohet edhe nga distributorë të tjerë në Shqipëri. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

2. Në lidhje me disponibilitetin e barit Pablociclib 75 mg, 100 mg dhe 125 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 15.02.2021 dhe 19.03.2025 konstatohet se furnizimi është realizuar me 18 dhe 10 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M.", me anë të emailit të datës 22.01.2021, ka njoftuar FSDKSH-në, se do ketë vonesa në furnizim për shkak të situatës për miratimin e çmimit të barnave për vitin 2021, nga Komisioni Teknik i Rishikimit të Çmimeve të Barnave. Ky njoftim nuk është shoqëruar me dokumentacion justifikues nga AKBPM, në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

3. Në lidhje me disponibilitetin e barit Nilotinib 150 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 23.02.2021, konstatohet se furnizimi është realizuar me 7 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 16.02.2021, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është 0 (zero). Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të

Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

4. Në lidhje me disponibilitetin e barit Octreotide 30 mg/2 ml, (e njëjta situatë edhe për barin Nilotinib 150 mg) për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 15.02.2021, konstatohet se furnizimi është realizuar me 8 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "D.", me anë të emailit të datës 15.01.2021, ka njoftuar FSDKSH-në, se do ketë vonesa në furnizim, pasi Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore nuk pajis me Autorizim Importi, deri në daljen e çmimeve të miratuara për vitin 2021. Sipas kontaktit me Institucionin, nuk lejohet importi deri në miratimin e çmimeve edhe pse barnat janë pjesë e listës së rimbursimit. Ky njoftim nuk është shoqëruar me dokumentacion justifikues nga AKBPM, në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

5. Në lidhje me disponibilitetin e barit Capecitabinë 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 22.04.2021, konstatohet se furnizimi është realizuar me 22 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "I.", me anë të emailit të datës 22.04.2021, ka njoftuar FSDKSH-në se për këtë bar, parashikohet të ketë mungesë të furnizimit në treg, si pasojë e vështirësisë logjistike prej situatës së Covid-19. Njoftimi është shoqëruar me deklaratën e zyrës së përfaqësisë së Z... në Tiranë, duke u shprehur se, importi i radhës pritet të kryhet në javën e parë të muajit Maj. Importuesi farmaceutik "I.", ka njoftuar përsëri me ana të email-it të datës 11.05.2021 dhe 01.06.2021, se parashikohet të ketë mungesë të furnizimit në treg, duke bashkëngjitur si dokument justifikues njoftimin e furnitorit, se importi i radhës pritet të kryhet në javën e parë të muajit Maj. Veprime këto në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

6. Në lidhje me disponibilitetin e barit Dabrafenib 75 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 15.11.2021, konstatohet se furnizimi është realizuar me 36 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 08.11.2021, ka njoftuar FSDKSH-në se ka vonesë në furnizim për shkak të një problematike nga fabrika e prodhimit. Në email-in e datës 16.11.2021, importuesi farmaceutik njofton se gjendjen e ka 0 (zero) dhe pret furnizimin në datë 21.11.2021. Me email-in e datës 27.11.2021, importuesi njofton mungesë furnizimi, probleme me prodhimin e lëndës së parë. Njoftimi është shoqëruar me deklaratën e zyrës së përfaqësisë së N... në Tiranë, duke u shprehur se mungesa ka ndodhur për shkak të një ngërçi në uzinën e prodhimit, si pasojë e Covid-19.

7. Në lidhje me disponibilitetin e barit Sorafenib 200 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 16.12.2021, konstatohet se furnizimi është realizuar me 13 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "I.", me anë të emailit të datës 16.12.2021, ka njoftuar FSDKSH-në se për këtë bar, parashikohet të ketë vonesë në furnizimin e tregut, si pasojë e situatës së Covid-19. Ky njoftim është shoqëruar me deklaratën e zyrës së përfaqësisë së BAYER në Tiranë, ku e cila njofton se bari do të jetë prezent në Shqipëri duke filluar nga data 17.12.2021, veprim ky, në përputhje me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

8. Në lidhje me disponibilitetin e barit Trastuzumab 600 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 23.12.2021, konstatohet se furnizimi është realizuar me 7 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 03.12.2021, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit në depon e tyre është nën konsumin mesatar të totalit të tregut. Me anë të email-it të datës 24.12.2021, importuesi farmaceutik njofton se gjendja është 0 (zero), por pritet të vijë furnizimi në datë 27.12.2021. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

Tabela 2.3.15: Mungesa të barnave tumoralë në Farmacinë e Rimbursimit (Viti 2022)

Nr.	Bari/mg	Kodi i Barit	Kërkesa për barna tumoralë	Importuesi Farmaceutik	Furnizuar (Nr.fature dhe datë)	Vonesa/ditë
1	Sorafenib 200 mg	682/14	05.01.2022	I...	Fatura nr. 1253/2022, datë 12.01.2022	7 ditë
2	Capecitabinë Accoed 500 mg	578/325	19.01.2022	M...	Fatura nr. 12430/2022, datë 03.03.2022	43 ditë
3	Palbociclib 125 mg	710/96	04.02.2022	M...	Fatura nr. 10429/2022, datë 22.02.2022	18 ditë
4	Ribociclib 200 mg	723/92	10.02.2022	R...	Fatura nr. 10494/2022, datë 23.02.2022	13 ditë
5	Enzalutamide 40 mg	776/191	17.02.2022	M...	Fatura nr. 15389/2022, datë 18.03.2022	29 ditë
6	Temozolomide Accord 250 mg	708/325	17.05.2022	M...	Fatura nr. 41949/2022, datë 19.08.2022	94 ditë
7	Temozolomide 100 mg	707/284	17.05.2022	I...	Fatura nr. 4290/2022, datë 12/07/2022	56 ditë
8	Temozolomide Accord 250 mg	708/325	17.05.2022	I...	Fatura nr. 4290/2022, datë 12/07/2022	56 ditë
9	Rituximab 1400 mg	750/41	23.05.2022	M...	Fatura nr. 343268/2022, datë 01.07.2022	39 ditë
10	Pembrolizumab 25 mg/ml-4 ml	751/259	23.05.2022	M...	Fatura nr. 28655/2022, datë 31.05.2022	8 ditë
11	Alecitinib Hydrochloride 150 mg	769/41	24.05.2022	R...	Fatura nr. 27333/2022, datë 31.05.2022	7 ditë
12	Imatinib 100 mg	487/325	04.07.2022	M...	Fatura nr. 41792/2022, datë 17.08.2022	44 ditë
13	Capecitabinë 500 mg	578/325	04.07.2022	M...	Fatura nr. 3726/2022, datë 19.07.2022	15 ditë
14	Caocitabinë 500 mg	578/325	23.09.2022	M...	Fatura nr. 50346/2022, datë 06.10.2022	13 ditë
15	Enzalutamide 40 mg	776/191	16.11.2022	M...	Fatura nr. 58233/2022, datë 21.11.2022	5 ditë

Burimi : Sektori i Rimbursimit të QSUNT-së, përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së

Për vitin 2022, në 15 kërkesa për furnizim të barnave antitumorale të shqyrtuara, rezultoi se në 12 raste, Importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese, duke shkelur në mënyrë të drejtpërdrejtë dhe të përsëritur detyrimet kontraktuale të përcaktuara në Kontratat tre palëshe të lidhura midis Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm Shëndetësor, Qendrën Spitalore Universitare 'Nënë Tereza'.

-Në 2 kërkesa, Importuesi Farmaceutik R... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 7 kërkesa, Importuesi Farmaceutik M... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 3 kërkesa, Importuesi Farmaceutik I... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim.

Evidentuar edhe në tabelë, në mënyrë narrative përshkruajmë:

1. Në lidhje me disponibilitetin e barit Sorafenib 200 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 05.01.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 7 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "I...", me anë të emailit të datës 06.01.2022, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë të parashikuar në furnizim, për shkak të situatës së krijuar nga Covid 19. Ky njoftim është shoqëruar me dokumentacion justifikues të lëshuar nga zyra përfaqësuese e kompanisë B... sh.p.k në Shqipëri, se bari do të jetë prezent në Shqipëri duke filluar nga data 05.01.2022. Importuesi farmaceutik të njëjtën përgjigje ka dërguar në FSDKSH, me email-in e datës 07.01.2022, veprime në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT).

2. Në lidhje me disponibilitetin e barit Capecitabinë Accoed 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 19.01.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 43 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT). Nga të dhënat e vëna në dispozicion, rezulton se Drejtoria e Kontrollit ka ndërmarrë masa për të verifikuar gjendjen e barnave pranë Importuesit Farmaceutik 'M.' sh.p.k., përmes Urdhrit të Kontrollit nr. 760/2 (33) Prot., datë 03.02.2022. Gjatë këtij kontrolli është konstatuar mungesa e barit tumoral Capecitabinë Accoed 500 mg, Si pasojë, importuesi është ndëshkuar me një gjobë prej 500,000.00 lekësh, në përputhje me detyrimet e përcaktuara në nenin 20, pika 3, të kontratës."

- 3.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Palbociclib 125 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 04.02.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 18 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "M." nëpërmjet emailit të datës 28.01.2022 ka njoftuar FSDKSH-në se nuk bën dot importe të barit, prodhim i kompanisë prodhuese P..., deri në miratimin e ndryshimeve të çmimeve të reja për vitin 2022. Por ky email nuk është shoqëruar me dokument justifikues (listë çmimesh) të barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT).
- 4.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Ribociclib 200 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 10.02.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 13 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 05.01.2022 dhe 01.02.2022, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total dhe pritet të vijë furnizim. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).
- 5.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Enzalutamide 40 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 17.02.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 29 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT).
- 6.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Temozolomide Accord 250 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 17.05.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 94 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "M." kishte detyrimin të siguronte një sasi bari të mjaftueshme për të mbuluar nevojat e tregut, në përputhje me konsumin mesatar të këtij bari në rang kombëtar, bazuar në të dhënat e publikuara nga FSDKSH. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT).
- 7.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Temozolomide 100 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 17.05.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 56 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "I." nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4324/3 Prot., datë 24.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/7 Prot., datë 03.09.2021 (me QSUNT).
- 8.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Temozolomide Accord 250 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 17.05.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 56 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "I." nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4324/3 Prot., datë 24.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/7 Prot., datë 03.09.2021 (me QSUNT).
- 9.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Rituximab 1400 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 23.05.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 39 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT).
- 10.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Pembrolizumab 25 mg/ml-4 ml, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 23.05.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 8 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT).
- 11.** Në lidhje me disponibilitetin e barit Alecitinib Hydrochloride 150 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 24.05.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 7 ditë

vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 13.05.2022, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total dhe pritet të vijë furnizim. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

12. Në lidhje me disponibilitetin e barit Imatinib 100 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 04.07.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 44 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "M.", me anë të emailit të datës 01.07.2022, ka njoftuar FSDKSH-në se bari i kompanisë Accord Healthcare LTD, për vonesën e pritur sipas njoftimit të mëparshëm do të shtyhet për pasojë të vonesave globale në dërgesa (vonesa më furnizime nga palë të treta, ulje e fuqisë punëtore, mungesa e shoferëve të transportit). Ky njoftim është shoqëruar me argumente dhe dokumentacion justifikues nga importuesi, duke vepruar sipas nenit 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

13. Në lidhje me disponibilitetin e barit Capecitabinë 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 04.07.2022 dhe 23.09.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 15 dhe 13 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "M.", me anë të emailit të datës 01.07.2022, ka njoftuar FSDKSH-në se bari i kompanisë A... H... LTD, për vonesën e pritur sipas njoftimit të mëparshëm do të shtyhet për pasojë të vonesave globale në dërgesa (vonesa më furnizime nga palë të treta, ulje e fuqisë punëtore, mungesa e shoferëve të transportit). Ky njoftim është shoqëruar me argumente dhe dokumentacion justifikues nga importuesi, duke vepruar sipas nenit 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

14. Në lidhje me disponibilitetin e barit Enzalutamide 40 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 16.11.2022, konstatohet se furnizimi është realizuar me 5 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "M." kishte detyrimin të siguronte një sasi bari të mjaftueshme për të mbuluar nevojat e tregut, në përputhje me konsumin mesatar të këtij bari në rang kombëtar, bazuar në të dhënat e publikuara nga FSDKSH. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT).

Tabela 2.3.16: Mungesa të barnave tumoralë në Farmacinë e Rimbursimit (Viti 2023)

Nr.	Bari/mg	Kodi i Barit	Kërkesa për barna tumoralë	Importuesi Farmaceutik	Furnizuar (Nr.fature dhe datë)	Vonesa/ditë
1	Ibrutinib 140 mg	736/194	31.01.2023	R...	Fatura nr. 6811/2023, datë 02.02.2023	2 ditë
2	Pembrolizumab 25 mg/ml-4 ml	751/259	06.02.2023	M...	Fatura nr. 7735/2023, datë 14.02.2023	8 ditë
3	Pablociclib 125 mg	710/96	17.02.2023	M...	Fatura nr. 9100/2023, datë 21.02.2023	4 ditë
4	Pablociclib 75 mg	714/96	04.03.2023	M...	Fatura nr. 16577/2023, datë 29.03.2023	25 ditë
5	Pablociclib 100 mg	715/96	04.03.2023	M...	Fatura nr. 16577/2023, datë 29.03.2023	25 ditë
6	Imatinib Accord 100 mg	487/325	24.03.2023	M...	Fatura nr. 16997/2023, datë 30.03.2023	6 ditë
7	Temozolomide 250 mg	708/325	24.03.2023	M...	Fatura nr. 17876/2023, datë 05.04.2023	12 ditë
8	Mizidol 100 mg	707/284	27.03.2023	L...	Fatura nr. 3428/2023, datë 30.06.2023	95 ditë
9	Imatinib Accord 100 mg	487/325	27.03.2023	M...	Fatura nr. 17876/2023, datë 05.04.2023	9 ditë
10	Trametinib 2 mg	778/92	06.04.2023	R...	Fatura nr. 20214/2023, datë 13.04.2023	7 ditë
11	Sunitinib 50 mg	673/96	20.04.2023	M...	Fatura nr. 42744/2023, datë 08.06.2023	49 ditë
12	Temozolomide 100 mg Accord	707/325	09.06.2023	M...	Fatura nr. 52791/2023, datë 04.08.2023	56 ditë
13	Imatinib 100 mg	487/284	09.06.2023	L...	Fatura nr. 3428/2023, datë 30.06.2023	21 ditë
14	Dabrafenib 75 mg	705/92	14.06.2023	R...	Fatura nr. 32119/2023, datë 19.06.2023	5 ditë
15	Abiraterone Acetate 500 mg	771/194	08.09.2023	R...	Fatura. 46310/2023, datë 08.09.2023	35 ditë
16	Dabrafenib 75 mg	705/92	15.08.2023	D...	Fatura nr. 74157/2023, datë 22.08.2023	7 ditë
17	Abiraterone Acetate 500 mg	771/194	08.09.2023	R...	Fatura nr. 49237/2023, datë 22.09.2023	14 ditë
18	Abiraterone Acetate 500 mg	771/194	26.09.2023	R...	Fatura nr. 53282/2023, datë 13.10.2023	17 ditë
19	Sunitinib 50 mg	673/96	10.10.2023	M...	Fatura nr. 66573/2023, datë 18.10.2023	8 ditë
20	Sunitinib 12.5 mg	756/96	10.10.2023	M...	Nuk ka furnizuar	
21	Sunitinib 25 mg	757/96	10.10.2023	M...	Nuk ka furnizuar	
22	Sunitinib 50 mg	673/96	19.10.2023	M...	Fatura nr. 68862/2023, datë 01.11.2023	13 ditë
23	Sunitinib 12.5 mg	756/96	19.10.2023	M...	Nuk ka furnizuar	

24	Sunitinib 25 mg	757/96	19.10.2023	M...	Nuk ka furnizuar	
25	Abiraterone Acetate 500 mg	771/194	13.11.2023	R...	Fatura nr.59873/2023, datë 17.11.2023	4 ditë
26	Imatinib 100 mg	487/284	16.11.2023	I...	Fatura nr. 7757/2023, datë 28.12.2023	42 ditë
27	Abiraterone Acetate 500 mg	771/194	30.11.2023	R...	Fatura nr. 64430/2023, datë 14.12.2023	14 ditë
28	Abiraterone Acetate 500 mg	771/194	20.12.2023	R...	Fatura nr. 3082/2024, datë 16.01.2024	27 ditë

Burimi : Sektori i Rimbursimit të QSUNT-së, përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së.

Për vitin 2023, në 28 kërkesa për furnizim të barnave antitumorale të shqyrtuara, rezultoi se në 14 raste, Importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese, duke shkelur në mënyrë të drejtpërdrejtë dhe të përsëritur detyrimet kontraktuale të përcaktuara në Kontratat tre palëshe të lidhura midis Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm Shëndetësor, Qendrën Spitalore Universitare 'Nënë Tereza'.

-Në 8 kërkesa, Importuesi Farmaceutik R... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 5 kërkesa, Importuesi Farmaceutik M... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 1 kërkesë, Importuesi Farmaceutik I... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim.

Evidentuar edhe në tabelë, në mënyrë narrative përshkruajmë:

1. Në lidhje me disponibilitetin e barit Ibrutinib 140 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 31.01.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 2 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total në përputhje me nenin 6, pika 1, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

2. Në lidhje me disponibilitetin e barit Pembrolizumab 25 mg/ml-4 ml, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 06.02.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 8 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

3. Në lidhje me disponibilitetin e barnave Pablociclib 75 mg, dhe Pablociclib 100 mg për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 04.03.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 25 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k, me anë të emailit të datës 09.02.2023, ka njoftuar FSDKSH-në për një mungesë të përkohshme të barnave. Referuar emailit të ardhur nga importuesi, Agjencia e Barnave nuk lëshonte Leje Importi, për shkak të procesit të deklarimit të çmimeve, duke marrë parasysh edhe kohën minimale të nevojshme për shqyrtimin e çmimit të deklaruar nga mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAH). Megjithatë, dokumentacioni i bashkëngjitur nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

4. Në lidhje me disponibilitetin e barit Imatinib Accord 100 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 24.03.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 6 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "M.", me anë të emailit të datës 22.02.2023, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë të parashikuar në furnizim, i cili është shoqëruar me dokumentacion justifikues të lëshuar prodhuesi A... H....

5. Në lidhje me disponibilitetin e barit Temozolomide 250 mg për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 24.03.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 12 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "M...", me anë të emailit të datës 21.02.2023, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë të parashikuar në furnizim, i cili është shoqëruar me dokumentacion justifikues të lëshuar prodhuesi A... H.....

6. Në lidhje me disponibilitetin e barit Mizidol 100 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 27.03.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 95 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "I." nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në

kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4324/3 Prot., datë 24.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/7 Prot., datë 03.09.2021 (me QSUNT).

7. Në lidhje me disponibilitetin e barit Imatinib Accord 100 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 27.03.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 9 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "M.", me anë të emailit të datës 22.02.2023, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë të parashikuar në furnizim, i cili është shoqëruar me dokumentacion justifikues të lëshuar prodhuesi A... H....

8. Në lidhje me disponibilitetin e barit Trametinib 2 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 06.04.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 7 ditë vonesë.

Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total në përputhje me nenin 6, pika 1, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

9. Në lidhje me disponibilitetin e barit Sunitinib 50 mg për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 20.04.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 49 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar në muajin prill FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021, "Për rimbursimin e barnave të tregtuara në farmacinë e QSU/Spitalit". Nëpërmjet emailit të ardhur në 23.05.2023 Importuesi ka përcjellë korrespondencën me kompaninë P... lidhur me barnin Sunitinib 50 mg, duke informuar se kjo dozë nuk do të jetë e disponueshme gjatë muajit maj. Në vend të saj, do të jenë në dispozicion dozat 25 mg dhe 12.5 mg.

10. Në lidhje me disponibilitetin e barit Temozolomide 100 mg për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 09.06.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 56 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 29.05.2023, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

11. Në lidhje me disponibilitetin e barit Imatinib Accord 100 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 09.06.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 21 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "I.", me anë të emailit të datës 15.05.2023, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë të parashikuar në furnizim, i cili është shoqëruar me dokumentacion justifikues të lëshuar prodhuesi D... H... AS.

12. Në lidhje me disponibilitetin e barit Dabrafenib për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 14.06.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 6 ditë vonesë.

Importuesi Farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 06.06.2023, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është zero. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

13. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 04.08.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 28 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." nuk ka njoftuar FSDKSH-në lidhur me disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

14. Në lidhje me disponibilitetin e barit Dabrafenib 75 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 15.08.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 7 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "D.", me anë të emailit të datës 10.07.2023, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë në furnizimin e barit, për shkak të vonesave në procesin e prodhimit. Ky

njoftim është shoqëruar me një shkresë justifikuese të lëshuar nga përfaqësia e N... në Shqipëri.

15. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 08.09.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 14 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." nuk ka njoftuar FSDKSH-në lidhur me disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

16. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 26.09.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 17 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." nuk ka njoftuar FSDKSH-në lidhur me disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

17. Në lidhje me disponibilitetin e barnave Sunitinib 50 mg, Sunitinib 12.5 mg, Sunitinib 25 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 10.10.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 8 ditë vonesë për barin Sunitinib 50 mg dhe nuk ka furnizuar farmacinë me barnat Sunitinib 12.5 mg, Sunitinib 25 mg. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

18. Në lidhje me disponibilitetin e barnave Sunitinib 50 mg, Sunitinib 12.5 mg, Sunitinib 25 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 19.10.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 13 ditë vonesë për barin Sunitinib 50 mg dhe nuk ka furnizuar farmacinë me barnat Sunitinib 12.5 mg, Sunitinib 25 mg. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k me anë të emailit të datës 23.10.2024, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

Nga të dhënat e vëna në dispozicion, rezulton se Drejtoria e Kontrollit ka ndërmarrë masa për të verifikuar gjendjen e barnave pranë Importuesit Farmaceutik "M." sh.p.k., përmes Urdhrit të Kontrollit nr. 3361 (415) Prot., datë 24.10.2023. Gjatë këtij kontrolli është konstatuar mungesa e barnave tumorale Sunitinib në dozat 50 mg, 12.5 mg dhe 25 mg. Si pasojë, importuesi është ndëshkuar me një gjobë prej 1,500,000.00 lekësh, në përputhje me detyrimet e përcaktuara në nenin 20, pika 3, të kontratës."

19. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 13.11.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 4 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." nuk ka njoftuar FSDKSH-në lidhur me disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

20. Në lidhje me disponibilitetin e barit Imatinib Accord 100 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 16.11.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 42 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "I.", me anë të emailit të datës 22.11.2023, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë të parashikuar në furnizim, i cili është shoqëruar me dokumentacion justifikues të lëshuar prodhuesi D... H... AS.

21. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 30.11.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 14 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." nuk ka njoftuar FSDKSH-në lidhur me disponibilitetin e barit, duke vepruar në

kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

22. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 20.12.2023, konstatohet se furnizimi është realizuar me 27 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." nuk ka njoftuar FSDKSH-në lidhur me disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

Tabela 2.3.17: Mungesa të barnave tumoralë në Farmacinë e Rimbursimit (Viti 2024)

Nr.	Bari/mg	Kodi i Barit	Kërkesa për barna tumoralë	Importuesi Farmaceutik	Furnizuar (Nr. Fature dhe datë)	Vonesa/ditë
1	Abiraterone Acetate 500 mg	771/194	18.01.2024	R...	Fatura nr. 8894/2024, datë 23.02.2024	36 ditë
2	Sorafenib 200 mg	682/14	26.02.2024	I...	Fatura nr. 3071/2024, datë 06.03.2024	9 ditë
3	Abiraterone Acetate 500 mg	771/194	29.03.2024	R...	Fatura nr. 21514/2024, datë 26.04.2024	28 ditë
4	Pazopanid 400 mg	703/92	27.05.2024	R...	Fatura nr. 32889/2024, datë 19.06.2024	23 ditë
5	Pazopanid 400 mg	703/92	27.05.2024	D...	Fatura nr. 72345/2024, datë 20.06.2024	24 ditë
6	Sunitinib 50 mg	673/96	08.07.2024	M...	Fatura nr. 38876/2024, datë 31.07.2024	23 ditë
7	Sunitinib 12.5 mg	756/96	08.07.2024	M...	Nuk ka furnizuar	
8	Sunitinib 25 mg	757/96	08.07.2024	M...	Nuk ka furnizuar	
9	Enzalutamide 40 mg	776/191	15.07.2024	M...	Fatura nr. 38171/2024, datë 26.07.2024	11 ditë
10	Sunitinib 50 mg	673/96	05.06.2024	M...	Fatura nr. 33005/2024, datë 26.06.2024	21 ditë
11	Sunitinib 12.5 mg	756/96	05.06.2024	M...	Fatura nr. 32181/2024, datë 20.06.2024	15 ditë
12	Sunitinib 25 mg	757/96	05.06.2024	M...	Nuk ka furnizuar	
13	Nilotinib 150 mg	539/92	13.06.2024	R....	Fatura nr. 34309/2024, datë 27.06.2024	14 ditë
14	Nilotinib 150 mg	539/92	13.06.2024	D...	Fatura nr. 75516/2024, datë 28.06.2024	15 ditë
15	Enzalutamide 40 mg	776/191	18.06.2024	M...	Fatura nr. 33005/2024, datës 26.06.2024	8 ditë
16	Enzalutamide 40 mg	776/191	17.09.2024	M...	Fatura nr. 50488/2024, datë 30.09.2024	13 ditë
17	Rituximab 1400 mg	750/41	17.09.2024	M...	Fatura nr. 50488/2024, datë 30.09.2024,	13 ditë
18	Sunitinib 50 mg	673/492	25.11.2024	T...	Fatura nr. 127637/2024, datë 31.12.2024	36 ditë
19	Sunitinib 12.5 mg	756/181	25.11.2024	M...	Nuk ka furnizuar	
20	Sunitinib 25 mg	757/181	25.11.2024	M...	Nuk ka furnizuar	
21	Abiraterone Acetate 500 mg	771/261	11.12.2024	M...	Fatura nr. 284/2025, datë 06.01.2025	26 ditë
22	Sorafenib 200 mg	682/492	26.12.2024	T...	Fatura nr. 20688/2025, datë 06.01.2025	11 ditë

Burimi : Sektori i Rimbursimit të QSUNT-së, përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së.

Për vitin 2024, në 22 kërkesa për furnizim të barnave antitumorale të shqyrtuara, rezultoi se në 14 raste, Importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese, duke shkelur në mënyrë të drejtpërdrejtë dhe të përsëritur detyrimet kontraktuale të përcaktuara në Kontratat tre palëshe të lidhura midis Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm Shëndetësor, Qendrën Spitalore Universitare 'Nënë Tereza'.

-Në 4 kërkesa, Importuesi Farmaceutik R... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 8 kërkesa, Importuesi Farmaceutik M... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim;

-Në 2 kërkesa, Importuesi Farmaceutik T... nuk ka bashkëngjitur dokumente justifikuese mbi vonesat në furnizim.

Evidentuar edhe në tabelë, në mënyrë narrative përshkruajmë:

1. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 18.01.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 36 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", nëpërmjet emailit të datës 17.01.2024, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit ishte zero, nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, në kundërshtim me nenin 6, pika 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

2. Në lidhje me disponibilitetin e barit Sorafenib 200 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 26.02.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 9 ditë vonesë. Importuesi farmaceutik "I.", me anë të emailit të datës 26.02.2024, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë të parashikuar në furnizim, për shkak të mungesës së lëndës së parë. Ky njoftim është shoqëruar me dokumentacion justifikues të lëshuar nga zyra përfaqësuese e

kompanisë B. sh.p.k në Shqipëri.

3. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 29.03.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 28 ditë vonesë. Sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga Drejtoria e Rimbursimit, Importuesi Farmaceutik "R." nuk ka njoftuar FSDKSH-në lidhur me disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

4. Në lidhje me disponibilitetin e barit Pazopanib 400 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 27.05.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 23 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", nëpërmjet emailit të datës 17.04.2024, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, në kundërshtim me nenin 6, pika 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

5. Në lidhje me disponibilitetin e barit Pazopanib 400 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 27.05.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 24 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "D." nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4319/8 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/3 Prot., datë 26.08.2021 (me QSUNT) dhe nr. 197 Prot., datë 09.08.2021.

6. Në lidhje me disponibilitetin e barnave Sunitinib 50 mg, Sunitinib 12.5 mg, Sunitinib 25 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 08.07.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 23 ditë vonesë vetëm për barin Sunitinib 50 mg. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021

7. Në lidhje me disponibilitetin e barit Enzalutamide 40 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 08.07.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 11 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

8. Në lidhje me disponibilitetin e barnave Sunitinib 50 mg, Sunitinib 12.5 mg, Sunitinib 25 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 05.06.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 21 ditë vonesë për barin Sunitinib 50 mg dhe 15 ditë vonesë për barin Sunitinib 12.5 mg. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

9. Në lidhje me disponibilitetin e barit Nilotinib 150 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 13.06.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 14 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "R.", me anë të emailit të datës 22.04.2024, ka njoftuar FSDKSH-në se gjendja e barit është nën nivelin e konsumit mesatar të tregut total. Megjithatë, ky njoftim nuk është shoqëruar me argumente ose dokumentacion justifikues, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4356/8 Prot., datë 23.08.2021 (me FSDKSH) dhe nr. 966/9 Prot., datë 10.09.2021 (me QSUNT).

10. Në lidhje me disponibilitetin e barit Nilotinib 150 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 13.06.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 15 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "D.", me anë të emailit të datës 24.05.2024, ka njoftuar FSDKSH-në për një vonesë në furnizimin e barit, për shkak të vonesave në procesin e prodhimit. Ky njoftim është shoqëruar me një shkresë justifikuese të lëshuar nga përfaqësia e Novartis në Shqipëri. Megjithatë, justifikimi i paraqitur nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara

në nenin 6, pika 5, të Kontratës nr. 4319/8 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/3 Prot., datë 26.08.2021 (me QSUNT) dhe nr. 197 Prot., datë 09.08.2021.

11. Në lidhje me disponibilitetin e barit Enzalutamide 40 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 18.06.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 8 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

12. Në lidhje me disponibilitetin e barit Enzalutamide 40 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 17.09.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 13 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

13. Në lidhje me disponibilitetin e barit Rituzimab 1400 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 17.09.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 13 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

14. Në lidhje me disponibilitetin e barit Sunitinib 50 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 25.11.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 36 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "T." nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 3336 Prot., datë 11.09.2024 (me FSDKSH) dhe nr. 2091/1 Prot., datë 16.09.2024 (me QSUNT).

15. Në lidhje me disponibilitetin e barnave Sunitinib 12.5 mg, Sunitinib 25 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 25.11.2024, konstatohet se furnizimi nuk është realizuar. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k, me anë të emailit të datës 01.11.2024, ka njoftuar FSDKSH-në për një mungesë të përkohshme të barnave. Megjithatë, dokumentacioni i bashkëngjitur, i lëshuar nga zyra e përfaqësisë së V... në Tiranë, nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 6, pikat 3 dhe 5, të Kontratës nr. 4318/5 Prot., datë 20.08.2021 (me FSDKSH), nr. 966/13 Prot., datë 23.09.2021 (me QSUNT) dhe nr. 201 Prot., datë 20.08.2021.

16. Në lidhje me disponibilitetin e barit Abiraterone Acetate 500 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 11.12.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 26 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "M." sh.p.k nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 3870 Prot., datë 11.10.2024 (me FSDKSH) dhe nr. 2091/14 Prot., datë 18.10.2024 (me QSUNT).

17. Në lidhje me disponibilitetin e barit Sorafenib 200 mg, për kërkesën e bërë nga QSU/Spitali më datë 26.12.2024, konstatohet se furnizimi është realizuar me 11 ditë vonesë. Importuesi Farmaceutik "T." nuk ka njoftuar FSDKSH-në mbi disponibilitetin e barit, duke vepruar në kundërshtim me nenin 6, pikat 1, 3 dhe 5, të Kontratës nr. 3336 Prot., datë 11.09.2024 (me FSDKSH) dhe nr. 2091/1 Prot., datë 16.09.2024 (me QSUNT).

Masat e marra nga Drejtoria e Kontrollit në FSDKSH pas konstatimeve mbi disponibilitetin e barnave tumorale

Drejtoria e Kontrollit ushtron kontroll te dhënësit e shërbimit të kontraktuar me Fondin, bazuar në përcaktimet e Rregullores nr. 3, datë 22.10.2014 "Për procedurën dhe mënyrën e kontrollit të dhënësve të shërbimit të kontraktuar me Fondin". Në rregullore, janë përcaktuar etapat për kontrollin si dhe dokumentacioni përkatës që mbahet për subjektet e kontraktuara. Gjithashtu, është përcaktuar dhe mënyra e përzgjedhjes së subjekteve për kontroll, të dhënat që duhet të shfrytëzohen në bashkëpunim me struktura të tjera brenda FSDKSH, si dhe disa

kritere risku për sektorin e kontrollit Parësor, Farmaceutik dhe Spitalor. Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike, kontrollon përmbushjen e detyrimeve kontraktuale, në zbatim të skemës së Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor nga Depot Importuese dhe Distributore të barnave.

Nga shqyrtimi i dokumentacionit të vënë në dispozicion rezulton se gjatë periudhës 2021–2024 janë marrë masa në dy raste ndaj **1 importuesi farmaceutik**, për mungesë të disponibilitetit të barnave onkologjike. Të dhënat përkatëse paraqiten në tabelat më poshtë:

Tabela 2.3.18: Kontrollat e kryera për periudhën Janar-Dhjetor 2022

Në lekë

Kontrollet e kryera për periudhën Janar -Dhjetor 2022							
Nr	Importues Farmaceutik dhe Farmaci Spitali	Urdhër kontrolli	Kontrolli Bar Onkologjik	Sanksionet			
				Dëm ekonomik	Kushte Penale	Gjoha	Total (Dëm+K.P+Gj)
Bari	M...	Nr. 760/2 (33) Prot., datë 03.02.2022	Kontroll tematik mbi disponibilitetin e barnave				
1	Capecitabine 500 mg tab Accord			-	500,000	-	500,000
2	Inflectra (inflixsimab) 100 mg			-	500,000	-	500,000
Totali				-	1,000,000	-	1,000,000

Burimi: Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike, përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së

Tabela 2.3.19: Kontrollat e kryera për periudhën Janar-Dhjetor 2023

Në lekë

Kontrollet e kryera për periudhën Janar -Dhjetor 2023							
Nr	Importues Farmaceutik dhe Farmaci Spitali	Urdhër kontrolli	Kontrolli Bar Onkologjik	Sanksionet			
				Dëm ekonomik	Kushte Penale	Gjoha	Total (Dëm+K.P+Gj)
Bari	M...	Nr.3361 (415) Prot., datë 24.10.2023	Kontroll tematik mbi disponibilitetin e barnave				
1	Sunitinib 50 mg (Sutent)			-	500,000	-	500,000
2	Sunitinib 12.5 mg			-	500,000	-	500,000
3	Sunitinib 25 mg			-	500,000	-	500,000
Totali				-	1,500,000	-	1,500,000

Burimi: Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike, përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së

Nga auditimi për periudhën 2021-2024, në 49 raste të shqyrtuara, rezultoi se, importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese, duke shkelur në mënyrë të drejtpërdrejtë dhe të përsëritur detyrimet kontraktuale të përcaktuara në Kontratat tre palëshe të lidhura midis Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor. Drejtoria e Kontrollit ka marrë masa vetëm në 2 kontrolle të kryera në depot farmaceutike.

Nga auditimi i dokumentacionit të dosjes së kontrollit tematik me titull “Mbi monitorimin dhe verifikimin e disponibilitetit të barnave të rimbursueshme në tregun farmaceutik” për periudhën janar – dhjetor 2022, rezulton se me Urdhër kontrollin nr. 760/2 prot., (33), datë 03.02.2022, Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike ka gjobitur depon importuese “M.” për mos disponibilitetin e barit antitumoral Capecitabine 500 mg tab Accord, në vlerën 500,000 lekë; si dhe për barin antitumoral Inflectra (inflixsimab) 100 mg, në vlerën 500,000 lekë, në total **1,000,000 lekë**.

Gjithashtu, nga auditimi i dokumentacionit të dosjes së kontrollit për periudhën janar – dhjetor 2023, rezulton se me Urdhër kontrollin nr. 3361 (415) prot., datë 24.10.2023, Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike ka gjobitur depon importuese “M.” për mos disponibilitetin e barit antitumoral Sunitinib 50 mg (Sutent), Sunitinib 12.5 mg dhe 25 mg, në vlerën totale **1,500,000 lekë**.

Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike me veprimet dhe mosveprimet e mësipërme bie në kundërshtim me përcaktimet e Rregullores nr. 2 “Për organizimin, funksionimin dhe

përshkrimet e punës për Drejtorinë e Përgjithshme të Fondit”, Kapitulli XI, që përcakton se *“Përgjegjësi i sektorit harton planet mujore të kontrollit konform detyrimeve si, dhe merr pjesë në hartimin e programeve të kontrollit së bashku me Drejtorin e Drejtorisë. Organizon dhe kontrollon punën e grupeve të kontrollit për realizimin e planit të punës konform dispozitave ligjore, udhëzimeve, metodikave dhe etikës profesionale në cilësi dhe afat”*.

Rregullore nr. 3, datë 22.10.2014 “Për procedurën dhe mënyrën e kontrollit të dhënësve të shërbimit të kontraktuar me Fondin” Kapitulli III pika I, përcakton se *“Drejtoria e Kontrollit Parësor dhe Farmaceutik pranë Fondit, kontrollon përmbushjen e detyrimeve kontraktuale, në zbatim të skemës së Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit shëndetësor nga Depot Importuese dhe Distributore të barnave, duke u bazuar në planin mujor të DKPF si dhe sa herë që paraqiten problematika të veçanta”*.

Në këtë kontekst, mosfurnizimi në kohë i barnave nga ana e importuesve farmaceutikë konsiderohet shkelje e detyrimeve të përcaktuara në nenin 20 të kontratës, dhe si i tillë, ngarkon importuesin me përgjegjësi dhe penalitete përkatëse. Neni 20 “Sanksionet”, pika 3 citon *“Në rast të mos informimit dhe mos justifikimit të mungesës së barnave të para në treg nga ana e importuesit, në kundërshtim me parashikimet e nenit 6, Importuesi paguar kushtin penal prej 500,000 Lekësh, në rastin e dytë të evidentuar paguan kushtin penal prej 1,000,000 Lekësh. Në rastin e përsëritur propozohet për heqjen e atij bari nga Lista e Barnave të Rimbursueshme dhe kalimin te alternativa pasardhëse me kushtin që importuesi të mbulojë diferencën e çmimit nga alternativa e parë tek alternativa pasardhëse zëvendësuese”*.

Gjatë auditimit të dosjeve të kontrollit rezultoi se, me Memon nr. 3067/1 Prot., datë 09.10.2023, të Drejtorisë së Rimbursimit, me objekt “Mbi monitorimin dhe verifikimin e disponibilitetit të barnave të rimbursueshme në tregun farmaceutik, për muajin Shtator 2023”, drejtuar Drejtorisë së Kontrollit, janë evidentuar mungesa të barnave të kategorisë onkologjike edhe në Importues të tjerë farmaceutik si:

ff) Importuesi “I.”, nëpërmjet e-mailit të datës 28.09.2023, me subjekt: “Njoftim për produktin Imatis 100 mg”, ka njoftuar se nuk mund të furnizojë farmacinë e spitalit QSUNT me barin **Imatinib 100 mg (Imatis)**, pavarësisht se në depo disponon një sasi prej 120 kutish, për shkak të një problematike të hasur në sistemin “e-depo”, veprim në kundërshtim me nenin 6 të Kontratës tre palëshe.

gg) Importuesi “R.”, nëpërmjet e-mailit të datës 28.09.2023, me subjekt: “Njoftim – Dabrafenib 75 mg”, ka informuar se gjendja e barit **Dabrafenib 75 mg (Taniflar)** ndodhet nën nivelin e konsumit mesatar të tregut për periudhën Janar–Gusht 2023, por është në pritje të një furnizimi të ri, i pajustificuar me dokumente shoqëruese, veprim në kundërshtim me nenin 6 të Kontratës tre palëshe.

Për sa më sipër, gjatë periudhës 2021–2024, u evidentuan 49 raste të vonesave të pajustificuara në furnizimin me barna antitumorale nga ana e importuesve farmaceutikë. Këto vonesa nuk janë shoqëruar me dokumentacion justifikues dhe përbëjnë shkelje të drejtpërdrejta dhe të përsëritura të detyrimeve kontraktuale të parashikuara në kontratat trepalëshe të lidhura ndërmjet Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm Shëndetësor (FSDKSH), Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUT) dhe importuesve farmaceutikë. Mosrespektimi i afateve të furnizimit përbën shkelje të dispozitave të nenit 20 të kontratës, duke ngarkuar subjektin kontraktor me përgjegjësi administrative dhe financiare. Në përputhje me parashikimet e pikës 3, neni 20 “Sanksionet”, për këto 49 raste, **importuesit farmaceutikë duhej të ishin penalizuar me një shumë totale prej 49,000,000 lekësh, për mungesën e disponueshmërisë së barnave antitumorale**, paraqitur në Aneksin 2.3. Gjithashtu, në rast përsëritjeje, duhej të ishte propozuar përjashtimi i barnave përkatëse nga Lista e Barnave të Rimbursueshme dhe zëvendësimi i tyre me alternativa të tjera, me kushtin

që importuesi të mbulonte diferencën e çmimit ndërmjet alternativës së parë dhe asaj zëvendësuese.

Nga auditimi rezulton gjithashtu se Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike, në kuadër të Drejtorisë së Kontrollit, ka kryer kontrole dhe monitorime në mënyrë selektive dhe pa një plan të strukturuar, duke cënuar efektivitetin e mekanizmave të mbikëqyrjes kontraktuale dhe garantimit të furnizimit të pandërprerë të barnave të domosdoshme.

Mbi korrespondenca të AKBPM-së me FSDKSH

Në zbatim të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” i ndryshuar, neni 16 parashikon revokimin e autorizimit të tregtimit dhe në pikën 1, gërma “d” të tij citon “Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të Agjencisë, urdhëron revokimin e autorizimit të tregtimit nëse, pas verifikimit të dokumentacionit të dorëzuar pranë saj, rezulton se d) bari që është alternativë e parë në listën e barnave të rimbursueshme dhe nuk qarkullon në tregun e Republikës së Shqipërisë për të paktën 6 muaj”.

Për sa më sipër, AKBPM me shkresën nr. 4351 prot., datë 06.12.2024, i ka kërkuar Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm së Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH), informacion për barnat alternativë e parë, të Listës së Rimbursimit që tregtohen në farmacitë e spitaleve, të cilat nuk janë të disponueshme në treg për të plotësuar nevojat e shërbimit spitalor publik.

Gjithashtu, AKBPM ka theksuar që në çdo rast të evidentuar në vazhdimësi të vihet të dijëni, pasi është e rëndësishme që Agjencia të marrë masat e nevojshme për parandalimin e mungesave të barnave të rëndësishme spitalore. FSDKSH i është përgjigjur Agjencisë, me shkresën nr. 4693/1 prot., datë 31.12.2024, të cilën e ka informuar se, nga Lista e Barnave të Rimbursuara, në fuqi, miratuar me VKM nr. 491, datë 24.07.2024, “Për miratimin e listës së barnave, që rimbursohen nga Fondi dhe të masës së mbulimit të çmimit të tyre” ka paraqitur problematika në disponibilitet për barnat e mëposhtme:

Tabela 2.3.20: Barna për të cilat janë paraqitur problematika në disponibilitet nga FSDKSH

Nr.	Kodi/Bari	Principi Aktiv dhe Doza	Forma	Emri tregtar	Mbajtësi i autorizimit për tregtim
1	487/446	Imatinib 100 mg	hard cap.	Imatinib Grindeks	A...
2	756/181	Sunitinib 25 mg	hard cap.	Sunitinib Mylan	M...
3	757/181	Sunitinib 12.5 mg	hard cap.	Sunitinib Mylan	M...

Burimi: AKBPM, Përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së.

Gjithashtu, FSKDSH ka informuar, se për këto barna, nuk janë lidhur marrëdhënie kontraktuale me asnjë importues farmaceutik, me qëllim realizimin e importit dhe tregtimin me shumicë të barnave. Nga kryqëzimi i të dhënave të Kontratave trepalëshe me LBR (2024), rezultoi se për 39 barna antitumorale të rimbursueshme, FSDKSH nuk ka lidhur kontratë me Importuesit Farmaceutikë. Të pasqyruar në tabelën “Barna antitumorale të LBR (2024) pa kontratë me FSDKSH-në”, në Aneksin 2.3.

Nga shqyrtimi i dokumentacionit të vënë në dispozicion nga AKBPM, rezulton se për barnat antitumorale Sunitinib 25 mg (kod 756/181) dhe Sunitinib 12.5 mg (kod 757/181), është lidhur kontrata trepalëshe me nr. 3870 prot., datë 11.10.2024 (FSDKSH) dhe nr. 2091/14 prot., datë 18.10.2024 (QSUNT), për rimbursimin e këtyre barnave në farmacinë e QSU/Spitalit. Megjithatë, Fondi nuk ka kryer monitorim të rregullt të zbatimit të kontratës, në funksion të garantimit të furnizimit të qëndrueshëm me barna antitumorale, si dhe nuk ka analizuar shkaqet e vonesave të furnizimit. Mospërmbushja në kohë e detyrimeve nga ana e importuesit farmaceutik përbën shkelje të nenit 20, të kontratës dhe ngarkon subjektin përkatës me përgjegjësi dhe penalitete ligjore. Gjithashtu, konstatohet se FSDKSH nuk ka lidhur kontrata me importues për 39 barna të përfshira në Listën e Rimbursimit 2024, çka ka sjellë mungesë të këtyre barnave në treg dhe vështirësi në mbulimin e nevojave të shërbimit spitalor publik. Kjo situatë është në kundërshtim me nenet 10 dhe 29, pika 3 të Ligjit nr. 10 383/2011 “Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, të cilat ngarkojnë Fondin me përgjegjësi për të garantuar aksesin e

pacientëve në barna të rimbursueshme, përmes lidhjes së kontratave të rregullta me subjektet përkatëse furnizuese.

Për sa trajtuar në Projekt Raportin e Auditimit nr. 626/8, datë 28.07.2025, nga subjekti i audituar është paraqitur observacioni me nr. 626/9 prot., datë 06.08.2025, protokolluar në KLSH me nr. 1540/24 prot., datë 08.08.2025, nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, ku ndër të tjera janë shprehur objeksionet si më poshtë:

Pretendimi i subjektit: *Në lidhje me konstatimet e kryera nga ana e grupit të audituesve ju sqarojmë se, nga auditimi mbi masat e marra nga strukturat përgjegjëse të FSDKSH-së, u konstatua se në 49 raste vonesash në furnizimin me barna antitumorale nga importuesit farmaceutikë, të pajustificuara me dokumentacion shoqërues.....*

Për sa më sipër, Drejtoria e Kontrollit hartimin dhe miratimin e planit dhe programeve të kontrollit në lidhje me disponibilitetin e kryen gjithmonë në bazë të memove dhe informacione të cilat vijnë me shkresë zyrtare, përkatësisht memo që dërgohet çdo muaj nga Drejtoria e Rimbursimit e përcaktuar në Rregulloren nr. 2 “Për organizimin, funksionimin dhe përshkrimet e punës për Drejtorinë e Përgjithshme të Fondit”, miratuar me Urdhrin nr. 277, datë 06.07.2022 të Drejtorit të Përgjithshëm. Në kapitullin V për përshkrimet e punës të Drejtorisë së Rimbursimit, Sektori i Listës së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore bën verifikimin e disponibilitetit të barnave dhe bashkëpunon me Drejtorinë e Kontrollit për të kryer kontrollin dhe disponibilitetin.

Disponibiliteti varet nga mungesat që vijnë çdo muaj, si rrjedhojë nuk mund të kryhen plane të miratuara kontrolli dhe kontrollin nuk janë selektive në lidhje me disponibilitetin por në çdo rast kryhen verifikime nëse kanë dokumentacion justifikues të paraqitur në FSDKSH. Nga ana e Drejtorisë së Kontrollit nuk mund të kryhet një kontroll nëse nuk ka një memo të paraqitur për mungesa të barnave pa dokumentacionin justifikues sipas pikave të kontratës të nenit 5 “Alternativat e para dhe alternativat e vetme të barnave të LBR.

Qëndrimi i audituesve: Në lidhje me pretendimet e subjektit të audituar, grupi i auditimit risqaron se, nga shqyrtimi i dokumentacionit të vënë në dispozicion, u konstatua se Drejtoria e Kontrollit, ndonëse e informuar me memo mujore të dërguara nga Drejtoria e Rimbursimit, nuk ka marrë masat përkatëse në përputhje me detyrat dhe përgjegjësitë e saj siç parashikohen në Rregulloren nr. 2 “Për organizimin, funksionimin dhe përshkrimet e punës për Drejtorinë e Përgjithshme të Fondit”. Për sa më sipër, observacioni juaj nuk merret në konsideratë pasi pretendimet tuaja, nuk gjejnë mbështetje ligjore dhe nuk janë paraqitur prova apo dokumentacion shtesë në mbështetje të pretendimeve.

Në lidhje me masat e marra nga AKBPM

Sa i takon AKBPM, kjo Agjenci është institucion shtetëror në varësi të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë, e specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore.

AKBPM është institucioni i cili lëshon autorizimet e tregtimit për barna në RSH, ndërsa Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale lëshon autorizimet e importit; ndaj në kuadër të barnave tumoralë, roli i AKBPM është i rëndësishëm për faktin se barnat që nuk janë të regjistruar apo të pajisur me autorizim tregtimi mund të tregohen përmes autorizimeve të importit. Referuar nenit 9 të Rregullores së Brendshme të AKBPM, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore siguron dhe përgjigjet për realizimin e procesit të vlerësimit administrativ dhe teknik të dokumentacionit të barit të paraqitur nga subjektet që aplikojnë për autorizim për tregtim/rinovim të autorizimit për tregtim, pranimin dhe miratimin e variacioneve të ndryshme pas autorizimit për tregtim të barit, revokimin apo pezullimin e autorizimit për tregtim të barit, brenda fushës së veprimit të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, dhe akteve nënligjore përkatëse.

Gjithashtu, nga vetë detyrat dhe misioni që AKBPM ka, paraqesin rëndësi të veçantë analizat e kryera, për të kuptuar nëse barnat janë të një cilësie të duhur; inspektimet në farmacitë e rrjetit spitalor për të kuptuar shkelje të mundshme lidhur me administrimin apo ruajtjen e barnave që mund të cënonin cilësinë apo efektivitetin e barnave; bashkëpunimi me MSHMS apo struktura të tjera për të mundësuar disponibilitetin e barnave, etj.

Sipas organizimit të strukturës së AKBPM-së, pjesë e saj janë edhe:

1. Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore

Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore siguron dhe përgjigjet për realizimin e procesit të vlerësimit administrative, teknik dhe shkencor të dokumentacionit të barit të paraqitur nga subjektet që aplikojnë për autorizim për tregtim/rinovim të autorizimit për tregtim, pranimin dhe miratimin e variacioneve të ndryshme pas autorizimit për tregtim të barit, revokimin apo pezullimin e autorizimit për tregtim të barit, brenda fushës së veprimit të ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, si dhe akteve nënligjore përkatëse.

Tabela 2.3.21: Struktura e Sektorit të Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore

Titulli i pozicionit	Shef Sektori
Hapësira menaxhuese	Farmacist (9)
	Mjek ose farmacist (2)
Përgjigjet para	Zv. Drejtorit Teknik

Burimi: AKBPM, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Disa nga detyrat kryesore të Sektorit për Autorizimin e Tregtimit të Barnave në kuadër të AKBPM përfshijnë: vlerësimin e dokumentacionit të paraqitur për aplikimet për autorizim të ri, për rinovim apo për ndryshime të autorizimit për tregtim të barnave, shoqëruar me formularët përkatës ose me refuzimin e arsyetuar të tyre. Gjithashtu, sektori shqyrton cilësinë, efikasitetin dhe sigurinë e barnave në bazë të dokumentacionit të dorëzuar, për të vendosur mbi dhënien apo rinovimin e autorizimit për tregtim. Ai përgatit propozimet dhe ndjek procedurat administrative për dhënien, rinovimin ose revokimin e autorizimeve, përgatit formatet zyrtare të certifikatave të autorizimit dhe ndjek procedurat për miratimin e variacioneve dhe versioneve të fletë-udhëzuesve në gjuhën shqipe. Sektori ka gjithashtu përgjegjësinë për të njoftuar zyrtarisht subjektet farmaceutike mbi çështjet rregullatore që lidhen me autorizimin e barnave.

Ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, përbën bazën ligjore për rregullimin e tregtimit të barnave në territorin e Republikës së Shqipërisë. Në nenin 3, të këtij ligji përcaktohen qartë përkufizimet themelore që lidhen me procesin e autorizimit, ku nën pikën 3, “autorizimi për tregtim” përkufizohet si dokumenti i lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM), i cili vërteton se një bar përmbush standardet e kërkuara për siguri, cilësi dhe efikasitet. Në vijim, nën pika 4 saktëson se “autorizimi për përdorim” është dokumenti që i jep të drejtë subjektit të vendosë barin në qarkullim për përdorim në treg. Gjithashtu, me ndryshimet e bëra në ligj është shtuar nën pika 4/1, sipas së cilës “autorizimi i kushtëzuar i tregtimit” mund të jepet nga Agjencia vetëm gjatë periudhave të epidemive ose fatkeqësive natyrore, në përputhje me kushtet e përcaktuara në ligj.

Në përmbajtjen e Kreut III të ligjit, i cili trajton “Vendosjen në treg të barnave”, neni 11, përcakton se çdo bar që vendoset në treg për përdorim njerëzor duhet të jetë i pajisur me autorizim tregtimi të lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Përjashtim nga kjo dispozitë përbëjnë situatat e emergjencave shëndetësore, të përcaktuara në nenin 14/1 të ligjit, ku Agjencia mund të lëshojë autorizim të kushtëzuar tregtimi, vetëm në rastet kur ekziston një autorizim paraprak i tillë i dhënë nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) ose Administrata Amerikane për Ushqimin dhe Barnat (FDA). Kjo dispozitë siguron që edhe në situata të jashtëzakonshme, niveli i sigurisë dhe mbikëqyrjes farmaceutike të qëndrojë në përputhje me standardet ndërkombëtare të miratuara.

Procedura normale për aplikimin për autorizim tregtimi

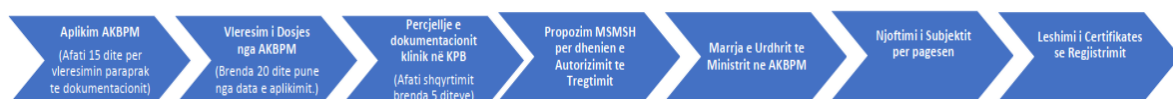


Referuar VKM-së nr. 299, datë 08.04.2015, “Për miratimin e rregullores për autorizimin për tregtim të barnave në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar AKBPM konfirmon vlefshmërinë e aplikimit dhe kryen vlerësimin paraprak të dokumentacionit brenda një

periudhe 30-ditore nga dorëzimi i tij. Nëse dokumentacioni është i plotë dhe përputhet me kërkesat themelore të VKM-së, aplikanti njoftohet me shkrim për vijimin e procedurës. Në rast të kundërt, kur dokumentacioni nuk i përmbush këto kërkesa, aplikimi refuzohet me njoftim të arsyetuar, dokumentacioni i kthehet aplikantit dhe tarifa e paguar nuk rimburohet. Data e dorëzimit të dokumentacionit të plotë konsiderohet si data e fillimit të procedurës për autorizimin e tregtimit. Në vijim, AKBPM vlerëson dokumentacionin teknikisht brenda 210 ditëve nga kjo datë. Nëse dokumentacioni është i saktë, ai i kalon për shqyrtim Komisionit të Përhershëm të Barnave (KPB). Në rast se vërehen mangësi, AKBPM njofton aplikantin për të kryer plotësimet përkatëse brenda 60 ditëve. Ky afat mund të zgjatet deri në 120 ditë, nëse aplikanti paraqet një kërkesë zyrtare me arsye të justifikuara. Në rast mosplotësimi brenda afateve, kërkohet aplikim i ri. KPB shqyrton dokumentacionin brenda 30 ditëve nga data e njoftimit të marrë nga Agjencia. Nëse dosja është e plotë, Komisioni jep rekomandimin pozitiv për dhënien e autorizimit. Në të kundërt, Komisioni i kthen një përgjigje të argumentuar Agjencisë, e cila më pas informon aplikantin për të kryer plotësimet. Edhe në këtë rast, aplikanti ka 60 ditë, me mundësi zgjatjeje deri në 120 ditë, për të përmbushur kërkesat. Nëse këto nuk përmbushen në afat, procedura refuzohet.

Pas vlerësimit pozitiv të KPB-së, Agjencia përgatit propozimin për Ministrin e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, i cili miraton autorizimin me urdhër të posaçëm. Aplikanti njoftohet për vendimin dhe për tarifën përkatëse, e cila duhet të paguhet brenda 40 ditëve nga data e daljes së urdhrorit. Pas dorëzimit të konfirmimit bankar të pagesës pranë Agjencisë, ajo lëshon certifikatën e autorizimit të tregtimit brenda 30 ditëve. Certifikata është e vlefshme për një periudhë 5-vjeçare, duke filluar nga data e urdhrorit të ministrit dhe lëshohet për çdo formëdozë të barit të autorizuar. Gjatë shqyrtimit të dokumentacionit, Agjencia ka të drejtë të kërkojë dokumente shtesë për të garantuar cilësinë, sigurinë dhe efektivitetin e barit. Gjithashtu, mund të kryejë verifikime të dokumentacionit pranë autoriteteve përkatëse që e kanë lëshuar atë. Të gjitha tarifat e përcaktuara në këtë rregullore paguhet vetëm pasi Agjencia lëshon formatin përkatës të pagesës.

Procedura e përshpejtuar për aplikimin për autorizim tregtimi



AKBPM, në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe rregulloren përkatëse, konfirmon vlefshmërinë e aplikimit dhe vlerëson dokumentacionin e paraqitur për autorizimin e tregtimit të barit brenda një periudhe 15 ditore. Nëse dokumentacioni është i plotë dhe përmbush kërkesat e rregullores, aplikanti njoftohet me shkrim dhe i bashkëngjitet formulari për aplikimin zyrtar. Në rast të kundërt, kur dokumentacioni rezulton i paplotë, AKBPM e refuzon kërkesën me njoftim të arsyetuar, i kthen dokumentacionin aplikantit dhe nuk i rimburon tarifën e parapaguar; aplikimi mund të rinovohet vetëm nëpërmjet një kërkesë të re.

Data e dorëzimit të dokumentacionit të plotë konsiderohet si data e fillimit të procedurës. Pas kësaj, AKBPM vlerëson dokumentacionin teknikisht brenda 20 ditëve pune dhe e kalon për shqyrtim në KPB, i cili shqyrton dosjen brenda 5 ditëve pune dhe, nëse dokumentacioni është i plotë, jep një rekomandim pozitiv për autorizimin. Nëse ka mangësi, Komisioni dërgon një përgjigje zyrtare të argumentuar në AKBPM, e cila informon aplikantin për tejkalimin e mangësive. Pas rekomandimit pozitiv nga KPB, AKBPM përgatit propozimin për ministrin e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për miratimin me urdhër të autorizimit për tregtim të barit. Pas miratimit, aplikanti njoftohet zyrtarisht për autorizimin dhe për tarifën përkatëse, e cila duhet të paguhet brenda 30 ditëve nga data e urdhrorit të ministrit. Nëse tarifa nuk paguhet

brenda 45 ditësh, AKBPM përgatit propozimin për revokimin e autorizimit, i cili i dërgohet ministrit për miratim.

Nga auditimi rezulton se janë miratuar në total **92 autorizime dhe riautorizime tregtimi për 195 barna të përdorura në trajtimin e sëmundjeve tumorale** që nga viti 2021 deri në tremujorin e parë të vitit 2025.

Tabela 2.3.22: Autorizime dhe riautorizime tregtimi nga AKBPM për periudhën 01.01.2021 – 30.03.2025

	Viti 2021	Viti 2022	Viti 2023	Viti 2024	Janar - Mars 2025
Autorizime tregtimi	16	9	12	16	0
<i>Për barna</i>	29	20	39	26	0
Riautorizime tregtimi	10	6	12	10	1
<i>Për barna</i>	13	8	23	32	5
<i>Barnat në trajtimin e sëmundjeve tumorale të autorizuar për tregtim në total</i>	42	28	62	58	5

Burimi: Të dhënat nga AKBPM. Përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së.

Në Aneksin 2.3, paraqitet tabela me Principe aktive të miratuara me autorizime tregtimi për periudhën 01.01.2021 – 30.03.2025. Nga dokumentacioni i vënë në dispozicion nga Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore, që lidhet me miratimin e autorizimeve për tregtimin e barnave antitumorale përgjatë periudhës objekt auditimi, Grupi i Auditimit përzgjedhi për shqyrtim 25 prej tyre (*referuar listës së barnave të kampionuar, si dhe barnave që janë evidentuar për furnizime me vonesa nga verifikimi i dokumentacioneve nga subjektet nën auditim*), me qëllim verifikimin e zbatimit të afateve të përcaktuara në aktet ligjore dhe nënligjore në fuqi, tabela e së cilës është paraqitur në Aneksin 2.3.

Nga shqyrtimi i 25 rasteve të miratimit të autorizimit të tregtimit për barnat antitumorale, u konstatua se **procedura aktuale e parashikuar në nenin 12, të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar është e gjatë dhe joefikase.** Konkretisht, nga momenti i propozimit të AKBPM-së deri në nxjerrjen e Urdhrit nga Ministri të MSHMS dhe dorëzimin e autorizimit tek subjekti aplikues, koha mesatare e pritjes ka rezultuar 24 ditë. Kjo vonesë pengon reagimin e shpejtë institucional në situata kur kërkohet vendimmarrje urgjente, veçanërisht për barnat antitumorale. Procesi aktual krijon vakum rregullator dhe kufizon fleksibilitetin operativ të AKBPM-së, duke ndikuar negativisht në furnizimin në kohë të barnave në treg dhe duke rritur rrezikun për pacientët në nevojë emergjente për trajtim. Ligji në fuqi, në nenin 12 pika 2, përcakton se “Agjencia i propozon ministrit dhënien e autorizimit të tregtimit”, duke centralizuar vendimmarrjen dhe zgjatur procesin. Duke qenë se verifikimi teknik, profesional dhe shkencor mbi efektivitetin dhe sigurinë e barnave kryhet tërësisht nga Agjencia, është e arsyeshme që kjo kompetencë të mos mbetet vetëm rekomanduese, por të përfundojë me lëshimin direkt të autorizimit nga vetë Agjencia.

Procesi i miratimit të autorizimeve rezulton burokratik dhe joefikas për barnat që kërkojnë vendimmarrje të shpejtë. Kjo tregon nevojën për një rishikim të kuadrit ligjor që rregullon kompetencat e Agjencisë në lidhje me dhënien e autorizimit të tregtimit.

Mbi Rinovimin e Autorizimeve për Tregtim

Nga dokumentacioni i vënë në dispozicion nga Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore, që lidhet me Rinovimin e Autorizimeve për Tregtimin e barnave antitumorale përgjatë periudhës objekt auditimi, grupi i auditimit përzgjedhi për shqyrtim 20 prej tyre, me qëllim verifikimin e zbatimit të afateve të përcaktuara në aktet ligjore dhe nënligjore në fuqi, të paraqitura në tabelën “Afatet e ndjekura në aplikimin për rinovimin e Autorizimit të Tregtimit” të Aneksit 2.3.

Nga auditimi i dokumentacionit u konstatua 1 (një) rast vonese, në kundërshtim të afateve të përcaktuara në kuadrin rregullator, për rinovimin e autorizimit tregtar. Në rastin e Principit aktiv Cetuximab, me mbajtës autorizimi për tregtim M. E... B.V.- Hollandë. Përfundimi i vlerësimit të dokumentacionit nga AKBPM është kryer me nr. 4029/1 Prot., datë 09.06.2021, ndërsa afati maksimal i përfundimit të vlerësimit është data 06.06.2021. Procedura e

verifikimit është vonuar 3 ditë, në kundërshtim me VKM nr. 299, datë 08.04.2018, “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave dhe të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, i përditësuar, Kapitulli IV “Rinovimi i Autorizimit të Tregtimit”, neni 8, pika 7.

Spektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore, në AKBPM nuk ka respektuar afatet e përcaktuara për rinovimin e autorizimeve të tregtimit dhe shmangien e vonesave që çënojnë zbatimin e kuadrit rregullator.

Gjithashtu, nga auditimi i dokumentacionit të vënë në dispozicion nga Spektori i Autorizimeve, rezultoi se dosjet e procedurave të dhënies së autorizimeve nuk janë të inventarizuara, të numerizuara dhe arkivuara sipas përcaktimeve të nenit 36 “Arkivat e numerizuara”, të Ligjit nr. 9154, datë 6.11.2003 “Për Arkivat”, si dhe nenet 3 dhe 29 të “Normave Teknike Profesionale dhe Metodologjisë të Shërbimit Arkivor në Republikën e Shqipërisë” miratuar nga Drejtoria e Përgjithshme e Arkivave, në zbatim të Ligjit nr. 9154, datë 06.11.2003, “Për arkivat”. Mungesa e krijimit të inventarit të brendshëm të dosjes dhe gjendja faktike e dosjeve të pa inventarizuara mbartin riskun e humbjes ose tjetërsimit të gjurmës së auditimit.

Mbi revokimin e barnave antitumorale

Në zbatim të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” i ndryshuar, neni 16 parashikon revokimin e autorizimit të tregtimit dhe në pikën 1, gërma “d” të tij, “Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të Agjencisë, urdhëron revokimin e autorizimit të tregtimit nëse, pas verifikimit të dokumentacionit të dorëzuar pranë saj, rezulton se: d) bari që është alternativë e parë në listën e barnave të rimbursueshme dhe nuk qarkullon në tregun e Republikës së Shqipërisë për të paktën 6 muaj”. Për sa më sipër, AKBPM me shkresën nr. 4351 prot., datë 06.12.2024, i ka kërkuar Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm së Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH), informacion për barnat alternativë e parë, të Listës së Rimbursimit që tregtohen në farmacitë e spitaleve, të cilat nuk janë të disponueshme në treg për të plotësuar nevojat e shërbimit spitalor publik. Gjithashtu, AKBPM ka theksuar që në çdo rast të evidentuar në vazhdimësi të vihet të dijeni, pasi është e rëndësishme që Agjencia të marrë masat e nevojshme për parandalimin e mungesave të barnave të rëndësishme spitalore. FSDKSH i është përgjigjur Agjencisë, me shkresën nr. 4693/1 prot., datë 31.12.2024, ka informuar që nga lista e barnave të rimbursuara, në fuqi, miratuar me VKM nr. 491, datë 24.07.2024, “Për miratimin e listës së barnave, që rimbursohen nga Fondi dhe të masës së mbulimit të çmimit të tyre” ka paraqitur problematika në disponibilitet për barnat e mëposhtme:

Tabela 2.3.23: Barna për të cilat janë paraqitur problematika në disponibilitet nga FSDKSH

Nr.	Kodi/Bari	Principi Aktiv dhe Doza	Forma	Emri tregtar	Mbajtësi i autorizimit për tregtim
1	487/446	Imatinib 100 mg	hard cap.	Imatinib Grindeks	A...
2	756/181	Sunitinib 25 mg	hard cap.	Sunitinib Mylan	M...
3	757/181	Sunitinib 12.5 mg	hard cap.	Sunitinib Mylan	M...

Burimi: AKBPM, Përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së

Gjithashtu, FSKDSH ka informuar, se për këto barna, nuk janë lidhur marrëdhënie kontraktuale me asnjë importues farmaceutik, me qëllim realizimin e importit dhe tregtimin me shumicë të barnave.

Nga shqyrtimi i dokumentacionit të vënë në dispozicion nga AKBPM, rezultoi se për barnat antitumorale Sunitinib 25 mg (kod 756/181) dhe Sunitinib 12.5 mg (kod 757/181), është lidhur kontrata trepalëshe me nr. 3870 prot., datë 11.10.2024 (FSDKSH) dhe nr. 2091/14 prot., datë 18.10.2024 (QSUNT), për rimbursimin e këtyre barnave në farmacinë e QSU/Spitalit. Megjithatë, Fondi nuk ka kryer monitorim të rregullt të zbatimit të kontratës, në funksion të garantimit të furnizimit të qëndrueshëm me barna antitumorale, si dhe nuk ka analizuar shkaqet e vonesave të furnizimit. Mospërmbushja në kohë e detyrimeve nga ana e

importuesit farmaceutik përbën shkelje të nenit 20 të kontratës dhe ngarkon subjektin përkatës me përgjegjësi dhe penalitete ligjore.

Gjithashtu, konstatohet se FSDKSH nuk ka lidhur kontrata me importues për disa barna të përfshira në Listën e Rimbursimit 2024, çka ka sjellë mungesë të këtyre barnave në treg dhe vështirësi në mbulimin e nevojave të shërbimit spitalor publik. Kjo situatë është në kundërshtim me nenet 10 dhe 29 të ligjit nr. 10 383/2011, të cilat ngarkojnë Fondin me përgjegjësi për të garantuar aksesin e pacientëve në barna të rimbursueshme, përmes lidhjes së kontratave të rregullta me subjektet përkatëse furnizuese.

Mbi kërkesat e Importuesve farmaceutik për tërheqjen e Autorizimit për tregim

1. Importuesi Farmaceutik T. sh.p.k

-Me shkresën nr. 460 prot., datë 03.02.2025, Importuesi farmaceutik T. shpk, ka kërkuar tërheqjen e Autorizimit për tregim, nga Republika e Shqipërisë, për barin antitumoral *LONSURF, Film coated tablets x (20 mg+ 8.19 mg) dhe LONSURF, Film coated tablets x (15 mg + 6.14 mg)*.

-Me shkresën nr. 461 prot., datë 03.02.2025, Importuesi farmaceutik T. shpk, ka kërkuar tërheqjen e Autorizimit për tregim, nga Republika e Shqipërisë, për barin antitumoral *ONIVXDE PEGYLATED LIPOSOMAL, Pegalated liposomal concetrate for dispersion for infusion x 4,3 mg/ml*.

Me shkresat nr. 461/1, 2 dhe 3 datë 03.03.2025, AKBPM nuk ka pranuar revokimin e Autorizimit për tregim, për shkak se këto barna nuk kanë asnjë alternativë tjetër të autorizuar, për tregim në Republikën e Shqipërisë. Revokimi i këtij bari do të çenonte drejtpërsëdrejti disponueshmërinë e tij për pacientët, si pjesë e protokolleve terapeutike të trajtimit të sëmundjeve tumorale.

2. Importuesi Farmaceutik D. sh.p.k

Me shkresën nr. 4357 prot., datë 10.12.2024, Importuesi farmaceutik D. shpk, ka kërkuar tërheqjen e Autorizimit për tregim, nga Republika e Shqipërisë, për barnat antitumoral:

- *Fludarabin Ebewe, Concentrate for solution for infusion/injection x 25 mg/ml (50 mg/2ml);*
- *Topotecan Hexal, Concentrate for solution for infusion x 1 mg/ml;*
- *Cyclophosamid Hexal, Poëder for solution for injection/infusion x 2000 mg.*

Me shkresën nr. 4357/1 prot., datë 10.01.2025, AKBPM nuk ka pranuar revokimin e Autorizimit për tregim, për shkak se këto barna nuk kanë asnjë alternativë tjetër të autorizuar, për tregim në Republikën e Shqipërisë. Revokimi i këtij bari do të çenonte drejtpërsëdrejti disponueshmërinë e tij për pacientët, si pjesë e protokolleve terapeutike të trajtimit të sëmundjeve tumorale.

Nga auditimi i kërkesave të paraqitura nga disa importues farmaceutikë për tërheqjen e autorizimit për tregim të disa barnave antitumorale, vihet re një praktikë shqetësuese që rrezikon garantimin e vazhdimësisë së trajtimit për pacientët onkologjikë në Shqipëri. Barnat për të cilat kërkohet revokimi janë të vetmet të autorizuara në treg dhe përbëjnë pjesë integrale të protokolleve terapeutike të sëmundjeve tumorale.

Pavarësisht faktit se këto barna nuk kanë alternativa zëvendësuese në tregun vendas, importuesit farmaceutikë nuk paraqesin arsye të qarta apo të argumentuara mbi vendimin për tërheqje. Kjo sjellje çënon interesin publik dhe të drejtën e pacientëve për kujdes shëndetësor të vazhdueshëm, por gjithashtu evidenton edhe mungesën e bashkëpunimit konstruktiv midis importuesve dhe autoriteteve shtetërore, konkretisht MSHMS-së dhe AKBPM-së.

Në këto kushte, bëhet i domosdoshëm forcimi i mekanizmave institucionalë për të siguruar që barnat e domosdoshme të mos lihen jashtë tregut pa vlerësim të plotë të pasojave dhe pa ndërmarrjen e masave për garantimin e zëvendësimit apo furnizimit të qëndrueshëm, në mënyrë që të mos kompromentohet shëndeti dhe jeta e pacientëve.

Sektori i Inspektimit

Sektori i Inspektimit është përgjegjës për kontrollin dhe inspektimin e çdo veprimtarie në fushën farmaceutike, brenda fushës së veprimit të ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, si dhe akteve nënligjore përkatëse.

Tabela 2.3.24: Struktura e Sektorit të Inspektimit

Sektori i Inspektimit	
Titulli i pozicionit	Shef Sektori
Hapësira menaxhuese	Inspektor (18)
	Mjek/ farmacist ose inxhinier (2) (pozicione vakante)
Përgjigjet para	Zv. Drejtorit Teknik

Burimi: AKBPM, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit të Inspektimit në kuadër të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore përfshijnë planifikimin, organizimin dhe zbatimin e veprimtarive të inspektimit në përputhje me legjislacionin për barnat dhe shërbimin farmaceutik, si dhe hartimin e programit dhe raportit vjetor të inspektimit brenda afateve të përcaktuara. Ky sektor është përgjegjës për dokumentimin dhe promovimin e praktikave të mira për respektimin e kërkesave ligjore, si dhe për bashkërendimin me Laboratorin e Kontrollit për kryerjen e analizave të cilësisë së barnave të marra gjatë inspektimeve. Ai vlerëson përputhshmërinë ligjore të subjekteve të inspektuara, merr masa administrative në rast shkeljesh për të mbrojtur interesin publik, informon publikun mbi veprimtarinë inspektuese dhe ofron mbështetje teknike, shkencore dhe administrative për garantimin e cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të barnave që qarkullojnë në treg.

Nga auditimi i të dhënave të vëna në dispozicion, rezulton se në Raportin Vjetor nr. 101/6 prot., datë 31.01.2025, “Mbi veprimtarinë e Sektorit të Inspektimit të AKBPM-së për periudhën 2022–2024”, janë evidentuar inspektimet e kryera nga inspektorët farmaceutikë ndaj subjekteve të ndryshme, siç paraqitet më poshtë:

Tabela 2.3.25: Inspektime në subjektet farmaceutike dhe pajisjeve mjekësore për periudhën 01.01.2022 – 31.12.2024

Subjekte	Viti 2022	Viti 2023	Viti 2024	Total
Depo Importuese dhe /ose Shpërndarës farmaceutikë	10	3	21	34
Depo të pajisjeve mjekësore	127	24	14	165
Farmacit të rrjetit të hapur	891	315	429	1573
Fabrikues barnash	0	0	6	6

Burimi: AKBPM, përpunuar nga grupi i auditimit të KLSH-së.

Referuar nenit 39, pika 2 të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, farmacitë janë private ose publike. Farmacitë e rrjetit të mbyllur janë njësi farmaceutike që funksionojnë brenda institucioneve shëndetësore dhe ofrojnë shërbim vetëm për pacientët e atyre institucioneve. Po në këtë ligj, neni 61, përcakton se AKBPM është përgjegjëse për mbikëqyrjen e veprimtarive që lidhen me tregtimin dhe ruajtjen e barnave, përfshirë kontrollin e cilësisë dhe përputhshmërisë me ligjin. Gjithashtu, sipas nenit 3, germa “h” të Rregullores së AKBPM-së, në përgjegjësitë e saj është dhe procesi i inspektimit në përputhje me aktet ligjore dhe ato nënligjore. Sektori i Inspektimit ka si detyrë zhvillimin e inspektimeve në farmacitë private (të rrjetit të hapur) dhe farmacitë spitalore (të rrjetit të mbyllur), për të garantuar sigurinë dhe cilësinë e barnave të përdorura në këto institucione.

Me qëllim verifikimit e masave të kontrollit të ushtruara në farmacitë e rrjetit të mbyllur (spitalore), u kërkua informacion nga Sektori i Inspektimit në AKBPM lidhur me inspektimet e kryera për barnat antitumorale, me fokus të veçantë në kushtet e ruajtjes së barnave dhe kontrollin e afateve të skadencës. Në përgjigjen e dhënë nga ky sektor, u konstatua se nuk është kryer asnjë inspektim në këto njësi gjatë periudhës 2022–2024, si dhe Raporti i Inspektoratit Qendror nr. 105/2 prot., datë 11.03.2024, po ashtu e evidenton këtë si mangësi të vazhdueshme, duke theksuar mungesën e inspektimeve në fushën e farmacisë spitalore. Kjo situatë përbën një mos përmbushje të detyrimeve funksionale të Agjencisë për mbikëqyrjen e zbatimit të standardeve të ruajtjes dhe sigurisë farmaceutike në të gjithë zinxhirin e shpërndarjes së barnave, përfshirë edhe farmacitë spitalore, të cilat operojnë brenda institucioneve shëndetësore publike. Mungesa e inspektimeve në këto njësi rrit

ndjeshëm riskun për devijime nga praktikat e parashikuara për ruajtjen dhe menaxhimin e barnave me afat skadence, duke riskuar cilësinë e shërbimit farmaceutik dhe sigurinë e pacientëve të shtruar në spitale.

Gjithashtu, ky mosveprim është në kundërshtim me dispozitat përkatëse me nenin 61, të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar; nenit 3, gërma “h” të Rregullores së funksionimit të AKBPM-së; nenit 1, pika 3, të Urdhrit nr. 660, datë 20.09.2018, “Për miratimin e Rregullores mbi Praktikën e Ruajtjes dhe Shpërndarjes së Mirë të Barnave”.

Spektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

Spektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore siguron dhe përgjigjet për kontrollin, ndjekjen dhe zbatimin e procedurave administrative që kanë të bëjnë me regjimin e import-eksportit dhe vendosjen në treg të barnave të importuara/ të prodhuara në vend, brenda fushës së veprimit të ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, si dhe akteve nënligjore përkatëse.

Tabela 2.3.26: Struktura e Sektorit të Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

Spektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore	
Titulli i pozicionit	Shef Spektori
Hapësira menaxhuese	Inspektor/Farmacist (4)
	Specialist pullash (1)
	Teknik i mesëm (1) (vakant)
	Specialist çmimesh (1) (vakant)
Përgjigjet para	Zv. Drejtorit Teknik

Burimi: AKBPM, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit të Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore përfshijnë pranimin dhe vlerësimin e kërkesave për autorizimin e importit dhe zhdoganimit të barnave, si për ato të autorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, ashtu edhe për barnat e paautorizuara, bazuar në autorizimin e posaçëm të dhënë nga Ministri i Shëndetësisë. Ky sektor shqyrton dokumentacionin shoqërues të barit dhe, në përputhje me kërkesat ligjore, vendos për lëshimin ose refuzimin e autorizimit të zhdoganimit. Gjithashtu, trajton kërkesat për autorizim eksporti nga subjektet farmaceutike dhe ndjek procedurat për verifikimin e përputhshmërisë së të dhënave të barnave të importuara ose të prodhuara në vend me të dhënat e regjistruara pranë Agjencisë. Spektori zbaton gjithashtu procedurat për verifikimin e çmimeve në përputhje me kuadrin ligjor dhe nënligjor në fuqi, si dhe ndjek procesin e vendosjes në treg të barnave përmes lëshimit të autorizimit të përdorimit dhe pullës së kontrollit.

Procedura e ndjekur për aplikimin e importit me autorizim të posaçëm nga Ministri i MSHMS

Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, në Kreun III, neni 11, pika 2, përcakton se ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave. Gjithashtu dhe neni 33 përcakton se importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë për çdo seri, ndërsa importi i barnave të dhuruara bëhet me autorizim të veçantë të strukturës përgjegjëse për farmaceutikën në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë. Në zbatim të nenit 33 të Ligjit nr. 105/2014, i ndryshuar, është miratuar VKM nr. 142, datë 18.02.2015 “Për përcaktimin e rregullave për lëshimin e autorizimit të Ministrisë të Shëndetësisë për importimin e barnave pa autorizim për tregtim”, e cila parashikon: në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga AKBPM, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave.

Në zbatim të ligjit nr. 105/2014, i ndryshuar, është miratuar VKM nr. 142, datë 18.02.2015 “Për përcaktimin e rregullave për lëshimin e autorizimit të Ministrisë të Shëndetësisë për

importimin e barnave pa autorizim për tregtim”, e cila parashikon: në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga AKBPM, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave.

Referuar përgjigjeve të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS), rezulton se deri në muajin maj 2022, kërkesat për autorizim importi për barna të paautorizuar depozitoheshin fizikisht në protokollin e ministrisë dhe sipas procedurës administrative, përcilleshin te njësia përgjegjëse për farmaceutikën. Pas shqyrtimit të kërkesës dhe dokumentacionit përkatës, përgatitej propozimi për autorizim dhe dërgohej për nënshkrim te ministri.

Nga muaji maj 2022 e në vijim, aplikimet kryhen në mënyrë elektronike përmes platformës **e-Albania**, në kategorinë “Autorizim importi për barna të paautorizuar”. Kërkesa pritët në sistemin **SQDNE**, ndërsa dokumentacioni i plotë dhe autorizimi i firmosur elektronikisht nga Ministri, përcillen përmes sistemit të brendshëm të protokollit elektronik **AMS**. Nga dokumentacioni i vënë në dispozicion lidhur me barnat e kampionuar nga grupi i auditimit, paraqitet tabela e mëposhtme:

Tabela 2.3.27: Autorizime importi të miratuar me Urdhër Ministri për barnat e kampionuar

Nr. Prot/data	Nr/Data e Autorizimit	Diferenca në ditë	Emri Tregtar	Kompania importuese/institucioni
11/24.03.2021	30/07.04.2021	13	Methotrexat Ebeŵe	T... sh.p.k
11/23.07.2021	65/27.07.2021	4	Methotrexat Ebeŵe	T... sh.p.k
11/22.09.2021	75/23.09.2021	1	Vincristin Pfizer	P... sh.p.k
11/12.10.2021	81/20.10.2021	8	Methotrexat Ebeŵe	P... sh.p.k
11/10.12.2021	103/14.12.2021	4	Mextu	P... sh.p.k
11/28.01.2022	06/10.02.2022	13	Vincristine Kocak	I...
11/14.04.2022	20/21.04.2022	7	Methotrexat Ebŵ	D...
11/27.04.2022	23/11.05.2022	14	Methotrexat Ebŵ	D...
MSHMS-2022-6476911-EY / 02.06.2022	30/07.06.2022	1	Methotrexat Ebŵ	D...
MSHMS-2022-1771159-JK / 02.06.2022	31/07.06.2022	1	Methotrexat Ebŵ	D...
MSHMS-2022-1559801-RX / 02.11.2022	85/17.11.2022	15	Methotrexat Ebŵ	D...
MSHMS-2023-487791-OD / 27.01.2023	05/31.01.2023	4	Vincristin Pfizer	P...
MSHMS-2023-4763948-KT / 31.03.2023	33/24.04.2023	24	Vincristine Kocak 1mg/1ml Iv	F...
MSHMS-2023-4763948-KT / 31.03.2023	33/24.04.2023	24	Vincristine Koçak 1mg/1ml Iv	I... sh.p.k
MSHMS-2023-1502809-HT / 18.04.2023	35/25.04.2023	7	Methotrexat Ebeŵe	D...
MSHMS-2023-6417490-ZB / 27.04.2023	38/04.05.2023	7	Methotrexat Ebeŵe	D...
MSHMS-2023-3733826-KT / 08.06.2023	51/09.06.2023	1	Vincristine Koçak 1mg/1ml Iv	I... sh.p.k
MSHMS-2023-5948563-DI / 02.08.2023	68/15.08.2023	13	Methotrexat Ebŵ	D...
MSHMS-2023-9074379-MF / 10.08.2023	72/17.08.2023	7	Methotrexat Ebŵ	D...
MSHMS-2023-19667117-PË / 26.10.2023	86/07.11.2023	11	Vincristine Kocak 1mg/1ml Iv	F... sh.p.k
MSHMS-2023-3954855-CX / 24.10.2023	89/10.11.2023	16	Vincristina Teva Ev	M... sh.p.k
MSHMS-3074250-YZ / 13.11.2023	95/15.11.2023	2	Methotrexat Ebeŵe	D...
MSHMS-2024-3291928-SF / 25.01.2024	09/22.02.2024	28	Methotrexat Ebeŵe	D...
MSHMS-2024-3492873-DM / 25.10.2024	96/12.11.2024	17	Methotrexat Ebŵ	R... sh.p.k
MSHMS-2025-8027489-AH / 12.02.2025	08/21.02.2025	9	Mextu	F... sh.p.k
MSHMS-2025-2768685-JO / 14.02.2025	09/27.02.2025	13	Vincristine Kocak	I...
MSHMS-2025-6075724-MX / 12.03.2025	19/21.03.2025	9	Vincristine Kocak	F... sh.p.k
MSHMS-2025-25660792-RD / 21.04.2025	30/28.04.2025	7	Vincristine Kocak	F... sh.p.k

Burimi: MSHMS, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së.

Autorizimi për import është i vlefshëm për një periudhë 2 (dy) mujore, nga data e lëshimit të tij. Rezulton se kohëzgjatja e miratimit të autorizimit të tregtimit ka variuar nga 1 deri në 28 ditë.

Procedura e ndjekur nga AKBPM pas miratimit të autorizimit të posaçëm nga Ministri i MSHMS

Pas miratimit të autorizimit nga ministri, AKBPM përpara nisjes së procedurës së zhdoganimit, kërkon në origjinal faturën, listën e paketimit, certifikatën e analizave për çdo seri dhe certifikatën e origjinës së barit. Ky dokumentacion duhet të ruhet nga AKBPM sipas ligjit për arkivat dhe të njoftohet me shkresë Drejtoria e Përgjithshme e Doganave. Pas zhdoganimit, barnat pajisen me pullën e kontrollit nga AKBPM, në përputhje me ligjin nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”. Nga verifikimi i të dhënave të dorëzuara lidhur me autorizimet e importit të lëshuara nga Ministri i Shëndetësisë për barnat e

paautorizuara të përdorura në trajtimin e sëmundjeve tumorale (kimioterapi, barna suportues, barna onkologjike etj.), rezulton se për periudhën nga viti 2021 deri në tremujorin e parë të vitit 2025, janë evidentuar të dhëna specifike mbi numrin dhe kategorinë e autorizimeve të dhëna, të paraqitura në tabelën më poshtë.

Tabela 2.3.28: Autorizime importi të miratuara nga Ministri i MSHMS për barna të përdorura në trajtimin e sëmundjeve tumorale për periudhën 01.01.2021 – 30.03.2025

Përshkrimi	Viti 2021	Viti 2022	Viti 2023	Viti 2024	Janar - Mars 2025	Total
Autorizime importi për barna në total	107	103	111	115	5	
Autorizime importi për barna në trajtimin e sëmundjeve tumorale	11	16	27	11	1	66
Barnat në trajtimin e sëmundjeve tumorale të autorizuar nga Ministri	14	17	27	11	1	70

Burimi: Të dhënat nga MSHMS. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Për periudhën 2021 – tremujori i parë 2025, rezulton se janë miratuar gjithsej **66 autorizime importi për 70 barna të paautorizuara** nga AKBPM, të përdorura në trajtimin e sëmundjeve tumorale. Konkretisht, në vitin 2021 u miratuan 11 autorizime për 14 barna, në 2022 u dhanë 16 autorizime për 17 barna, në 2023 – 27 autorizime për 27 barna, në 2024 – 11 autorizime për 11 barna, dhe në tremujorin e parë 2025 – 1 autorizim për 1 bar. Të gjitha rastet janë miratuar nga Ministri i Shëndetësisë përmes autorizimit të importit.

Tabela 2.3.29: Principe aktive të miratuara me autorizime importi nga Ministri i MSHMS periudha 01.01.2021–30.03.2025

2021	2022	2023	2024	Janar - Mars 2025
Clodronic acid / Clodrenate	Crisantaspase (L-asparaginase from <i>Erëinia chrysanthemi</i>)	Vincristine	Crisantaspase (L-asparaginase from <i>Erëinia chrysanthemi</i>)	Mercaptopurine
Methotrexate	Triptorelin Acetate	Dacarbazine	Methotrexate	
Hidroxyurea	Vincristine Sulphate	Cladribine	Cladribine	
Dacarbazine	Vinblastine Sulphate	Lomustine	Triptorelin	
Triptorelin	Triptorelin	Bleomycine Sulphate	Afatinib	
Vincristine	Goserelin (as Goserelin acetate)	Vinblastine	Crisantaspase (L-asparaginase from <i>Erëinia chrysanthemi</i>)	
Mercaptopurin	Methotrexate	Triptorelin		
Vinblastine Sulphate	Crisantaspase	Vincristine Sulphate		
	Cytarabine	Methotrexate		
		Crisantaspase (L-asparaginase from <i>Erëinia chrysanthemi</i>)		
		Crisantaspase		

Burimi: Të dhënat nga MSHMS. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Nga shqyrtimi i kuadrit ligjor dhe nënligjor në fuqi, rezulton se neni 12, pika 2, i Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, parashikon qartë kriteret dhe vendet e origjinës për të cilat Agjencia Kombëtare e Barnave i propozon ministrit dhënien e autorizimit të tregtimit. Konkretisht, përveç barnave të prodhuara në Shqipëri, lejohet autorizimi për barnat që qarkullojnë në Bashkimin Evropian, SHBA, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi dhe vende të Ballkanit kur përmbushin kushtin e dyfishtë të autorizimit kombëtar dhe atij evropian. Po ashtu, lejohet dhënia e autorizimit për barnat që kanë autorizim nga EMA.

Megjithatë, VKM nr. 142/2015 “Për përcaktimin e rregullave për lëshimin e autorizimit të Ministrit të Shëndetësisë për importin e barnave pa autorizim për tregtim” e cila përcakton rregullat për lëshimin e autorizimit të ministrit për importin e barnave pa autorizim tregtimi, nuk parashikon specifikime mbi vendet e origjinës të përmendura në ligj, duke krijuar një boshllëk rregullator. Kjo mospërputhje sjell risk për interpretim të lirë të kriterëve të origjinës nga autoritetet administrative dhe mund të çojë në import të barnave nga vende që nuk përmbushin standardet e kërkuara, duke cenuar sigurinë e sistemit farmaceutik dhe të pacientëve.

Barna antitumorale të autorizuar për tregtim, por të pa importuar në RSH, janar 2021-mars 2025

Bazuar në të dhënat e vëna në dispozicion nga Sektori i Shpërndarjes mbi importin e barnave, rezulton se nga 253 barna antitumorale të autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, 116 prej tyre ose në masën 46%, nuk janë importuar në asnjë rast gjatë periudhës së auditimit janar 2021 – mars 2025. Ky numër përfaqëson një përqindje të konsiderueshme të barnave të autorizuar, ndërkohë që një pjesë e këtyre barnave janë miratuar përmes procedurës së përshpejtuar, bazuar në autorizime të dhëna nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA), si dhe janë të përfshira në protokollet ndërkombëtare të trajtimit të sëmundjeve tumorale. Kjo situatë mbart risqe potenciale mbi efikasitetin e mekanizmave ekzistues për përkthimin e autorizimeve tregtare në furnizim real me barna në tregun vendas, si dhe ndikon negativisht në zbatimin e protokolleve bashkëkohore të trajtimit dhe në përmbushjen e objektivave të sistemit shëndetësor. Mos importimi i barnave të autorizuar për tregtim është në kundërshtim me nenin 16, pika d si dhe neni 32, pika 1 e Ligjit nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik".

116 prej këtyre barnave që nuk janë importuar gjatë periudhës së auditimit paraqiten në tabelën "Barna antitumorale të autorizuar për tregtim, por të pa importuar në RSH, janar 2021- mars 2025", në Aneksin 2.3 së bashku me informacionin përkatës lidhur me emrin tregtar, formë/dozën, principin aktiv, mbajtësin e autorizimit për tregtim, si dhe urdhrin e autorizimit për tregtim.

Laboratori i Kontrollit

Laboratori i Kontrollit siguron dhe përgjigjet për kontrollin cilësor të barnave brenda fushës së veprimtarisë së Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, për të garantuar vendosjen në treg e barnave të sigurta, cilësore dhe efikase për popullatën.

Tabela 2.3.30: Struktura e Laboratorit të Kontrollit

Laboratori i Kontrollit	
Titulli i pozicionit	Shef Sektori
Hapësira menaxhuese	Analist (Kimist/Farmacist) (11)
	Analist (Kimist/Farmacist/Mjek) (3) (2 pozicione vakante)
	Laborant teknik (3) (2 pozicione vakante)
	Laborant (1)
Përgjigjet para	Zv. Drejtorit Teknik

Burimi: AKBPM, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Laboratorit të Kontrollit pranë AKBPM-së përfshijnë kryerjen e analizave fiziko-kimike dhe mikrobiologjike të formave të dozuara të barnave të importuara ose të prodhuara në vend, si dhe të lëndëve të para farmaceutike. Laboratori shqyrton dokumentacionin dhe analizon mostrat e barnave të paraqitura në kuadër të aplikimeve për autorizim ose rinovim të autorizimit për tregtim, në përputhje me kërkesat e farmakopeve ose me metodat analitike të përshkruara nga prodhuesi. Gjithashtu, realizon analiza mbi barnat e marra në formë sondazhi gjatë proceseve të verifikimit fizik, inspektimeve apo rasteve të importit të parë. Pas përfundimit të analizave, lëshon certifikata të analizës përkatëse, ruan dhe administron mostrat dhe standardet referuese, si dhe krijon dhe mirëmban dokumentacionin mbi procesin e marrjes së mostrave, analizave të kryera dhe rezultateve të përfituara, duke respektuar kërkesat përkatëse për laboratorët e kontrollit të cilësisë. Gjithashtu, laboratorit i takon klasifikimi i barnave sipas formës së tyre farmaceutike.

Mbi analizën e mostrave të barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale

Nga auditimi i të dhënave të vëna në dispozicion, rezulton se gjatë viteve 2021, 2023 dhe 2024, Laboratori i Kontrollit pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) nuk ka kryer asnjë analizë laboratorike mbi mostrat e barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale, të dorëzuara në kuadër të autorizimeve për tregtim. Vetëm gjatë vitit 2023 janë realizuar 8 analiza të tilla, nga të cilat 4 për barna të destinuara për përdorim

spitalor, ndërsa në periudhën janar-mars 2025 është evidentuar kryerja e vetëm një analize. Këto të dhëna tregojnë për një nivel minimal dhe jo të qëndrueshëm të kontrollit laboratorik mbi barnat antitumorale, duke ngritur shqetësime serioze për cilësinë dhe sigurinë e këtyre produkteve farmaceutike që qarkullojnë në treg.

Kjo situatë përbën mospërputhje me pikën 2, shkronja “ç” të nenit 10, të Rregullores së Brendshme të Agjencisë, ku përcaktohet qartë se Laboratori i Kontrollit është përgjegjës për analizimin e mostrave që shoqërojnë dokumentacionin për dhënien e autorizimit për tregtim të barnave, në përputhje me kërkesat farmakopeale ose me metodat analitike të përcaktuara nga prodhuesi.

Për më tepër, nga auditimi u konstatua se, Sektori i Laboratorit për vitet 2021-2024, nuk ka të përcaktuara afate zyrtare për realizimin e analizave, dhe procesi i punës nuk është i dokumentuar në mënyrë të strukturuar, që nga marrja në dorëzim e mostrës deri në nxjerrjen dhe raportimin e rezultatit. Po ashtu, mungon një metodologji për përzgjedhjen e mostrave nga lista e barnave të importuara dhe nuk evidentohet ndarja e qartë e përgjegjësive ndërmjet stafit teknik apo procedurat standarde të punës që do të duhej të ndiqeshin.

Situata paraqitet edhe më kritike në kontekstin e qarkullimit të gjerë në tregun shqiptar të barnave të importuara nga vende të ndryshme të Ballkanit dhe botës, të cilat pajisen me autorizim importi nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, pa u shoqëruar me një kontroll të detyrueshëm laboratorik mbi përbërjen dhe cilësinë e tyre.

Mungesa e analizave laboratorike dhe e standardizimit të procesit të kontrollit cënon drejtpërdrejt misionin funksional të Laboratorit të Kontrollit në AKBPM, duke krijuar boshllëqe serioze në garantimin e një tregu farmaceutik të sigurt, cilësor dhe që i përgjigjet nevojave të shëndetit publik. Të dhënat mbi analizat e kryera mbi barnat për trajtimin e sëmundjeve tumorale paraqiten si më poshtë:

Tabela 2.3.31: Analizat e kryera mbi barnat për trajtimin e sëmundjeve tumorale (total)

Përshkrimi	Viti 2021	Viti 2022	Viti 2023	Viti 2024	Janar - Mars 2025
Analizat e kryera nga Laboratori i Kontrollit në AKBPM për barnat në trajtimin e sëmundjeve tumorale (në numër total)	0	8	0	0	8

Burimi: Laboratori i Kontrollit, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Duke evidentuar barnat e analizuar sipas principit aktiv, formëdozës, emrit tregtar dhe MAH, më pas me listë analitike sipas tabelës së mëposhtme:

Viti 2022

Nr.	Bari i analizuar	Formëdoza	Principi Aktiv	MAH
1	Pazopanib Zentiva	400mg	Pazopanib	Z... Çeki
2	Pazopanib Zentiva	400mg	Pazopanib	Z... Çeki
3	Sunitinib Mylan	50mg	Sunitinib	M... Irland
4	Sunitinib Mylan	50mg	Sunitinib	M... Irland
5	Sunitinib Mylan	25mg	Sunitinib	M... Irland
6	Sunitinib Mylan	25mg	Sunitinib	M... Irland
7	Sunitinib Mylan	12.5mg	Sunitinib	M... Irland
8	Sunitinib Mylan	12.5mg	Sunitinib	M... Irland

Burimi: Laboratori i Kontrollit, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Janar-Mars 2025

Nr.	Bari i analizuar	Formëdoza	Principi Aktiv	MAH
1	Femara®	2.5mg	Letrozole	N... Zvicër
2	Femara®	2.5mg	Letrozole	N... Zvicër
3	MEXTU	500mg/20ml	Methotrexate	O... Turqi
4	MEXTU	500mg/20ml	Methotrexate	O... Turqi
5	BICAMIDE	50mg	Bicalutamide	G... Greqi
6	BICAMIDE	50mg	Bicalutamide	G... Greqi
7	CASOMID	50mg	Bicalutamide	O... Turqi
8	CASOMID	50mg	Bicalutamide	O... Turqi

Burimi: Laboratori i Kontrollit, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Tabela 2.3.32: Analizat e kryera mbi barnat për trajtimin e sëmundjeve tumorale (për përdorim spitalor)

Përshkrimi	Viti 2021	Viti 2022	Viti 2023	Viti 2024	Janar - Mars 2025
Certifikatat e analizës për barnat në trajtimin e sëmundjeve tumorale për përdorim spitalor (në numër total)	0	4	0	0	1

Burimi: Laboratori i Kontrollit, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Nr.	Bari i analizuar	Formëdoza	Principi Aktiv	MAH
1	Femara®	2.5mg	Letrozole	N... ,Zvicër
2	Femara®	2.5mg	Letrozole	N... ,Zvicër
3	MEXTU	500mg/20ml	Methotrexate	O... Turqi
4	MEXTU	500mg/20ml	Methotrexate	O... Turqi
5	BICAMIDE	50mg	Bicalutamide	G... Greqi
6	BICAMIDE	50mg	Bicalutamide	G... Greqi
7	CASOMID	50mg	Bicalutamide	O... Turqi
8	CASOMID	50mg	Bicalutamide	O... Turqi

Burimi: Laboratori i Kontrollit, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Duke evidentuar më pas me listë analitike sipas tabelës së mëposhtme:

Viti 2022

Nr. serial certifikate	Bari	Formëdoza	Principi Aktiv	MAH	Data e lëshimit të certifikatës
143	Sunitinib Mylan	12.5 mg	Sunitinib	M... Irland	19.08.2022
144	Sunitinib Mylan	25 mg	Sunitinib	M... Irland	19.08.2022
145	Sunitinib Mylan	50mg	Sunitinib	M... Irland	19.08.2022
236	Pazopanib Zentiva	400mg	Pazopanib	Z... Çeki	28.12.2022

Burimi: Laboratori i Kontrollit, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Janar-Mars 2025

Nr. serial certifikate	Bari	Formëdoza	Principi Aktiv	MAH	Data e lëshimit të certifikatës
88	2.5mg	Letrozole	N... Zvicër	2.5mg	09.04.2025

Burimi: Laboratori i Kontrollit, përpunuar nga Grupi i Auditimit të KLSH-së

Nga auditimi u konstatua se Laboratori i Kontrollit në AKBPM, nuk ka kryer analiza laboratorike për barnat antitumorale të dorëzuara për autorizim tregtimi gjatë viteve 2021, 2023 dhe 2024, përveç 8 analizave të evidentuara në vitin 2023. Laboratori i Kontrollit nuk ka analizuar mostrat që shoqërojnë dokumentacionin për dhënie autorizimi për tregtim, në përputhje me kërkesat farmakopeale ose metodat analitike të përshkruara nga prodhuesi, në dosjen e barit në kundërshtim kjo me nenin 10 (ç) të Rregullores së Brendshme të Agjencisë. Për këtë periudhë, mungojnë gjithashtu procedura të standardizuara pune, afate të përcaktuara për realizimin e analizave dhe metodologji për përzgjedhjen e mostrave për kontroll. Mungesa e analizave laboratorike bie ndesh me parimin e kontrollit të cilësisë dhe misionin funksional të AKBPM.

Risi për vitin 2025

Krahas marrjes së Certifikatës së Akreditimit nga Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit (DPA) si Laborator Testues në përputhje me standardin ISO/IEC 17025:2017, në Laboratorin e Kontrollit në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është realizuar gjithashtu hartimi dhe përcaktimi i Procedurave Standarde të Punës, sipas Kreut V, Seksionit III “Kontrolli cilësor” të Rregullores së Brendshme të AKBPM-së, miratuar me Urdhrin nr. 540, datë 16.10.2024 të Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Pjesë përbërëse e kësaj rregulloreje është edhe “Metodologjia e hartimit të listës së barnave” që do të analizohen përgjatë një viti.

Në vijim, në përputhje me nenin 53, pika 1, të Urdhrit të Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nr.540, datë 16.10.2024 “Për Miratimin e Rregullores së Brendshme për Organizimin dhe Funksionimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore” është ngritur Komisioni *ad-hoc* për hartimin e listës së barnave që do të merren për analizë

për 6-mujorin e parë të vitit 2025 (*Urdhër i Drejtorit të AKBPM nr.130, datë 13.11.2024, shkresë nr. prot.466/9*).

Sa i takon funksionit kontrollues së MSHMS drejt AKBPM, rezulton se Drejtoria e Politikave të Shërbimit Farmaceutik dhe Pajisjeve Mjekësore i kërkon sipas rastit informacion Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në lidhje me ecurinë e zbatimit të kompetencave që ushtron vetë Agjencia sipas legjislacionit në fuqi. Referuar VKM nr. 184, datë 09.03.2016 “Për përcaktimin e rregullave për ushtrimin e kontrollit për veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo Agjenci”, në nenin 2 përcakton se “*Agjencia, si institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë, kontrollohet nga Njësia e Posaçme (në vazhdim “Njësia”), përbërja e së cilës përcaktohet me urdhër të ministrit të Shëndetësisë*”. Pavarësisht këtij përcaktimi, konstatohet se nuk është ngritur Njësia e Posaçme. Në kuadër të forcimit të mekanizmave të kontrollit lidhur me veprimtarinë institucionale për sigurimin e barnave të përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale, Njësia e Posaçme do të shërbente si një mekanizëm kontrolli i cili ndikon në minimizimin e risqeve të mundshme lidhur me të gjithë procesin e ndjekur nga AKBPM.

Për sa trajtuar në Projekt Raportin e Auditimit nr. 1540/22, datë 25.07.2025, nga subjekti i audituar është paraqitur observacioni me nr. 240/15 prot., datë 27.08.2025, protokolluar në KLSH me nr. 1540/27 prot., datë 01.09.2025, nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, ku ndër të tjera janë shprehur objeksionet si më poshtë:

Pretendimi i subjektit: *Qëndrimi i Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në lidhje me gjetjet dhe konkluzionet përkatëse është i njëjtë me atë të shprehur më herët me shkresën nr. 240/8 prot., datë 09.06.2025 me objekt “Kundërshtime me shkrim në lidhje me akt-konstatimin nr. 1” dhe të argumentuara në ligj, faktet dhe provat shkresore përkatëse nga personat përgjegjës pranë subjektit të audituar (bashkëlidhur në format elektronik –CD).*

Qëndrimi i audituesve: Për sa më sipër, pretendimet e parashtruara janë trajtuar në projekt-raportin e auditimit dhe janë vlerësuar në përputhje me kuadrin ligjor dhe dokumentacionin e administruar. Për rrjedhojë, observacioni juaj nuk merret në konsideratë pasi pretendimet tuaja, nuk gjejnë mbështetje ligjore dhe nuk janë paraqitur prova apo dokumentacion shtesë në mbështetje të pretendimeve.

Për sa trajtuar në Projekt Raportin e Auditimit, nga subjekti i audituar, znj. M.R në cilësinë e Drejtorit të Shërbimit Farmaceutik, znj. M.R. në cilësinë e Përgjegjës të Sektorit të Barnave dhe znj. M.T. në cilësinë e Farmacistes PAI Spitali Onkologjik, është paraqitur observacioni nr. 311/13, datë 27.08.2025, protokolluar në KLSH me nr. 1540/25, datë 29.08.2025, ku janë shprehur objeksionet si më poshtë:

Pretendimi i subjektit:

- *Observacion mbi gjetjen 3: Në lidhje me gjetjen e konstatuar për barin “Doxorubicin” 50 mg (2mg/ml) flakon, ku evidentohet një mospërputhje mes datës së skadencës së regjistruar në sistem (31.03.2027) dhe asaj të konstatuar fizikisht (09.09.2026), saktësojmë se kjo përbën një pasaktësi të natyrës njerëzore gjatë përgatitjes në raftet e Depos së Barnave, e cila është verifikuar vetëm në këtë rast të izoluar dhe nuk përfaqëson një problematikë të përsëritur apo të përhapur në menaxhimin e barnave.*

Për sa i përket konstatimit të bërë mbi menaxhimin joefikas të barnave dhe ndikimin e tij në procesin e planifikimit të furnizimeve, vlerësojmë se ky përfundim nuk gjen mbështetje faktike. Procesi i planifikimit të furnizimeve është një proces i integruar dhe kompleks, i cili nuk mbështetet vetëm në të dhënat e sistemit elektronik, analizat e nevojave reale dhe inputet e shërbimeve spitalore përkatës. Për rrjedhojë, nuk qëndron konkluzioni se një pasaktësi sporadike në regjistrim mund të sjellë menaxhim joefikas apo të ndikojë në mënyrë të drejtpërdrejtë procesin e planifikimit të furnizimeve. Gjithashtu, duke qenë se bëhet fjalë për një rast të vetëm dhe të izoluar, konsiderojmë se nuk mund të përgjithësohet si indikator i riskut për mos menaxhim të fondeve publike apo përdorim të barnave me afat të kaluar skadence duke qene se fusha e kërkimit (në sistemin PENTAHO) në këto barna (të skaduar) është inaktive. Në këtë kuptim, vlerësojmë se gjetja e konstatuar duhet të trajtohet si një

mospërputhje sporadike e natyrës njerëzore, e cila nuk cënon funksionimin e sistemit të kontrollit të brendshëm dhe as procesin e planifikimit të furnizimeve.

- Observacion mbi gjetjen 4: Në lidhje me gjetjen e konstatuar për funksionimin e Sektorit të Kapave, theksojmë se: Mbi procedurën e përgatitjes së barnave citostatike aktualisht, nuk ekziston asnjë studim apo vendim i autoriteteve shëndetësore shqiptare dhe as i institucioneve ndërkombëtare që të ketë dhënë opinione negative, ndaluese apo që të ketë evidentuar problematika mbi procedurën e përgatitjes së barnave citostatike në Kapë.

Për rrjedhojë, interpretimi se proceset aktuale krijojnë "risqe të shtuara" në përgatitjen e dozave, në mbikëqyrje, auditim apo kontroll të brendshëm, nuk gjen mbështetje në asnjë bazë ligjore. Mbi sigurinë e pacientit dhe të stafit konstatimi i bërë se mungesa e një standardi të dokumentuar sjell cenim të sigurisë së pacientit dhe të stafit, nuk mbështetet në asnjë akt normativ, udhëzim zyrtar që të lidhë mënyrën e organizimit aktual të Kapave me problematika të kësaj natyre. Ky konstatim është, rrjedhimisht, i pabazuar në ligj.

Mbi përfshirjen e personelit infermieror sa i përket evidentimit se në përgatitjen/kombinimin e dozave të citostatikëve përfshihen infermierët e shërbimeve klinike, theksojmë se:

Recetat janë të përshkruara me doza të qarta dhe të detajuara nga mjeku specialist onkolog/hematolog. Infermierët e përfshirë në këtë proces nuk janë personel rastësor apo i pa trajnuar, por pjesë e stafit infermieror onkologjik/hematologjik, i cili zotëron trajnimin e duhur nga mjekët specialistë.

Procesi i kryer prej tyre është thjesht një proces mekanik dhe fizik, i cili integrohet plotësisht me veprimtarinë e Kapave dhe nuk sjell rrezik të shtuar për mirë menaxhimin e procesit.

Për këto arsye, konsiderojmë se nuk qëndrojnë terminologjitë e përdorura në raport që i referohen "riskut në mirë-menaxhimin e procesit" apo "rritjes së mundësive për gabime në doza", është i pabazuar, i pambështetur në evidenca shkencore apo ligjore dhe metodologjiksht i pasaktë. Përdorimi i tyre krijon një perceptim të gabuar dhe të pajustifikuar mbi funksionimin e Sektorit të Kapave, duke cenuar objektivitetin e gjetjes dhe duke rrezikuar të deformojë realitetin institucional të këtij procesi.

Mbi rekomandimin 4.2, Rekomandimi për vendosjen e mekanizmave kontrollues dhe mbikëqyrës lidhur me punonjësit që përfshihen në procesin e përgatitjes/kombinimit të dozave të citostatikëve nuk është i zbatueshëm në praktikë, pasi ky staf aktualisht posedon të gjitha kapacitetet tekniko-profesionale të nevojshme dhe kryen detyrat në përputhje me kompetencat ligjore dhe profesionale të përcaktuara. Në këtë kuadër, rekomandimi në fjalë kërkon rishikim nga ana juaj.

- Observacion mbi gjetjen 5: Sikundër është theksuar edhe në observacionin tonë mbi gjetjen e akt konstatimit nr. 3, dëshirojmë të ritheksojmë edhe njëherë se mënyra e paraqitjes së konstatimeve në Projekt-raport duke evidentuar si problematikë faktin se Sektori i Kapave disponon vetëm pajisje manuale dhe jo pajisje të specializuara dhe të automatizuara për përgatitjen, dozimin dhe përzierjen precize të barnave citostatike, nuk qëndron dhe është e pasaktë dhe nuk reflekton realisht funksionimin e këtij sektori. Sqarojmë se "Sektori i Kapave përbën një hallkë të domosdoshme mbështetëse në strukturën funksionale të Qendrës Spitalore Universitare 'Nënë Tereza', duke ushtruar një rol thelbësor në procesin e përgatitjes së dozave terapeutike për pavijonin e Onkologjikut. Ky sektor garanton përgatitjen e trajtimeve onkologjike në bazë të përshkrimit në recete nga mjekët përkatës dhe mbulon nevojat në nivel kombëtar, duke siguruar që terapitë të realizohen në mënyrë të rregullt, të standardizuar dhe në përputhje me kërkesat e mjekëve specialistë. Si i tillë, ai shërben si një komponent mbështetës i pazëvendësueshëm për funksionimin e plotë dhe të sigurt të shërbimit onkologjik në vend."

Gjithashtu, konstatimi në raport se "mungesa e automatizimit e bën procesin tërësisht të varur nga ndërhyrja manuale e personelit, duke rritur ndjeshëm mundësinë për devijime në sasi, kontaminim të mundshëm të përgatitjeve apo gabime në përzierje" nuk është mbështetur mbi asnjë të dhënë empirike, studim teknik apo analizë të kostos dhe kosto-efikasitetit të një procesi të tillë automatizimi. Një qasje e tillë bie ndesh me standardet e raportimit auditues, të cilat kërkojnë që çdo gjetje të mbështetet mbi prova konkrete, të verifikueshme dhe të dokumentuara.

Theksojmë se deri më sot nuk është evidentuar asnjë problematikë e vetme që lidhet me procesin e përgatitjes së barnave citostatike në Kapë, çka dëshmon për profesionalizmin, rigorozitetin dhe standardin e lartë të punës së personelit mjekësor dhe farmaceutik të sektorit.

Në lidhje me konstatimin tjetër të bërë në këtë pike, sipas të cilit mbi përgatitjet e dozave të barnave citostatike të prodhuara në sektor nuk kryhet asnjë kontroll fizik/kimik apo laboratorik, dëshirojmë të qartësojmë se kjo procedurë nuk aplikohet jo për mungesë standardesh, por sepse:

- Barnat citostatike janë produkte të certifikuara nga prodhuesit ndërkombëtarë, të cilët i nënshtrohen një procesi rigoroz kontrolli cilësie përpara hyrjes në treg, në përputhje me rregulloret farmaceutike kombëtare dhe europiane.

- Procesi i përgatitjes në Sektorin e Kapave nuk konsiston në ndryshim të përbërjes kimike të barnave, por në dozimin dhe kombinimin e tyre sipas recetës së mjekut specialist onkolog, pra në një proces teknik të standardizuar që nuk krijon nevojën për analizë të mëtejshme kimike/laboratorike.

- Kontrolli i cilësisë sigurohet përmes respektimit strikt të protokolleve të përgatitjes, kushteve të sterilitetit dhe gjurmueshmërisë së çdo doze, të cilat janë në vetvete garanci e mjaftueshme për sigurinë e procesit.

Për këto arsye, formulimi i bërë në raport krijon një perceptim të gabuar mbi nivelin e sigurisë dhe cilësisë së shërbimit që ofron Sektori i Kapave dhe nuk është i bazuar mbi standardet farmaceutike dhe klinike që zbatohen realisht.

Bazuar në argumentimin dhe sqarimet e që u dhanë më sipër për funksionimin real të Sektorit të Kapave, mendojmë se rekomandimi mund të riformulohet në një mënyrë më realiste, të zbatueshme dhe institucionale, duke ruajtur qëllimin e sigurisë dhe standardizimit, por pa nënkuptuar probleme që aktualisht nuk ekzistojnë.

- Observacion mbi gjetjen 6: Në lidhje me gjetjen e raportuar mbi supozimet e mungesave dhe parregullsive në shpërndarjen e barnave citostatike të përfshira në listën siç janë Erlotinib, Carboplatin, Ifosfamide, Mesna, Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator, Trastuzumab Emtasine, Methotrexate, Daratumumab, Cisplatin, Etoposide, Vincristine Sulphate, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Gemcitabine, Doxorubicin dhe Cetuximab, sqarojmë se:

Mënyra e përdorur për kryqëzimin e të dhënave tremujore të raporteve "FND Pacient" për periudhën 01.01.2022 - 31.03.2025, të gjeneruara nga sistemi Pentaho, nuk është metoda e rekomanduar për vlerësimin e përputhshmërisë së kërkesave dhe shpërndarjes së barnave. Sistemi Pentaho është i projektuar për analizë statistikore dhe raportim të dhënave të agreguara. Të dhënat që ai gjeneron janë të destinuara për monitorim dhe analizë trendi dhe jo për nxjerrjen e konkluzioneve individuale mbi parregullsitë e shpërndarjes për rast specifik.

Roli dhe funksionimi i sistemit Pentaho ofron raporte të standardizuara që mbështesin menaxhimin farmaceutik dhe planifikimin e furnizimeve, duke dhënë informacion mbi:

- Numrin e kërkesave për çdo bar;
- Sasinë e shpërndarë në total;
- Analiza statistikore për periudha të caktuara;
- Tendencat e konsumit për secilin bar dhe periudhë;
- Regjistrimin e kontratave të furnizimit.

Ky informacion nuk mund të përdoret si bazë për të nxjerrë përfundime mbi risk të shtuar në shpërndarjen e barnave, pa verifikim të mëtejshëm operacional dhe krahasim me inventarin fizik.

Për t'ju mbështetur në një analizë të saktë, ju kemi vendosur në dispozicion në formë tabelare të dhëna të detajuara për secilin bar dhe për çdo vit të periudhës 2021, 2022-2023, të analizuara nga ju dhe paraqitur në faqen 28-29 të Projekt Raportit duke bërë krahasimin mes kërkesave të bëra dhe kërkesave të plotësuara.

Nga kjo analizë rezulton qartë se diferencat janë të kufizuara dhe nuk tregojnë një risk të shtuar të disponueshmërisë apo menaxhimit të barnave, siç është interpretuar në raportin fillestar. Parregullsitë e evidentuara nuk janë sistematike por janë Raste të izoluar të mos-plotësimit të kërkesave. QSUNT ka treguar nivel të lartë efikasiteti dhe disponueshmërie të barnave, dhe rastet individuale nuk përbëjnë rrezik të shtuar për pacientët. Bazuar në të dhënat e detajuara, si dhe në karakterin statistikor të raporteve Pentaho, nuk konfirmohet ekzistenca e një rreziku të shtuar mbi menaxhimin e barnave, përmbushjen e kërkesave të shërbimeve ose për efektivitetin e trajtimeve onkologjike.

Përfundimet e nxjerra në raportin fillestar në këtë drejtim nuk mund të konsiderohen të qëndrueshme pa një analizë të integruar dhe verifikim operacional.

Në lidhje me konstatimin sipas të cilit mungesa e barnave e kombinuar me mangësitë në shpërndarje krijon "risk të lartë klinik" për pacientët onkologjikë dhe hematologjikë, nuk qëndron dhe në këtë kuadër observojmë këtë qëndrim të grupit të audituesve.

QSUNT është një institucion shëndetësor publik nën varësinë e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS), dhe të dy këto institucione, po bëjnë përpjekje të përditshme për të përmirësuar sa më shumë gamën e trajtimit të patologjive malinje.

nga MSHMS, Pjesa më e madhe e procedurave të furnizimit me barna përcaktohet dhe menaxhohet ndërsa QSUNT kryen përpjekje të vazhdueshme për të siguruar barna të mjaftueshme për çdo kërkesë të shërbimeve klinike. Përpjekjet e QSUNT janë të evidentuara me dokumentacionit përkatës, si dhe kryerja e procedurave të brendshme dhe komunikimit të vazhdueshëm me furnitorët dhe MSHMS, duke minimizuar çdo mundësi të mungesës së trajtimit për pacientët.

Bazuar në praktikën e vlerësuar nga mjekët specialistë, nuk mund të konkludohet se ekziston risk klinik i drejtpërdrejtë për pacientët për shkak të mungesave të barnave. Trajtimet janë ofruar në forma alternative kur ka pasur nevojë, dhe çdo pacient ka marrë kujdesin e përshtatshëm. Interpretimi i supozuar mbi riskun e lartë klinik nuk pasqyron realitetin praktik të menaxhimit të terapive onkologjike dhe hematologjike në QSUNT. Për menaxhimin e terapisë në mungesë të barnave specifike në praktikën mjekësore onkologjike dhe hematologjike, ekzistojnë strategji terapeutike alternative dhe kombinime të ndryshme të barnave, të cilat mund të administrohen sipas protokolleve mjekësore dhe vlerësimit të mjekut specialist.

Në rastet kur një bar specifik nuk është në dispozicion, mjekët specialistë përcaktojnë dozime alternative, përdorin substitutë të barit ose ndryshojnë rendin e cikleve terapeutike, me qëllim që pacientët të mos mbeten pa trajtim. Kjo praktikë siguron që nuk ka ndërprerje të paarsyeshme të terapisë dhe që çdo pacient i shtruar të marrë kujdes të plotë sipas protokolleve mjekësore.

Në Shqipëri janë bërë përpjekje intensive dhe e vazhduar për të mbuluar patologjitë malinje sipas çdo nëntipi histologjik.

Aktualisht për patologjitë malinje me shprehje të receptorit HER 2, janë të disponueshme Trastuzumab subcutis, Trastuzumab intravenoz. Phego dual blockade një kombinim i Pertuzumab dhe Trastuzumab dhe së fundmi Trastuzumab Emantsine ose Kadcyla.

Vlen të përmendet që ka vende në rajon ku këto alternativa si PHEGO apo Kadcyla nuk janë të disponueshme.

Për patologjitë malinje me shprehje të receptorëve hormonele tashmë kemi inhibitorët e CDK4, me përfaqësues Ribociclib dhe Palbociclib, plotësisht të rimbursueshme. Madje në përputhje me evidencat mjekësore po materializohet indikacioni edhe në paciente në fazë jo metastatike.

Nisur nga kjo panoramë e përgjithshme mund të themi me bindje që Ca i gjirit mbulohet në pothuajse të gjithë skenarët e sëmundjes duke u dhënë mundësi pacientëve të arrijnë ato rezultate që mbështeten në protokollet dhe evidencat mjekësore.

Hapa të rëndësishme janë bërë edhe në patologjitë malinje të mushkërisë ku për mutacionin EGFR dhe ALK, janë të rimbursuara Erlotinib dhe Alectinib, gjithnjë me qasjen për të shtuar alternativa sipas linjave të mjekimit. Në Ca e veshkës është shtuar Axitinib.

Në Melanome, Pembrolizumab për paciente BRAF negativ duke mbuluar të gjithë rastet me nevojë për trajtim të personalizuar.

Në Ca e gjirit triple negativ është shtuar Imunoterapia. Sigurisht që kjo është një luftë e vazhdueshme me busull orientimi studimet klinike dhe përpjekjet e vazhdueshme për të përmirësuar rezultatet onkologjike.

Sa i përket mbulimit të shërbimit të Hematologjisë gjithashtu ka molekula të reja avantguard të cilat mbulojnë të gjitha linjat e trajtimit. E rëndësishme është që vëmendja është drejt adresimit të nevojave dhe realizimit të pritshmërive.

Për sa pasqyrojmë më sipër, lutemi të rivlerësohen gjetjet sipas argumentimit të paraqitur ku vërtetohet mungesa e riskut të shtuar duke zbutur qëndrimin negativ në ekzistencën e këtij togfjalëshi, si dhe për sa i përket mos ofrimit të shërbimit për pacientët me patologji malinje.

Observacion mbi Gjetjen nr. 8: Në lidhje me konstatimin se disa barna të përdorura në trajtimin e sëmundjeve tumorale rezultojnë të skaduara në sistemin PENTAHO dhe se kjo "paraqet risk për mbajtjen e stogëve të skaduara dhe rrit artificialisht gjendjen e barnave", observojmë sa vijon:

Roli dhe funksionaliteti i sistemit PENTAHO, i integruar me platformën SISP të QSUNT, shërben si mjet statistikor dhe menaxhimi i informacionit mbi barna, duke gjeneruar raporte për:

- Gjendjet aktuale të barnave sipas loteve dhe datave të skadencës;
- Historikun e hyrjeve dhe daljeve të barnave në magazina dhe shërbime;
- Analiza dhe raporte statistike për menaxhimin e inventarit farmaceutik.
- Pasqyrimi i kontratave të furnizimit.

Gjendja e barnave të skaduara është e dallueshme dhe nuk përdoret nga operatorët e sistemit (farmacistë/kryeinfermierë) gjatë procesit të kërkesës dhe shkarkimit. Kur farmacistët realizojnë shkarkimin e barnave për plotësimin e kërkesave të shërbimeve klinike, ata veprojnë vetëm mbi barnat brenda afateve të skadencës, pasi fushat e kërkimit për barnat skaduara, janë inaktive dhe të bllokuara nga sistemi, dhe nuk mund të veprohet me këto barna. Sqarojmë se me afrimin e skadencës për një bar, sistemi detekton afrimin e skadencës edhe në anën vizuale duke ngjyrosur fushën me ngjyrë portokalli, dhe me plotësimin e datës së skadencës, ngjyrosja kthehet në ngjyrë të kuqe, dhe bllokohet automatikisht çdo lloj veprimi me barin e skaduar. Kjo siguron që barna të skaduara të mos përfshihen në procesin e shpërndarjes dhe përdorimit klinik çka sqaron edhe njëherë faktin se pavarësisht se bari në fjalë i pasqyruar në pikën 8 rezultoi i skaduar në PENATAHO, ai nuk ndikon në rritjen artificiale të barnave.

Siguria dhe gjurmueshmëria e inventarit :

- Sistemi Pentaho raporton të dhëna të plota për barna të skaduara vetëm për qëllime statistikore dhe monitorimi të inventarit;

- Për çdo hyrje dhe dalje të barnave, sistemi siguron gjurmueshmëri të saktë, duke treguar qartë se sa njësi janë brenda skadencës dhe sa janë jashtë skadencës;

- Prandaj, nuk ekziston rrezik operacional për përdorimin e barnave të skaduara dhe nuk ka ndikim në gjendjen reale të barnave të disponueshme për trajtim.

Bazuar në logjikën e funksionimit të sistemit, konstatimi i supozuar i riskut për mbajtjen e stokeve të skaduara dhe rritjen artificiale të gjendjes së barnave është i pasaktë dhe praktikisht i paqenë. Sistemi SISP/Pentaho është i dizajnuar për të veçuar dhe menaxhuar barnat sipas afateve të skadencës, duke eliminuar çdo mundësi për ndërhyrje të gabuar.

Si pasojë, gjetja e auditimit në këtë pikë duhet të rishikohet dhe për pasojë riformulohet duke hequr referencën për rrezikun e skadencave dhe gjendjes artificiale të barnave, duke e pozicionuar si një informacion statistikor dhe monitorues të inventarit, dhe jo si një problematikë që ndikon në disponueshmërinë klinike të barnave.

- Në lidhje me rekomandimin 8.1 për "nxjerrjen e përgjegjësive për mosrespektimin e përcaktimeve të kontratave të furnizimit" kërkojmë mirëkuptimin tuaj në rastin konkret, pasi nuk ekziston përgjegjësi për mospërbushjen e nenit 4 të kontratës së furnizimit.

Sqarojmë gjithashtu se Neni 4 i kontratës përcakton: "Në rast mospërdorimi për arsye objektive të medikamenteve, duke sjellë si pasojë afrimin e skadencës, shoqëria furnitore duhet të marrë masa për tërheqjen e medikamenteve dhe zëvendësimin e tyre me të njëjtin artikull, por me afat më të gjatë skadence."

Për arsye procedurale kontrata e furnizimit ka një periudhë vlefshmërie 4-6 muaj. Në rastin e barnave që skaduan pas përfundimit të periudhës së kontratës, operatori ekonomik nuk është më i detyruar ligjrisht të ndërmarrë masa për tërheqje ose zëvendësim, pasi kontrata ka humbur efektin e saj. Sqarojmë se kontrata lidhet bazuar në LPP, RrPP dhe Kodin Civil të RSH. Kodi Civil mbron blerësin vetëm për mospërputhje apo defekte që ekzistojnë në momentin e kalimit të rrezikut (pra në dorëzim) dhe jo për "skadencë të ardhshme".

Sipas dokumentacionit të QSUNT, kërkesa për tërheqje e dërguar operatorit ekonomik për barnat me skadencë jashtë periudhës së kontratës nuk ka mundur të realizohet, për shkak të përfundimit të efektit kontraktual dhe jo për shkak të mospërbushjes së detyrave nga Sektori Farmaceutik.

Lutem të riformulohet rekomandimi 8.1, duke marrë në konsideratë sqarimin e dhënë më sipër.

Observacion mbi gjetjen nr. 9: Nga auditimi në gjetjen nr. 9 është theksuar mungesa e një seksioni të veçantë në Rregulloren e Brendshme të QSUNT-së për procesin e planifikimit 24-mujor për barna dhe pajisje mjekësore. Duhet të theksohet se procesi i planifikimit të barnave dhe materialeve mjekësore nuk mund të menaxhohet nga një seksion të veçantë, pasi Rregullorja e Brendshme është akt organizativ i përgjithshëm, ajo përcakton strukturën, detyrat dhe funksionet kryesore të njësisë organizative të QSUNT-së. Ajo nuk është instrument teknik për menaxhimin e një procesi specifik si planifikimi i barnave, i cili rregullohet nga udhëzime, manuale ose procedura standarde pune (SOP).

Procesi i planifikimit të barnave është ndër sektorial, nuk kryhet nga një njësi e vetme, por përfshin bashkëpunimin e disa strukturave: Shefat e Shërbimeve (që përcaktojnë nevojat klinike), Farmacia Qendrore (vë në dispozicion stokun dhe raportet mbi konsumet), Drejtoria Ekonomike (që bën planifikimin buxhetor) dhe Sektori i Prokurimeve pranë Drejtorisë Juridike (që siguron zbatimin procedural të një procedure furnizimi nëpërmjet prokurimit). Për këtë arsye, nuk mund të ngushtohet në një seksion të vetëm.

Planifikimi i barnave dhe pajisjeve mjekësore në institucionet publike të shëndetësisë Bazohet në ligj dhe akte nënligjore që janë:

- Ligji nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik", i ndryshuar;
- Rregullat e Prokurimit Publik, miratuar me VKM 285/2021, e ndryshuar;
- Udhëzimet / Rekomandimet / Manuallet e APP-së;
- Udhëzimet e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale;
- Legjislacionin e barnave dhe pajisjeve mjekësore etj.

Këto akte përcaktojnë qartë mënyrën dhe afatet e planifikimit, duke e bërë të panevojshme dhe të papërshtatshme përcaktimin e tij në një seksion statik të Rregullores së Brendshme. Sqarojmë se procesi i planifikimit të barnave dhe materialeve mjekësore, kërkon fleksibilitet sipas natyrës së barnave dhe nevojave klinike, kërkesat ndryshojnë çdo vit sipas epidemiologjisë, protokolleve klinike, emergjencave shëndetësore dhe buxhetit. Një seksion fiks në rregullore do ta kufizonte këtë proces dinamik.

Për këtë qëllim QSUNT ka vendosur një mekanizëm të përshtatshëm ngritjen e një komisioni ad-hoc për planifikimin 24-mujor sipas kërkesave të shërbimeve të cilat paraqesin nevojat reale, i përbërë nga:

1. Specialistë të shërbimit të statistikës, të cilët kanë informacion të detajuar mbi konsumet për barna dhe materiale mjekësore;
2. Persona me përgjegjësi vendimmarrëse dhe organizative në drejtimin dhe shpërndarjen e fondeve buxhetore;
3. Hartimin e planeve të përbashkëta të furnizimit dhe shpërndarjes në përputhje me prioritetet klinike dhe protokollat trajtuese.

Ky model siguron përfaqësim të gjithanshëm të nevojave reale, shmang qendërzimin e panevojshëm që do të krijonte risk për keq planifikim, vonesa në shpërndarjen e barnave, ose mosrespektim të protokolleve të trajtimit. Përveç kësaj, mekanizmi ad-hoc siguron fleksibilitet për të marrë parasysh sasinë dhe llojin e barnave në raport me përdorimin aktual dhe trendet e pacientëve për secilin pavion. Për këtë arsye dhe sa sqaruar në mënyrë të përmbledhur, kërkojmë riformulimin e gjetjes dhe të rekomandimit të lënë.

- Observacion mbi gjetjen nr. 11: Në lidhje me gjetjen e bërë në pikën 11 të projekt raportit të auditimit, ku theksohet se, pavarësisht MK për barin Daratumumab 400 mg në sasinë totale 4,000 flakonë, janë evidentuar problematika në raport me kërkesat dhe shkarkimet e barit, pasi gjendjet e furnizuara nuk kanë mjaftuar për trajtimin e pacientëve, observojme sa më poshtë:

Kjo situatë nuk konsiston në mangësi në planifikim apo bashkëpunim, por lidhet me kërkesat ligjore të lidhjes së kontratave publike.

Sipas Ligjit nr. 162/2020 "Për prokurimin publik", të ndryshuar, konkretisht nenit 4, pika 5, autoriteti kontraktor duhet të sigurojë disponueshmërinë e fondeve për realizimin e kontratës para lidhjes së saj. Kjo do të thotë se, për të lidhur një kontratë publike, autoriteti kontraktor duhet të ketë të siguruara fondet e nevojshme për realizimin e saj. Në rastin konkret, lidhja e kontratës vjetore për barin Daratumumab është bërë në përputhje me këtë kërkesë ligjore, duke siguar disponueshmërinë e fondeve për periudhën përkatëse, si dhe fondeve në dispozicion në momentin e nënshkrimit të kontratës.

Për më tepër, Ligji nr. 162/2020 "Për prokurimin publik", i ndryshuar, përcakton se autoriteti kontraktor duhet të respektojë parimet e prokurimit publik, përfshirë parimin e disponueshmërisë së fondeve, gjatë gjithë procesit të prokurimit dhe zbatimit të kontratave. Kjo do të thotë se çdo veprim që lidhet me lidhjen dhe zbatimin e kontratave publike duhet të jetë në përputhje me dispozitat ligjore që sigurojnë disponueshmërinë e fondeve dhe menaxhimin e duhur të tyre.

Në këtë kontekst, është e rëndësishme të theksohet se çdo problematikë që ka lindur në lidhje me furnizimin me barin Daratumumab nuk ka të bëjë me mangësi në planifikim apo bashkëpunim, por lidhet me kërkesat ligjore të lidhjes së kontratave publike dhe menaxhimin e fondeve të disponueshme. Është e rëndësishme të theksohet se çdo veprim që lidhet me lidhjen dhe zbatimin e kontratave përputhje me dispozitat ligjore që sigurojnë disponueshmërinë e fondeve dhe menaxhimin e duhur të tyre.

Gjithashtu edhe Ligji Nr. 10188, datë 29.12.2009 "Për menaxhimin financiar dhe kontrollin në njësitë publike", në nenin 6, pika 3, përcaktohet se lidhja e kontratave për shpenzime publike mund të bëhet vetëm kur fondet janë të siguruara dhe të planifikuara në buxhetin e miratuar.

Pra, periudhat me gjendje të ulët nuk janë rezultat i keqmenaxhimit, por pasojë e kushtetueshmërisë së kontratave, kapaciteteve financiare dhe planifikimit bazuar në fondet në dispozicion. QSUNT ka ndërmarrë të gjitha masat e mundshme për të optimizuar shpërndarjen dhe përdorimin e barit, duke respektuar legjislacionin në fuqi dhe limitet financiare.

Në kuadër të rekomandimit 11.1 për ngritjen e një grupi pune me përfaqësim ndërsektorial për (i) analizimin e kushteve të kontratave aktuale mes QSUNT dhe operatorëve ekonomikë, (ii) analizimin e grafikëve të trajtimit të barnave sipas Shërbimeve dhe (iii) vlerësimin e vendosjes së kushteve të furnizimit bazuar në nevojat e Shërbimeve, sqarojmë se kjo gjë është e pamundur, pasi:

1. Kushtet e kontratave janë të parashikuara në Dokumentet Standarde të Tenderit, dhe AK dhe Kontraktuesi (Furnitori) janë të detyruar ti përmbahen këtyre kushteve të parashikuara në Dokumentet e Tenderit, të cilat miratohen dhe publikohen nga Agjencia e Prokurimit Publik (ëëë.app.gov.al); Draft-kontrata e furnizimit me mallra duhet të bazohet te DST (Dokumentet Standarde të Tenderit) dhe te "Termet & Kushtet e Kontratës" brenda DST. Autoriteti kontraktor nuk mund të shtojë apo përshtaste kushte të tjera nëse këto shtesa bien ndesh me Kushtet e Veçanta të Kontratës (KVK) pasi parashikimet e kontratës nuk mund të bien ndesh me ligjin apo me strukturën e DST. Sqarojmë se kontrata duhet të referojë KPK të DST dhe të përdorë KVK për të përshtatur kushtet sipas objektit (p.sh., barna). KVK mund të shtojnë/saktësojnë kushtet, dhe nëse ka përplasje me KPK, KVK mbizotërojnë, por gjithnjë brenda kornizës së LPP 162/2020 të ndryshuar, dhe RrPP të përcaktuar me VKM 285/2021 dhe të modeleve DST në fuqi.

2. Çdo kontratë lidhur me barna ka specifikimet e veta sipas natyrës së barnave, dhe nevojat dhe kërkesat më të sakta përcaktohen nga Shërbimet Përkatëse (Shefat e Shërbimeve), të cilët mbajnë përgjegjësi klinike dhe organizative për trajtimin e pacientëve.

3. Struktura dhe përmbajtja e kontratave janë të përcaktuara në përputhje me Ligjin nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" të ndryshuar, Dokumentet Standarde të Tenderit, dhe Ligjin për Menaxhimin Financiar dhe Kontrollin e fondeve publike, duke siguruar që çdo kontratë të lidhet me fondet e autorizuar dhe të disponueshme, në përputhje me planifikimin buxhetor.

4. Për pasojë, analiza e grafikëve të trajtimit sipas Shërbimeve dhe vlerësimi i vendosjes së kushteve të furnizimit bazuar në nevojat e Shërbimeve nuk është praktikisht i zbatueshëm dhe nuk reflekton procesin real të menaxhimit të barnave brenda QSUNT.

Në këtë kontekst, rekomandimi i përshtatet vetëm pjesës që lidhet me analizimin e kushteve të kontratave aktuale mes QSUNT dhe operatorëve ekonomikë, duke e bërë të zbatueshëm dhe në përputhje me legjislacionin dhe përgjegjësitë operative të Shërbimeve, ndërsa për sa i përket pikave të tjera nevojitet rishikimi nga ana juaj i sa rekomandohet.

Observim ndaj Gjetjes nr. 13: Nuk mund të konsiderohet si mangësi në plotësimin e dokumentacionit të marrjes në dorëzim fakti që në rubrikën "Origjina" është shënuar vetëm emri i kompanisë prodhuese.

Komisioni i marrjes në dorëzim ushtron detyrat e tij mbi bazën e dokumentacionit të kërkuar dhe të përcaktuar në kushtet fillestare të procedurës së prokurimit (dokumentet e tenderit, oferta fituese dhe kontrata). Në procedurat e prokurimit për barna, qoftë të zhvilluara nga MSHMS qoftë nga QSUNT në cilësinë e OBP/AK, gjatë fazës së dorëzimit të dokumentacionit nga OE/BOE ofertues, kërkohet që OE të vete deklarojë kompaninë prodhuese dhe vendin e origjinës për barin e ofertuar. OE/BOE ofertues, përveç dokumentacionit kualifikues apo të përgjithshëm të përcaktuar në DST, paraqet edhe vetëdeklarimin për vendin e origjinës dhe kompaninë prodhuese. Pjesë e dokumentacionit që është i detyrueshëm për tu paraqitur, është edhe autorizimi për tregtim në RSH, i cili lëshohet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) konform dispozitave të Ligjit nr. 105/2014 "Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik" të ndryshuar. Sqarojmë se përpara emetimit të pullave nga AKBPM, barnat i nënshtrohen kontrollit të rreptë të prodhuesit dhe vendit të origjinës, dhe më pas emetohen pullat e kontrollit të barnave. Kusht detyruet për barnat me të cilat furnizohet QSUNT janë pullat nga AKBPM, kusht i cili pasqyrohet edhe në kontratat që nënshkruhen nga QSUNT me Kontraktorët. Gjithashtu në kontratat e QSUNT, në anekse, pasqyrohet edhe vendi i origjinës dhe kompania prodhuese e barit objekt kontrate. Bari kur furnizohet, shoqërohet edhe me fletë- analizën e barit në të cilin pasqyrohen të dhënat, si dhe prodhuesi dhe vendi i origjinës. Pra ky proces, fillimisht filtrohet nga AKBPM, dhe më pas nga grupi i kolaudimit gjatë kolaudimit të barit pranë QSUNT. Pra ky konstatim nuk qëndron. Gjithashtu nuk mund të pranohet konstatimi se mosreflektimi i vendit të origjinës e bën të pamundur gjurmueshmërinë e plotë të barnave dhe cenon standardet e transparencës për furnizimet publike pasi vendi i origjinës dhe kompania prodhuese pasqyrohen

saktësisht në kontratë. Si dhe pasqyrohet në fletë analizën e barit. Ky qëndrim i grupit të auditimit nuk mbështetet në asnjë bazë ligjore kombëtare apo ndërkombëtare që rregullon regjistrimin, autorizimin, ose qarkullimin e barnave.

Gjithashtu qartësojmë se sipas kuadrit ligjor në fuqi (Ligji nr. 105/2014 "Për barnat dhe pajisjet mjekësore", i ndryshuar, si dhe aktet nënligjore përkatëse), elementi i detyrueshëm për gjurmueshmërinë dhe identifikimin e saktë të barit është kompania prodhuese, e cila siguron informacionin e nevojshëm mbi cilësinë, autorizimet, dhe përgjegjësitë ligjore të produktit. Në momentin kur evidentohet dhe verifikohet kompania prodhuese e një bari, garantohet njëkohësisht gjurmueshmëria e tij, pasi kjo është burimi zyrtar dhe i certifikuar i të dhënave mbi origjinën, përbërjen, dhe cilësinë e produktit.

Për rrjedhojë të sa më sipër, pretendimi se mungesa e pasqyrimit të vendit të origjinës cenon gjurmueshmërinë dhe transparencën nuk gjen mbështetje në legjislacionin shqiptar, as në praktikën e rekomanduara të Bashkimit Europian apo të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH).

Gjithashtu siç sqaruam më sipër, bazuar në Ligjin nr. 105/2014, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik": Neni 11 përcakton se barnat për tregtim në Shqipëri duhet të kenë autorizim për tregtim nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM).

Ky autorizim jepet vetëm për zhvillimin e tregtimit dhe garanton që çdo bar ishte prodhuar nga një kompani të licencuar dhe kontrolluar Eorld Health Organizationshendetesia.gov.al.

Neni 12 specifikon se ky autorizim jepet vetëm për prodhuesit (vendas) ose për subjektet që e brenda autorizimit përkatës, duke i identifikuar qartë si palë përgjegjëse për cilësinë dhe produktin Eorld Health Organization.

Pra, kompania prodhuese (ose mbajtësi i autorizimit të tregtimit) është elementi kyç dhe i domosdoshëm në regjistrimin e barnave. Vendi i origjinës, megjithëse mund të jetë informacion i dobishëm për çështje farmakovigilence apo statistikë tranzituese, madje nuk është i nevojshëm për vetë regjistrimin zyrtar të barit.

Për sa më sipër, lutemi të reflektohet në gjetje heqja e përgjegjësisë duke e konsideruar si mangësi mos evidentimin e vendit të origjinës.

- Observim ndaj Gjetjes nr. 14: Në lidhje me konstatimin se vonesat në furnizime nuk janë evidentuar në zbatimin e kontratës kontratave nga QSUNT. Në praktikë, në çdo rast të mosfurnizimeve apo vonesave, Sektori i Farmacisë Qendrore ka përpiluar dhe përcjellë shkresa zyrtare drejtuar operatorëve ekonomike për marrjen e masave në përmbushje të detyrimeve kontraktore. Gjithashtu, grupi i marrjes në dorëzim, në çdo procesverbal të hartuar, ka specifikuar qartë afatet e kontratës, datat e hyrjes së barnave dhe ka bashkëlidhur kontratën përkatëse, duke siguruar dokumentimin e plotë të ecurisë së zbatimit. Theksojmë se është lehtësisht e dallueshme evidentimi i vonesave dhe, sipas rastit, aplikimi i penalteteve ndaj operatorëve ekonomikë. Për rrjedhojë, gjetja e audituesit kërkon riformulim për të reflektuar rolin dhe veprimet e kryera realisht nga strukturat përkatëse të QSUNT-së, të cilat kanë zbatuar detyrimet ligjore e procedurale në drejtim të monitorimit të furnizimeve. Sqarojmë se korniza rregullatore aktuale përcakton se Komisioni i ngritur nga Titullari është struktura përgjegjëse për ndjekjen e zbatimit dhe raportimin të Titullari, ndërsa Drejtoria e Shërbimeve/DSHF nuk është "pika e vetme" ose e pashmangshme për këto funksione. Kjo është reflektuar në urdhrat e brendshëm dhe termat e referencës të komisionit përkatës.

Referuar LPP 162/2020 dhe RrPP 285/2021, plani i zbatimit dhe monitorimi formal janë të detyrueshme vetëm për kontrata mbi pragun e "blerjes me vlerë të vogël" dhe me kohëzgjatje mbi 6 muaj. Për kontratat jashtë këtyre kriterëve, kërkimi i një plani të njëtrajtshëm është pa mbështetje në rregullat e reja të prokurimit publik. Sqarojmë se duhet respektuar ndarja kohore (para/pas ndryshimeve të 2024) sipas dispozitave kalimtare, procedurat e nisura para hyrjes në fuqi vijojnë me rregullat me të cilat nisën ndërsa kontratat e reja zbatohen me rregullat e reja.

Për sa i përket penalteteve për vonesat (Rek. 14.1), sqarojmë se sipas nenit 3 të Ligjit nr. 162/2020, penaltetet nuk vendosen mekanikisht, por në respekt të proporcionalitetit, trajtim të barabartë dhe transparencës, duke u bazuar në klauzolën kontraktore, provën e vonesës së imputueshme të kontraktorit dhe dokumentimin e njoftimeve. Në praktikën e furnizimit të barnave, shpesh verifikohen rrethana objektive (p.sh. mungesa në treg, kufizime prodhimi/eksporti, alokime nga prodhuesit, akte rregullatore etj.) të cilat e përjashtojnë fajësinë e furnitorit. Në këto raste, vendosja e penalteteve do të cenonte proporcionalitetin dhe barazinë kundrejt operatorëve. Komisioni i ndjekjes/zbatimit të kontratës, raporton të Titullari i AK dhe propozon masat (përfshirë penaltetet) rast pas rasti sipas dokumenteve provuese dhe kontratës.

Përsa i përket këtij togfjalëshi, kërkojmë që Rekomandimi 14.1 të riformulohet që penaltitetet të aplikohen kur provohen kushtet kontraktore dhe vonesa e imputueshme, jo si detyrim automatik për çdo devijim afati.

Mbi raportimet te APP, Rekomandimi 14.2: Sqarojmë se Neni 125 i Ligjit nr. 162/2020 parashikon bazën e përgjithshme, pra njoftimin e APP për planin, raportimin e problematikave gjatë zbatimit dhe dorëzimin e raportit përfundimtar brenda 30 ditëve nga mbyllja. Regjimi procedural i nenit 107 të Rregullave (VKM nr. 285/2021, siç është ndryshuar) përcakton formatet dhe rastet e raportimit. Formulimi mëparshëm "raportim në çdo fazë" nuk është më në fuqi në të njëjtën trajtë. Autoriteti ka ndërmarrë masat për standardizimin e praktikës me formatet/udhëzimet e APP dhe për forcimin evidencave mbështetëse (komunikime, procesverbale kontrolli, vonesash dhe masa korrigjuese, për këtë arsye, kërkojmë që Rekomandimi 14.2 të riformulohet në përputhje me formatet aktuale të APP, duke shmangur kërkesa në kundërshtim me ndryshimet rregullatore të APP.

Për sa më sipër, kërkojmë rishikimin e rekomandimeve 14, 14.1 dhe 14.2, duke i riformuluar në përputhje me kornizën ligjore në fuqi dhe me masat e marra nga Autoriteti Kontraktor.

Qëndrimi i audituesve:

- Në lidhje me pikën 3 sqarojmë se: Argumenti se kjo nuk ndikon procesin e planifikimit është i pabazuar, pasi të dhënat e pasakta çojnë në mbivlerësim të stokut. Kjo tregon mangësi në funksionimin e sistemit të kontrollit të brendshëm. Fakti që fusha e kërkimit për barna të skaduar në sistemin Pentaho është "inaktive" nuk mund të përdoret si argument në këtë rast, ku pavarësisht se kemi të bëjmë me një rast (theksojmë se grupi i auditimit ka kampionuar vetëm disa barna dhe jo të gjithë barnat e administruar në QSUNT), kjo mënyrë e shkarkimit të barnave rrit riskun për menaxhim joefikas.

- Në lidhje me pikën 4 sqarojmë se: Pretendimi se mungesa e një vendimi ndalues ose opinionin negativ nga autoritetet shëndetësore për mënyrën aktuale të përgatitjes së barnave citostatike justifikon praktikën ekzistuese, është i pambështetur. Mungesa e standardeve të dokumentuara nuk përjashton riskun por përkundrazi e rrit atë. Përfshirja e personelit infermieror në përgatitjen e barnave citostatike, pa protokolle të shkruara dhe pa mbikëqyrje farmaceutike të dokumentuar, përbën devijim nga praktikët e njohura ndërkombëtare të sigurisë, edhe nëse personeli është i trajnuar. Po kështu, pavarësisht kapaciteteve profesionale, nuk përjashtohet nevoja për monitorim apo dokumentim. Grupi i auditimit ka pasqyruar në Raportin Përfundimtar të Auditimit disa prej praktikave më të mira botërore në kuadër të Procedurave Standarde të Operacioneve lidhur me përgatitjen dhe administrimin e citostatikëve. Për më tepër, bazuar në Manualin e Menaxhimit Financiar dhe Kontrollit, përkatësisht në pikën 3.3. Aktivitetet e kontrollit, përcakton se përgatitja e një harte me proceset e punës garanton uniformitetin në kryerjen e proceseve të punës, identifikimin e aktivitetëve të kryera, përgjegjësitë për kryerjen e një aktiviteti, si dhe afatet brenda të cilave këto aktivitete duhet të kryhen së bashku me një pamje të përgjithshme të veprimtarive të kontrollit që identifikohen brenda një procesi dhe që garantojnë përmbushjen e objektivave të tij. Në këtë kuptim, harta e proceseve të punës shërben si një dokument i shkruar i cili mundëson kontrollin e aktivitetëve dhe uljen e nivelit të riskut që këto aktivitete paraqesin. Për më tepër, nga praktikët më të mira ndërkombëtare të publikuara, evidentohet rëndësia e të paturit të një harte të proceseve lidhur me veprimtarinë e përgatitjes dhe administrimit të dozave të citostatikëve dhe kimioterapive.

- Në lidhje me pikën 5 sqarojmë se: Mungesa e pajisjeve të specializuara dhe automatizuara për përgatitjen e barnave citostatike përbën një boshllëk të rëndësishëm në standardizimin, sigurinë dhe gjurmueshmërinë e procesit. Pretendimi se ky konstatim nuk bazohet në të dhëna teknike bie poshtë, pasi auditimi nuk vlerëson vetëm përputhshmërinë me legjislacionin ekzistues, por edhe riskun krahasuar dhe me praktikët më të mira në një fushë të ndjeshme si onkologjia. Po ashtu, mungesa e analizave laboratorike për përgatitjet citostatike, pavarësisht certifikimit të lëndës së parë nga prodhuesi, mbetet një hallkë e munguar në sistemin e sigurisë. Përgatitja e barnave në kushte spitalore kërkon kontroll të ndërsjellë të saktësisë së dozimit dhe sterilitetit, veçanërisht kur kryhet në mënyrë manual.

- Në lidhje me pikën 6 sqarojmë se: Fakti që sistemi është i projektuar për të dhëna statistikore apo agregate, nuk do të thotë që të dhënat janë të pasakta, të papërdorshme apo se ato nuk mund të shërbejnë për nxjerrjen e konkluzioneve të vlefshme. Po ashtu, diferencat midis kërkesave dhe shpërndarjes së barnave, përbëjnë risk potencial për ndërprerjen ose vonesën e trajtimit, duke ndikuar negativisht në shëndetin e pacientëve. Në lidhje me përdorimin e alternativave terapeutike në mungesë të barnave origjinale, pavarësisht se është e njohur dhe e përdorur në praktikën klinike, nuk

përbashton domosdoshmërinë e disponueshmërisë së qëndrueshme të barnave origjinale. Alternativat kërkojnë protokolle të qarta dhe vlerësim të kujdesshëm klinik, dhe nuk mund të konsiderohen zëvendësim i plotë në të gjitha rastet. Për më tepër, grupi i auditimit ka shprehur edhe rastet e zëvendësimit të medikamenteve bazuar në recetat e analizuarat përgjatë testeve të kryera.

- Në lidhje me pikën 8 sqarojmë se: Roli i sistemit Pentaho si mjet për analiza statistikore dhe raportim të dhënash të agreguara nuk do të thotë që të dhënat që ai prodhon nuk janë të sakta ose të papërdorshme për nxjerrjen e konkluzioneve mbi menaxhimin dhe shpërndarjen e barnave. Përkundrazi, informacioni i ofruar nga ky sistem është kyç për vlerësimin e përputhshmërisë mes kërkesave dhe shpërndarjes, si dhe për identifikimin e mundësive për parregullsi. Gjendjet e barnave të skaduara që shfaqen në sistem nuk janë vetëm një informacion statistikor, por tregojnë boshllëqe në menaxhimin e inventarit. Edhe nëse barnat e skaduara nuk mund të përdoren nga operatorët në procesin e shkarkimit, prania e tyre në stok sjell pasoja negative, duke rritur artificialisht gjendjen dhe duke ngadalësuar qarkullimin efikas të barnave. Kjo situatë mund të shkaktojë mungesa të barnave të nevojshme për trajtim, duke ndikuar drejtpërdrejtë në shërbimin ndaj pacientëve. Për më tepër, në gjendjet e skaduara të evidentuara nga grupi i auditimit paraqitet risku i mosnxjerrjes jashtë përdorimit të këtyre sasive dhe mbajtjes së tyre në inventarin fizik të barnave.

Në lidhje me përgjegjësinë për mospërbushjen e nenit 4 të kontratës, sqarojmë se është përgjegjësia e institucionit të monitorojë datat e skadencës përpara afatit të mbarimit të kontratës, sic dhe parashikohet në këtë nen qartësisht. Pra kërkesa për tërheqje të barnave të skaduara duhet të ishte bërë përpara përfundimit të afatit të kontratës, gjë e cila nuk është realizuar për shkak të mungesës së monitorimit. Në këtë kuadër, theksojmë se është detyrë e QSUNT-së të iniciohet procesi për tërheqjen e medikamenteve të cilave po u afrohet afati i skadencës në kuptim të interesit publik që këto barna paraqesin. Për më tepër, shoqëria furnitore nuk mund të ketë informacion nëse barnat e furnizuar janë përdorur apo jo dhe nëse po u afrohet afati i skadencës. Në këto kushte, mbetet detyrë e QSUNT-së njoftimi i shoqërisë furnitore për tërheqjen e këtyre barnave referuar nenit 4 të kontratës, ku njoftimi duhet të kryhet brenda afatit të kontratës. Për më tepër, pretendimi i shprehur në këtë mënyrë nga ana juaj, e shndërron nenin 4 të kontratës në një mekanizëm joefektiv për tërheqjen e barnave të skaduara, duke mos ofruar asnjë mekanizëm rregullues në rast të afrimit të skadencës dhe rrjedhimisht i vesh kosto të shtuara palës shtetërore në kontratat e furnizimit, pra duke dështuar në ndarjen e ekuilibruar të risqeve të kontratës.

- Në lidhje me pikën 9 sqarojmë se: Grupi i auditimit nuk është shprehur për krijimin e një sektori që të merret me planifikimin e barnave që të operojë si një njësi e vetme, por ka cituar mungesën e një seksioni të veçantë në Rregulloren e Brendshme për rregullimin dhe standardizimin e procesit për të gjithë strukturat e përfshira, nisur nga impakti që ky proces ka në mbarëvajtjen e gjithë ciklit të trajtimit të sëmundjeve tumorale dhe jo vetëm, referuar edhe problematikave të konstatuara.

- Në lidhje me pikën 11 sqarojmë se: Baza ligjore e përdorur për të mbështetur argumentimin, përkatësisht sikurse cituar "...ligji nr. 10188, datë 29.12.2009 "Për menaxhimin financiar dhe kontrollin në njësitë publike", në nenin 6, pika 3...", nuk ekziston. Ligji "Për menaxhimin financiar dhe kontrollin" mban numrin 10296, datë 08.07.2010. Për më tepër, neni 6 i këtij ligji nuk ka një pikë 3, pra nuk jemi në kushtet e një lapsusi.

Sa i përket pretendimit se "...periudhat me gjendje të ulët nuk janë rezultat i keqmenaxhimit, por pasojë e kushtetutshmërisë së kontratave, kapaciteteve financiare dhe planifikimit bazuar në fondet në dispozicion", grupi i auditimit vlerëson se, në zbatim të Ligjit nr. 10107, datë 30.03.2009 "Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", e drejta për kujdes shëndetësor është një e drejtë themelore e individit dhe shteti zotohet për të rregulluar dhënien, mbikqyrjen dhe sigurimin e kujdesit shëndetësor. Në këtë linjë, MSHMS kryen procedurën e prokurimit të përqendruar për furnizim me barna të spitaleve publike (përfshirë QSUNT), e cila iniciohet nga vetë kërkesat e spitaleve. Si fillim, është i paqartë pretendimi i QSUNT se "periudha me gjendje të ulët është pasojë e kushtetutshmërisë së kontratave", pasi kontratat janë lidhur në mbështetje dhe zbatim të kuadrit ligjor në fuqi. Për sa më sipër, togfjalëshi "kushtetutshmëri e kontratave" nuk lidhet as me pretendimin e subjektit dhe as me konstatimet e grupit të auditimit.

Pretendimi juaj se kontrata nuk lejon vendosjen e grafikëve të lëvrimit duke cituar RrPP dhe LPP nuk qëndron duke qenë se në nenin 40 të RrPP (pra VKM nr. 285/2021) përcaktohet se në procedurat e prokurimit për mallra, AK parashikon dhe grafikun e lëvrimit të mallrave. Nga auditimi rezulton se në asnjë pikë të DST-së nuk përcaktohet afati i lëvrimit. Për më tepër, lidhur me grafikët e lëvrimit, në Shtojcën 6 të DST-së së procedurës së prokurimit të përqendruar për furnizim me barna të zhvilluar

nga MSHMS-ja, përkatësisht dispozita “Afatet e lëvrimit”, ku autoritetet kontraktore përfituese orientohen mbi një afat për lidhjen e minikontratave dhe shpërndarjen e furnizimit, përcaktohet nominalisht se “...përveç QSUT, e cila do të lidhë kontratat në bazë të nevojave të saj”.

- Në lidhje me pikën 13 sqarojmë se: grupi i auditimit është shprehur për kriterin e vendit të origjinës, duke marrë parasysh se një bar mund të ketë vende të ndryshme të prodhimit pavarësisht principit të njëjtë aktiv apo formëdozës së njëjtë. Në këtë kuptim, evidentimi i plotë i të dhënave të kërkuara në formatin e dokumentit të Akt-Kolaudimit do të siguronte informacion të plotë dhe të saktë lidhur me barnat e marrë në dorëzim.

- Në lidhje me pikën 14 sqarojmë se: referuar informacionit të vënë në dispozicion, që në fazën e Akt-Konstatimeve grupi i auditimit ka trajtuar shkresat e DSHF mbi rastet e vonesave apo mosfurnizimeve. Theksojmë se në çdo procesverbal të marrjes në dorëzim duhet të ishte evidentuar nëse dorëzimi ka qenë brenda apo jashtë afatit, ku në disa prej rasteve rezulton se pavarësisht se dorëzimi ka qenë jashtë afatit të lëvrimit, grupi i marrjes në dorëzim ka shënuar “brenda afatit”. Në këto kushte, grupi i marrjes në dorëzim duhet të kishte pasqyruar në mënyrë të saktë dhe të plotë informacionin dhe për më tepër, grupi/komisioni i ndjekjes/zbatimit të kontratës duhet të kishte evidentuar problematikat përkatëse. Lidhur me penalitetet, grupi i auditimit nuk është shprehur për penalitete automatike, pasi penalitetet duhet të përlllogariten rast pas rasti bazuar në nenin përkatës të kontratës për vlerën dhe kamatëvonesën. Gjithashtu edhe për raportimet pranë APP-së, grupi i auditimit ka marrë në shqyrtim kontratat 2022-2025, megjithatë në rekomandim i referohet përditësimeve të reja të VKM 285/2021, e ndryshuar, lidhur me format e raportimit.

2.4. Çështje të tjera që dalin gjatë auditimit.

I. Lidhur me verifikimin e vijueshëm edhe për fazën aktuale në terren mbi barin Actinomycin D (verifikimi i inicuar me shkresën nr. 1540 prot., datë 26.12.2024)

Referuar autorizimit nr. 1540 prot., datë 26.12.2024, specifikisht për verifikimin e disponibilitetit të medikamentit Actinomycin D për rastin e fëmijës 2 vjeçar A.G, grupi i auditimit ka verifikuar kartelën e pacientit, diagnozën dhe epikrizën e tij, si dhe çdo korrespondencë të lidhur me trajtimin e rastit në fjalë. Duke qenë se nga shqyrtimi i këtyre dokumentacioneve, rezultoi se medikamenti Actinomycin D nuk ka qenë gjendje në QSUNT, por është siguruar përmes një donacioni, grupi i auditimit ka kërkuar dhe administruar inventarin e medikamentit, shkresat e planifikimit, korrespondencat me Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale lidhur me sigurimin e medikamentit, praktikën e donacionit, si dhe kartelat e pacientëve të diagnostikuar me sëmundje tumorale të ngjashme ku trajtimi sipas protokollit duhet të kryhet me këtë medikament (në mungesë të Regjistrit të Kancerit në Shqipëri, janë kërkuar kartelat e pacientëve shpjeguar në vijim).

Pacienti 2 vjeçar A.G i datëlindjes 11.09.2022, është paraqitur në spital më datë 07.11.2024, ora 10:20. I është hapur kartela pranë Shërbimit të Pediatriisë me nr. C10991 dhe diagnoza me të cilën është paraqitur në spital është: *dhimbje barku të mprehta (akute)*. Pacienti është shtruar në spital dhe shtrimi i tij është urdhëruar nga mjeku Dr. D.A. Më datë 11.11.2024 është kryer ndërhyrje kirurgjikale. Më datë 27.11.2023. ora 14:23 ka dalë nga spitali, pas 20 ditësh, me diagnozën e përcaktuar sipas Fletë daljes: “*Diagnozë përfundimtare: D48. D 48.9: Tumor me sjellje të paspecifikuar të panjohur, i paspecifikuar.*”

Pacienti është paraqitur pranë Onkohematologjisë, më datë 16.12.2024, ora 13.00, sipas referimit të Mjekut L.E. me diagnozë të përcaktuar: “*Rabdomiosarkomë, tip alveolare “Grup me risk shumë të lartë subgrupi H, me histologji të pafavorshme”* ku i është hapur kartela me nr. C111487 dhe është shtruar në pavijonin e Shërbimit të Onkohematologjisë Pediatrike. Sipas stadifikimit është vlerësuar të fillohet mjekimi sipas protokollit RMS 2005 që përmban Vinikristine, Ifofosamid, Mesma, Actinomycin D dhe Doxorubixin.

Më datë 20.12.2024, Shërbimi i Onkohematologjisë Pediatrike ka dërguar drejt Drejtorisë Qendrore të Farmacisë në QSUNT, kërkesën për sigurim të medikamentit Actinomycin D, formë doze 0.5 mg, për të gjithë realizimin e protokollit, gjithsej 18 flakon (2 flakon/ cikël, për 9 cikle) për pacientin 2 vjeçar, me shkresën e paprotokolluar, nënshkruar nga mjek kurues Dr. Mirzana Kapllanaj si dhe nga shefja e shërbimit Prof. Dr. D. A. B.

Në kushtet e mungesës së medikamentit në QSUNT, Actinomycin D është siguruar përmes donacionit nga Sheba Medical Center, spital në Izrael, i cili ka dhuruar 24 flakonë Dactinomycin 0.5 mg, në QSUNT. Referuar intervistave verbale me mjekët e Shërbimit të Onkohematologjisë Pediatrike, donacioni ka ardhur në datën 24.12.2024, ndërsa shkresa e tij mban datën 25.12.2024, protokolluar në QSUNT me shkresën nr. 3068/1 prot., datë 26.12.2024. Mes spitalit Sheba Medical Center në Izrael dhe QSUNT është lidhur një Memorandum Mirëkuptimi në datën 01.11.2024, me një afat 1 vit, me fusha bashkëpunimi shërbimi onkologjik, bashkëpunim mjekësor akademik i ndërsjelltë dhe programe trajnimi, si dhe krijimi i bashkëpunimit në shërbimet klinike dhe shërbimet e turizmit mjekësor. Donacioni i ardhur nga ky spital është bazuar edhe në këtë Memorandum të nënshkruar qysh në Nëntor 2024.

Nga ana e QSUNT, në datën 24.12.2024, është hartuar epikriza për pacientin drejtuar Komisionit Ndërspitalor pranë QSUNT, ku përcaktohet se *“duke u nisur se në vendin tonë nuk disponojmë Actinomycin D dhe jemi përpara një forme agresive, mendojmë që fëmija të trajtohet jashtë vendit”*. Megjithatë, duke qenë se në datën 24.12.2024, në orën 20:30 (referuar kartelës së pacientit) është siguruar medikamenti dhe ka nisur cikli i parë i trajtimit, nuk është vijuar më me hapat e tjerë në Komisionin Ndërspitalor.

Sipas kartelës së pacientit, në datë 24.12.2024 është nisur mjekimi sipas protokollit RMS 2005, me terapinë IVAD0 me mjekimin si më poshtë: VCR, Ifofas, Mesna, Doxorubicin. Në orën 20.30 fillohet terapia Actinomycin D. Në datën 30.12.2024, pacienti ka dalë nga spitali, me shënim në kartelë që do të riparaqitet më 01.01.2025. Referuar intervistave verbale me mjekët e Shërbimit të Onkohematologjisë Pediatrike është marrë informacioni se pacienti është larguar jashtë vendit dhe nuk është paraqitur më pranë Shërbimit të Onkohematologjisë Pediatrike. Në Dhjetor 2024, në QSUNT administrohen doza Actinomycin D të pashfrytëzuara nga pacienti dhe që do të përdoren për pacientë të tjerë.

Në kushtet kur u evidentua mungesë e këtij medikamenti, nga grupi i auditimit u verifikuan hyrje-daljet e Actinomycin D me formë doze 0.5 mg Flakon/Ampulë. Ky medikament ka hyrë për herë të fundit në farmacinë e QSUNT, sipas kontratës datë 26.07.2017 nga furnitori L... P.... Kjo kontratë e ka patur kohëzgjatjen deri në 15.12.2017 dhe hyrje janë regjistruar 300 njësi, me çmimin e faturuar vlerë me TVSH 3,624,105 lekë. Rezulton se nga kjo sasi, dalja e fundit nga farmacia e QSUNT është regjistruar në datën 20.01.2020, pas së cilës kanë mbetur gjendje 197 flakonë. Kjo sasi ka skaduar më datë 31.01.2020 dhe pas këtij momenti gjendja në inventar sipas sistemit elektronik paraqitet 0 (zero). Në inventar, nuk pasqyrohen rastet e medikamentit të siguruar me donacion apo privatisht nga familjarët.

Grupi i auditimit me qëllim verifikimin e plotë të situatës nga momenti i fundit kur medikamenti Actinomycin D ka qenë gjendje në inventarin e QSUNT (20.01.2020) ka kërkuar Regjistrin e Kancerit në Shqipëri, si një prej elementëve të përcaktuar në Planin Kombëtar të Kontrollit të Kancerit 2021-2031. Duke qenë se ky Regjistër aktualisht nuk ekziston, verifikimi u krye nga administrimi i kartelave të pacientëve të diagnostikuar me sëmundje tumorale të cilat kërkojnë trajtim me këtë medikament referuar protokolleve mjekësore për periudhën 20.01.2020-31.12.2024 (*të dhënat tabelare ndodhen në fund të këtij informacioni*).

Nga verifikimi rezultoi se përgjatë kësaj periudhe janë paraqitur 12 pacientë, ku 8 prej tyre janë dërguar për mjekim jashtë vendit (privatisht/ familjarisht për trajtim më të specializuar). Moshë e pacientëve ka variuar nga 2 deri në 18 vjeç.

Nga të dhënat e kartelave përkatëse rezulton se edhe pse pas datës 20.01.2020 nuk ka patur gjendje të medikamentit Actinomycin D, në disa prej rasteve është përdorur ky medikament në trajtim. Referuar intervistave verbale të zhvilluara me mjekët e Shërbimit të Onkohematologjisë Pediatrike dhe në disa raste edhe të shënimeve në kartelat/epikrizat e pacientëve, medikamenti Actinomycin D është siguruar privatisht nga familjarët apo përmes

donacioneve. Megjithatë, sigurimi në këto mënyra nuk ofron siguri të plotë për mënyrën e ruajtjes së këtij medikamenti dhe rrjedhimisht edhe të efektit të tij.

Specifikisht, rezulton se nga 12 pacientë, 1 rast është trajtuar në Itali dhe ka ardhur në QSUNT për ndjekje pas terapisë; pra mjekimin e ka marrë jashtë vendit. Nga 11 rastet e tjera, rezulton se 4 raste nuk janë trajtuar me medikamentin Actinomycin D, 5 raste janë trajtuar duke siguruar medikamentin privatisht dhe në 2 raste është ndjekur protokollin VAC ku nuk përcaktohet se cilët medikamente do të përdoren.

Ndërkohë, sa i takon masave të marra për sigurimin e medikamentit, grupi i auditimit kërkoi korrespondencën e brendshme në QSUNT dhe atë të jashtme me Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ku rezultoi si në vijim. Me shkresën nr. 4307 prot., datë 30.11.2023 të Sekretares së Përgjithshme të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale znj. S. H., drejtuar Drejtorisë së Spitalit, është kërkuar informacioni si në vijim:

-të dhënat teknike dhe sasiore si dhe fondi përkatës për barnat për përdorim spitalor, për mbulimin e nevojave për një periudhë 24-mujore, nga data e përfundimit të Marrëveshjeve Kuadër të vitit 2021 të lidhura nga MSHMS.

-të dhënat teknike dhe sasiore si dhe fondin përkatës për materiale mjekimi, për mbulimin e nevojave për një periudhë 24-mujore, nga data e përfundimit të Marrëveshjeve Kuadër aktuale të lidhura nga vetë spitalet.

Në këtë shkresë kërkohet që institucionet spitalore të mbështeten në këto të dhëna:

1. Gjendjen faktike të barnave dhe të materialeve të mjekimit dhe ato të konsumit laboratorik në sasi si dhe afatet e skadencës.

2. Sasinë e barnave dhe të materialeve të mjekimit që kanë për të kontraktuar në zbatim të marrëveshjeve kuadër aktuale, duke përcaktuar edhe periudhën kohore që parashikohet të mbulojnë me to.

3. Konsumin mesatar mujor për çdo artikull gjatë periudhës që ka kaluar si dhe gjatë periudhës që mendojnë të mbulojnë nevojat.

4. Sëmundshmërinë e mbuluar nga spitali, diagnozat më frekvente.

5. Numrin e shtrimeve vjetore dhe sipas ngarkesës sezonale, dhe pritshmërinë bazuar në këtë trend.

6. Prioritetet sipas shërbimeve dhe peshës specifike që zë secili prej tyre kundrejt totalit.

7. Barnat dhe materialet e mjekimit të cilat përdoren më shpesh dhe kanë kosto specifike më të madhe ndaj totalit.

8. Barna dhe materiale mjekimi të kërkuara si risi apo domosdoshmëri jashtë listave të miratuara, gjatë zbatimit të marrëveshjeve kuadër aktuale, për të cilat është kërkuar leje për prokurim nga MSHMS.

9. Dhe çdo e dhënë tjetër mbi pritshmërinë dhe propozime për pasurimin, përditësimin dhe përmirësimin e listave ekzistuese, për të minimizuar nevojat për artikuj të rinj përgjatë vitit/eve të shtrirjes së marrëveshjeve kuadër.

Për barnat të cilat kërkohen vazhdimisht por nuk realizohet procedura, të diskutohet me shërbimet që i kërkojnë, për të vlerësuar mundësinë e zëvendësimit me barna alternative pa prekur efektin terapeutik të pritshëm, bazuar në skemat bashkëkohore të trajtimit, për të mos ngurtësuar fiktivisht fonde të cilat mund të shfrytëzohen më me eficiencë për sigurimin e barnave të tjera. Pas kësaj analize, të qëndrojnë në listë për planifikim vetëm ato barna për të cilat nuk ka alternativa të vlefshme, pa prekur shërbimin.

Planifikimi i nevojave të cilat do të plotësohen nëpërmjet Marrëveshjes Kuadër, duhet të ezaurojë kërkesat dy vjeçare (24 mujore) për barna, dhe 12 mujore për materiale mjekimi dhe në çdo rast, përlllogaritja e tyre duhet të jetë sa më e plotë dhe gjithëpërfshirëse, me qëllim shmangien e situatave kur dalin nevoja të reja, për të njëjtin objekt, të papërfshira në marrëveshjen kuadër.

Në planifikimin e nevojave sa më sipër, institucionet spitalore do të mbështeten në listat sipas marrëveshjeve kuadër aktuale si edhe çmimet/njësi të këtyre MK, apo kontratave të lidhura nga vetë spitalet për procedurat e deleguara dhe të kryera nga vetë ato.

Nëse do të ketë propozime për barna dhe artikuj të rinj të materialeve të mjekimit, ose për saktësimin e formë dozave apo specifikimeve teknike, ato duhet të përfshihen në emërtimet, të reflektohen në listën që do të dërgohet duke u parashikuar edhe në sasi, në specifikime teknike si dhe në vlerë, së bashku me argumentimin e detajuar nga shërbimi përkatës për domosdoshmërinë e tyre, duke u shtuar në një listë të veçantë.

Planifikimi duhet të bëhet racional dhe preventiv që do të thotë sasitë e parashikuara për çdo artikull të jenë në reflektim të trendit të konsumit mesatar mujor, duke i vënë theksin barnave dhe materialeve të mjekimit për të cilat ka nevoja më të mëdha dhe duke parashikuar sasitë bazike minimale për ato artikuj të cilët konsumohen më pak.

Në procesin e planifikimit do të përfshihen të gjitha strukturat që gjenerojnë të dhënat, menaxhojnë burimet financiare dhe strukturat që japin shërbimin, përmes grupeve të punës që çdo spital do të krijojë, dhe produkti final shoqëruar me relacionin argumentues të jetë i firmosur nga të gjithë anëtarët e grupeve të punës, si dhe nga titullari i autoritetit kontraktor.

Ky informacion duhet të dërgohet me shkresë zyrtare, pranë Drejtorisë së Përgjithshme të Zhvillimit për Shëndetësinë jo më vonë se 15 (pesëmbëdhjetë) ditë nga marrja e kësaj shkrese.

Nga auditimi rezulton se kthimi i përgjigjes nga QSUNT është bërë me shkresën nr. 101/60 prot., datë 16.02.2024, me lëndën “Planifikimi i nevojave 24-mujore (2024-2026) të QSUNT”, ku ndër të tjera është planifikuar medikamenti Actinomycin D 0.5 mg në sasinë 400 njësi (flakon/ampulë).

Me shkresën nr. 101/65 prot., datë 13.03.2024, është protokolluar emaili i datës 09.03.2024, dërguar grupeve të punës së QSUNT, ku citohet se në vijim të emailit të mëposhtëm të ardhur nga MSHMS, për sa i përket planifikimit të barnave me qëllim mbulimin e nevojave 24 mujore të QSUNT, bashkëlidhur këtij email-i gjendet një tabelë, me barna të cilat nuk kanë çmime apo kanë alternativa të regjistruara me formë doza të ndryshme. Në email-in e MSHMS citohet se:

- *barnat e markuara me ngjyrë të kuqe*, janë barna të paregjistruara të cilat nuk rezultojnë të jenë tregtuare në RSH me leje importi së paku për 3 vitet e fundit dhe për këtë arsye nuk kanë çmime reference. U bëjmë thirrje shërbimeve përkatëse që vijnë në kërkim, të vlerësojnë mundësinë e zëvendësimit me barna alternative pa prekur efektin terapeutik të pritshëm, bazuar në skemat bashkëkohore të trajtimit, për të mos ngurtësuar fiktivisht fonde të cilat mund të shfrytëzohen me efikasitet për sigurimin e barnave të tjerë. Do të qëndrojnë në planifikim vetëm ato barna për të cilat nuk ka alternativa të vlefshme, pa prekur shërbimin.

- *barnat e markuara me ngjyrë blu* janë barna të paregjistruara për të cilat ka alternativa të regjistruara çka automatikisht bazuar në ligjin për barnat pamundësojnë dhënien e autorizimit të importit për to. Nevojat për këto barna nëse janë domosdoshmëri për shërbimin, duhet t'i konvertoni në formëdozën e regjistruar.

Sipas tabelës bashkëlidhur dokumentit medikamenti Actinomycin D 0.5 mg në sasinë 400 njësi paraqitet pa çmim.

Me emailin e datës 10.03.2024 nga znj. A.G., është kthyer përgjigje se ndër të tjera, medikamenti Actinomycin D 0.5 mg nuk ka alternativë tjetër zëvendësuese. Ky email është protokolluar me nr. 101/79, datë 13.03.2024.

Nga ana e Sekretarit të Përgjithshëm të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale znj. S. H. është dërguar shkresa nr. 2325 prot., datë 17.05.2024, me lëndën “Mbi studimin e tregut për disa barna për nevoja 24 mujore të shërbimeve spitalore”, ku ndër të tjera citohet se: “...MSHMS ka evidentuar kërkesa për disa barna të cilat rezultojnë të listuara në vite por të parealizuara për shkaqe të pavarura nga vullneti i Autoritetit Kontraktor. Meqënëse këto barna vijnë në kërkim nga shërbimet spitalore, me qëllim realizimin e blerjes së tyre dhe mbulimin në kohë të nevojave, MSHMS ju drejtohet për dhënien e ofertës suaj, me qëllim identifikimin e çmimit/njësi CIF dhe EXË mbi bazën e të cilit mund të përllogaritet fondi i nevojshëm për prokurim”. Në listën bashkëlidhur të barnave pa çmim referencë gjendet dhe medikamenti Actinomycin D 0.5 mg. Ndër të tjera nga MSHMS kërkohet

saktësim/sugjerim/zgjidhje për realizim e prokurimit të këtyre nevojave, brenda datës 30.05.2024.

Nga ana e MSHMS, është dërguar shkresa nr. 3584 prot., datë 21.08.2024, drejtuar QSUNT (protokolluar në QSUNT me nr. 1925, datë 22.08.2024), sipas së cilës ndër të tjera citohet: “...ju lutem paraqisni një raport të detajuar mbi nevojat shtesë për barna që spitali juaj ka për periudhën e ardhshme 24 mujore. Rekomandohet si primare mundësia e përfshirjes së barnave innovative dhe atyre të një rëndësie të veçantë terapeutike”, raport i cili duhet të paraqitet deri më datën 30.08.2024.

Në mungesë të Drejtorit të Përgjithshëm znj. A.C, në mungesë dhe me urdhrin nr. 351, datë 15.08.2024, nga zv. Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT znj. Dh.H., i është dërguar Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale shkresa nr. 1540/5 prot., datë 28.08.2024, me lëndën “Kërkesë për informacion për medikamentin Actinomycin D”, ku citohet se deri më tani nuk ka një përcjellje të ndonjë Marrëveshje Kuadër për medikamentin. Nga QSUNT është kërkuar të bëhet me dije nëse është shpallur procedurë prokurimi nga MSHMS për këtë medikament apo për masat që duhet të marrë QSUNT për sigurimin e tij duke patur parasysh nevojën e përcjellë nga shërbimi i Onkohematologjisë Pediatricke në shkresën nr. prot., datë 22.08.2024, bashkëlidhur.

Kërkesa e sipërcituar e Shërbimit të Onkohematologjisë Pediatricke citon se: “...Pranë shërbimit tonë po trajtohet fëmija E.M, lindur më 05.02.2010, nga Krumë (Kukës), me nr karte A304501, me diagnozë: Rhabdomyosarkoma embroioniale, High Risk. Fëmija do trajtohet me kimioterapi sipas protokollit RMS 2005, me 9 cikle IVA, me Actinomycin D 2 mg cikël (flakonat janë 0.5 mg/flakoni)”. Kjo shkresë është firmosur nga mjeku kurues Dr. E.D dhe Shefi i Shërbimit Prof. Dr. A.G.

Nga ana e Sekretarit të Përgjithshëm të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale znj. S.H. është dërguar shkresa nr. 998/7 prot., datë 30.08.2024, drejtuar QSUNT me lëndën “Mbi barin Actinomycin D”, protokolluar në QSUNT me nr 1540/6, datë 03.09.2024.

Në këtë shkresë citohet ndër të tjera se: “...bari në fjalë kërkohet nga ana juaj, edhe pse rezultoni të jetë i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë dhe importi i fundit i realizuar për të është i vitit 2017. Ky tregues flet qartë që ky bar nuk mund të jetë objekt prokurimi, ndaj prej vitesh dhe për këtë shkak ka rezultuar në mungesë. Pavarësisht mungesës së një analize të thelluar nga shërbimet në QSUNT, si dhe nisur nga qëllimi i përgjegjshëm për mbulimin në kohë të nevojave edhe më këtë bar, iu drejtuaam operatorëve ekonomikë në treg, për dhënien e një ofertë ekonomike për të identifikuar çmimin/njësi CIF ose EXW mbi bazën e të cilit mund të përlllogaritet fondi i nevojshëm për prokurim. Deri tani nuk ka shprehje interesi nga operatorët ekonomikë në treg, si dhe rezultoni se ky bar vijon të mos jetë pajisur me autorizim për tregtim në RSH. Për sa më sipër vlerësojmë se QSUNT duhet të vlerësojë edhe njëherë protokollin e trajtimit për të parë mundësinë e zëvendësimit me barna alternativë të vlefshëm”.

Me shkresën nr. 1925/26 prot., datë 08.10.2024, Drejtoria e Përgjithshme e Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” QSUNT, i ka kthyer përgjigje shkresës nr. 3584 prot., datë 21.08.2024, të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale MSHMS, “Kërkohen nevoja shtesë për barna”, ku në këtë të fundit citohet se: “...nga analiza e fundit e kryer nga Organi Qendror Blerës OQB, ka rezultuar se janë realizuar tre procedura ndërkombëtare për prokurimin e barnave..., me një ulje çmimi mesatar për njësi në masën 23%. Në kuadër të kursimeve të arritura përmes këtyre procedurave të prokurimit, do të jeni në gjendje të alokoni fondet e kursyera, për përmbushjen e nevojave tuaja shtesë për barna...”.

Për sa më sipër, Drejtoria e Përgjithshme e QSUNT sqaron se, MSHMS në cilësinë e OQB dhe më tej, QSUNT në cilësinë e Autoritetit Kontraktor përfitues, mbulon nevojat për barna nëpërmjet procedurave të prokurimit “marrëveshje kuadër”, kjo për faktin se sasi të parashikuara në një marrëveshje kuadër, janë sasi të orientuara dhe AK mund të marrë më shumë apo më pak sasi se ato të parashikuara. Pra, duke u nisur nga fakti që furnizimi me barna është në proporcion të pacientëve që paraqiten për trajtim në AK, QSUNT, ulja e

çmimit mesatar për njësi, mund të shërbejë për plotësimin e nevojave në kohë duke ju përmbajtur fondit limit të përlogaritur për secilin bar, për çka nuk mund të shërbejë si tregues real për të alokuar fonde për barna shtesë, pasi nevoja për barna shtesë, detyrimisht duhet të shoqërohet edhe me shtesa të buxheteve të parashikuara për barnat. Sa më sipër citohet nevoja e shtuar për disa barna të paraqitura nga shërbimet mjekësore si: bari Daratumumab nga Shërbimi i Hematologjisë, Cetuximab nga Shërbimi Onkologjik, Imunoglobulin dhe Rituximab nga Shërbimi i Neurologjisë, apo edhe të tjera barna rast pas rasti, të cilat mund të shprehin në të ardhmen një nevojë të shtuar për to.

Gjithashtu, në përgjigje të shkresës nr. 998/7 prot., datë 30.08.2024, të MSHMS, mbi sigurimin e barit Actinomycin D 0.5 mg flakon-ampulë, ritheksohet nevoja urgjente sipas sasisë së përcjellë në planifikimin e barnave, për sigurimin e këtij medikamenti, referuar edhe kërkesave nga shërbimi i Onkohematologjisë.

Një pjesë e barnave që nevojiten nga QSUNT, janë përcjellë nga Shërbimet mjekësore të argumentuara duke qartësuar efektin terapeutik të tyre, alternativa të tjera mjekimi për barin e propozuar, protokollet e trajtimit, numrin e pacientëve etj. Së bashku me kërkesat është përcjellë në MSHMS i gjithë dokumentacioni i administruar, i cili duhet ta vlerësojnë edhe në bazë të shtesave të buxhetit që planifikohen për alokim gjatë periudhës së kohështirjes së furnizimit me këto barna.

Në mënyrë të përmbledhur, nga të dhënat e kartelave të pacientëve për periudhën 20.01.2020 – 31.12.2024, rezultoi se përgjatë kësaj periudhe janë paraqitur 12 pacientë, ku 8 prej tyre janë dërguar për mjekim jashtë vendit (privatisht/ familjarisht për trajtim më të specializuar). Moshë e pacientëve ka variuar nga 2 deri në 18 vjeç. Specifikisht, rezultoi se nga 12 pacientë, 1 rast është trajtuar në Itali dhe ka ardhur në QSUNT për ndjekje pas terapisë; pra mjekimin e ka marrë jashtë vendit. Nga 11 rastet e tjera, rezultoi se 4 raste nuk janë trajtuar me medikamentin Actinomycin D, 5 raste janë trajtuar duke siguruar medikamentin privatisht dhe në 2 raste është ndjekur protokoli VAC.

Grupi i auditimit kërkoi informacion të mëtejshëm lidhur me masat e ndërmarra nga QSUNT apo MSHMS për të siguruar këtë medikament në vijimësi, për sasinë aktuale të flakonëve dhe nëse ka pacientë të cilët e kanë të nevojshëm mjekimin me këtë bar.

Rezultoi se aktualisht në QSUNT gjendja e barit Actinomycin D 0.5mg duhet të jetë 2 flakonë pasi 22 flakonë janë përdorur në trajtim referuar informacionit të sjellë nga Shërbimi i Onko-Hematologjisë Pediatrike.

Për marrjen në dorëzim të barit nuk është evidentuar procesverbal dhe është e pamundur të verifikohet fizikisht sasia e mbetur e barit duke qenë se nuk është futur në inventar.

Bazuar në email e datës 26.05.2025 të Shërbimit të Onko-Hematologjisë Pediatrike përcaktohet se më 25 dhjetor 2024, është bërë kërkesë me shkrim, për pacientin A.G, me diagnozën RMS (High Risk, subgroup H), për një total prej 18 flakonësh Actinomycin (0.89 mg për cikël x 9 cikle). Ky pacient ka kryer vetëm 1 cikël me 2 flakonë, pasi më pas u transferua për trajtim në Itali (Gaslini). Pacientja E.M, përfundoi pjesën e mbetur të trajtimit me 5 cikle, secili me nga 4 flakonë, për një total prej 20 flakonësh të përdorura nga donacioni (në kartelën e pacientes përcaktohet se janë kryer 5 cikle përkatësisht në datat 27.12.2024, 17.01.2025, 07.02.2025, 27.02.2025 dhe 20.03.2025).

Duke qenë se bari ka ardhur si donacion dhe ka qenë jashtë sistemit, Shërbimi i Onko-Hematologjisë Pediatrike shprehet se nuk disponon informacion të detajuar mbi sasinë e përgjithshme të ardhur apo mbi sasinë e mbetur në stok.

Në Janar 2024, pacientja E.M, 10 vjeçe, me diagnozën fillestare GIST, pësoi recidivë, dhe biopsia e mëvonshme rezultoi “Fibrosarkomë infantile”, për të cilën Actinomycin është pjesë e protokollit të trajtimit. Megjithatë, familja e saj zgjodhi trajtim jashtë vendit dhe pacientja u largua për mjekim në Itali, kështu që nuk u bë kërkesë zyrtare për këtë rast. Për momentin nuk ka pacientë të tjerë aktivë që kërkojnë Actinomycin, sipas protokolleve të trajtimit.

Aktualisht nuk rezultoi të jetë lidhur asnjë kontratë apo të jenë marrë masa konkrete për sigurimin e këtij medikamenti në vijimësi.

II. Lidhur me ankesën e administruar në KLSH me nr. 496 prot., datë 25.04.2025

Grupi i auditimit kreu verifikimin mbi barnat e cituara:

- Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg + 600 mg – 15 ml;
- Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg + 600 mg – 10 ml;
- Cetuximab 5mg/ml.

Përpos verifikimit fizik të kryer më datë 30.04.2025, u krye verifikimi i gjendjes në sistemin elektronik SISP (Pentaho), si dhe testimi i kërkesave të Shërbimeve për këto barnat së bashku me daljet e barnave nga Farmacia. Gjithashtu, u administruan dhe shqyrtuan Marrëveshje Kuadër, Marrëveshje MEA, kontratat e furnizimit dhe marrjet në dorëzim të këtyre barnave. Përpos këtyre dokumentacioneve, u shqyrtuan dhe kartelat e pacientëve në sistemin SISP (SIIS) duke u kryqëzuar me të dhënat e kërkesave nga Shërbimet dhe daljeve të barnave sipas recetave.

Në mënyrë të përmbledhur, rezulton se:

A. Për barin “Pertuzumab + Trastuzumab” me emrin tregtar “Phesgo”

Mbi protokollet e trajtimit

Bari “Pertuzumab + Trastuzumab” (me emrin tregtar “Phesgo”) në të dyja formëdozat e tij, përdoret në trajtimin e kancerit të gjirit, ku nga Protokollin e Kancerit të Gjirit i cili përdoret në QSUNT, përcaktohet mënyra e trajtimit me këtë kombinim. Përkatësisht, ky protokoll përcakton:

Sëmundje e avancuar STADI 2

Rekomandime për sëmundjen lokalisht të avancuar HER2/Neu+

Në pacientet HER2/Neu-positive, Trastuzumab me kimioterapi përmirëson pCR. Regjime si më poshtë:

AC-paclitaxel plus Trastuzumab: Doxorubicin 60 mg/m² IV plus Cyclophosphamide 600 mg/m² IV d1 çdo 3 javë pasuar me paclitaxel 80 mg/m² IV ëekly for 12 cycles or 175 mg/m² IV çdo 3 javë për 4 cikle dhënë njëkohësisht me Trastuzumab 4 mg/kg dozë e parë dhe 2 mg/m² javore me paclitaxel; pasuar me Trastuzumab 6 mg/kg çdo 3 javë për 14 doza, 1 vit total Trastuzumab [10] or

AC-docetaxel plus Trastuzumab: Doxorubicin 60 mg/m² IV plus Cyclophosphamide 600 mg/m² IV d 1 çdo 3 javë për 4 cikle, pasuar me Docetaxel 100 mg/m² çdo 3 javë për 4 cikle dhënë njëkohësisht me Trastuzumab 4 mg/kg IV javën 1 dhe 2 e në vijim 2 mg/m² IV javor për 11 javë pasuar me Trastuzumab 6 mg/kg çdo 3 javë deri në 1 vit Trastuzumab [11] or

TCH: Docetaxel 75 mg/m² plus carboplatin AUC 6 IV d 1 çdo 3 javë për 6 cikle plus trastuzumab 4 mg/kg java 1 dhe 2 pasuar 2 mg/m² javor për 17 javë plus pertuzumab 6 cikle; pasuar me trastuzumab 6 mg/kg çdo 3 javë deri në 1 vit *Trastuzumab [11] plus Pertuzumab deri 1 vit*. Ky regjim mund të jetë i përshtatshëm në pacientë me kundër indikacion të antraciklinave.

AC-docetaxel plus Trastuzumab: Doxorubicin 60 mg/m² IV plus cyclophosphamide 600 mg/m² IV d 1 çdo 3 javë për 4 cikle, pasuar me docetaxel 100 mg/m² çdo 3 javë për 4 cikle dhënë njëkohësisht me Pertuzumab 4 cikle neoadjuvant e Trastuzumab 4 mg/kg IV javën 1 dhe 2 e në vijim 2 mg/m² IV javor për 11 javë pasuar me Trastuzumab 6 mg/kg çdo 3 javë deri në 1 vit *Trastuzumab dhe Pertuzumab*.

HER2/Neu+ Sëmundje Metastatike

Preferohet agent për pacientë të trajtuar me Trastuzumab. Regjime si më poshtë:

Capecitabine 1000 mg/m² PO BID d 1-14 plus lapatinib 1250 mg PO d 1-21 çdo 3 javë or Trastuzumab 4 mg/kg IV d 1 pasuar me 2 mg/kg IV javor or 8 mg/kg IV d 1 pasuar me 6 mg/kg çdo 3 javë or Trastuzumab 4 mg/kg IV d 1 pasuar me 2 mg/kg IV javor or 8 mg/kg IV d 1 pasuar nga 6 mg/kg çdo 3 javë plus capecitabine 2500 mg/m² d 1-14 çdo 3 javë [35, 39] or *Trastuzumab 4 mg/kg IV d 1 pasuar me 2 mg/kg IV javor or 8 mg/kg IV d 1 pasuar me 6 mg/kg çdo 3 javë plus lapatinib 1000 mg PO ditë or Pertuzumab*.

Ndërsa **regjimet me Trastuzumab** përfshijnë:

AC-Paclitaxel plus Trastuzumab: Doxorubicin 60 mg/m² IV plus Cyclophosphamide 600 mg/m² IV d1 çdo 3 javë pasuar me Paclitaxel 80 mg/m² IV javor për 12 javë ose 175 mg/m² IV çdo 3 javë për 4 cikle dhënë njëkohësisht me *Trastuzumab* 4 mg/kg dozë e parë dhe 2 mg/m² javore me Paclitaxel; pasuar me *Trastuzumab* 6 mg/kg çdo 3 javë për 14 doza, 1 vit total *Trastuzumab* [10] ose *AC-docetaxel plus Trastuzumab*: Doxorubicin 60 mg/m² IV plus Cyclophosphamide 600 mg/m² IV d 1 çdo 3 javë për 4 cikle, pasuar me Docetaxel 100 mg/m² çdo 3 javë për 4 cikle dhënë njëkohësisht me *Trastuzumab* 4 mg/kg IV javën 1 dhe 2 e në vijim 2 mg/m² IV javor për 11 javë pasuar me *Trastuzumab* 6 mg/kg çdo 3 javë deri në 1 vit *Trastuzumab* [11] ose

TCH: Docetaxel 75 mg/m² plus carboplatin AUC 6 IV d 1 çdo 3 javë për 6 cikle plus *Trastuzumab* 4 mg/kg java 1 dhe 2 pasuar 2 mg/m² javor për 17 javë; pasuar me *Trastuzumab* 6 mg/kg çdo 3 javë deri në 1 vit *Trastuzumab* [11] or

Ky regjim mund të jetë i përshtatshëm në pacientë me kundër indikacion të antraciklinave.

HER2/neu+ sëmundje metastatike

Konsiderata të përgjithshme

Kimioterapia First-line duhet të jepet gjithmonë në kombinim me *Trastuzumab*. [36,37] *Trastuzumab* 4 mg/kg IV d1 pasuar me 2 mg/kg IV javor or 8 mg/kg IV d 1 pasuar me 6 mg/kg çdo 3 javë. Në pacientet që kanë progresuar pas terapisë fillestare rekomandohet vazhdimi i *Trastuzumab* dhe ndryshimi i kimioterapisë ose ndërrimi i *Trastuzumab* me Lapatinib e Capecitabine.

Preferohet first-line single agent me **Trastuzumab** regjime si më poshtë:

Paclitaxel 175 mg/m² IV d 1 çdo 3 javë or Paclitaxel 80-90 mg/m² IV javor or Docetaxel 80-100 mg/m² IV d 1 çdo 3 javë or Docetaxel 35 mg/m² IV javor or Vinorelbine 25 mg/m² IV javor or Capecitabine 1000-1250 mg/m² PO BID d 1-14 cdo 3 javë.

Preferohet kombinim i kimioterapisë me **Trastuzumab** regjime si me poshtë:

PCH: Carboplatin AUC 6 IV d 1 plus paclitaxel 175 mg/m² IV d 1 çdo 3 javë or Eëekly TCH: Paclitaxel 80 mg/m² IV d 1, 8, dhe 15 plus carboplatin AUC 2 IV d 1,8, dhe 15 cdo 4 jave.

Në këto kushte, përpos këtij protokolli, grupi i auditimit konsultoi dhe faqen zyrtare të European Medicines Agency (EMA) mbi përdorimin e këtij bari. Rezulton se EMA ka miratuar Autorizimin e Tregtimit për këtë bar më datë 21.12.2020¹³. Gjithashtu, është publikuar mënyra e trajtimit dhe e përdorimit të këtij bari ku përcaktohet:

“Phesgo mund të merret vetëm me përshkrimin e mjekut dhe trajtimi duhet të fillojë nën mbikqyrjen e një mjeku i cili ka përvojë në përdorimin e barnave kundër tumorit dhe në ambiente spitalore ku ekzistojnë pajisje reanimimi.

Phesgo administrohet si injeksion nën lëkurë. Doza e parë zgjat 8 minuta me injeksionin që përmban 1200 mg Pertuzumab dhe 600 mg Trastuzumab. Kjo ndiqet nga një injeksion i cili përmban 600 mg Pertuzumab dhe 600 mg Trastuzumab, i administruar gjatë 5 minutave çdo 3 javë. Kohëzgjatja e trajtimit varet nëse Phesgo jepet përpara apo pas kirurgjisë si dhe nga lloji i kancerit të gjirit që po trajtohet”.

Pra, mënyra e trajtimit përcakton në mënyrë të qartë që administrimi i linjës 600 mg + 600 mg, kryhet pas administrimit të dozës së parë dhe me periodicitet 3 javë.

Në Aneksin I të përmbledhjes së karakteristikave të këtij bari, publikuar në faqen zyrtare të EMA, përcaktohet se “Phesgo” përdoret në fazat e hershme të kancerit të gjirit dhe në fazat metastatike.

¹³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/phesgo>

Tabela 2.4.1: Dozat e rekomanduara për “Phesgo” dhe administrimi i tyre

	Doza (jo në varësi të peshës trupore)	Kohëzgjatja e përafërt e injeksionit subkutan	Koha mbikqyrjes ¹⁴
Doza fillestare (loading dose)	1200 mg Pertuzumab/ 600 mg Trastuzumab	8 minuta	30 minuta
Doza e mirëmbajtjes (maintenance dose)	600 mg Pertuzumab/ 600 mg Trastuzumab	5 minuta	15 minuta

Burimi: Annex I, Summary of Product Characteristics¹⁵. Faqja zyrtare e EMA.

Në këtë dokument përcaktohen dhe mënyrat mbi menaxhimin e dozave të munguara apo të vonuara. Nëse koha mes dy injeksioneve pasues është:

- më e vogël se 6 javë, doza e mirëmbajtjes Phesgo 600mg/600 mg duhet të administrohet sa më shpejt të jetë e mundur. Më pas, vijohet me skedulën 3 javor.
- 6 javë apo më shumë, duhet të ri-administrohet një dozë fillestare Phesgo 1200mg/600 mg ndjekur nga doza mirëmbajtje 600mg/600 mg çdo 3 javë.

Gjithashtu, përcaktohet se reduktimet e dozave nuk rekomandohen. Mosvijimi i trajtimit me “Phesgo” mund të jetë i nevojshëm në varësi të gjykimit të mjekut.

Kalimi nga Pertuzumabi intravenoz dhe Trastuzumabi në Phesgo referuar Aneksit I të dokumentit në fjalë përcakton:

- Në pacientë të cilët marrin Pertuzumab intravenoz dhe Trastuzumab me më pak se 6 javë nga doza e fundit, Phesgo duhet të administrohet si dozë mirëmbajtje 600mg/600 mg dhe çdo 3 javë.
- Në pacientë të cilët marrin Pertuzumab intravenoz dhe Trastuzumab me 6 javë ose më shumë nga doza e fundit, Phesgo duhet të administrohet si dozë fillestare 1200mg/600mg dhe më pas doza mirëmbajtje 600mg/600 mg çdo 3 javë.

Mbi autorizimet e tregtimit/lejet e importit

Përpos protokolleve të trajtimit, grupi i auditimit shqyrtoi të dhënat lidhur me autorizimet e tregtimit dhe lejet e importit, ku rezultoi se:

Bari i kombinuar Pertuzumab+Trastuzumab rezultoi të jetë pajisur me autorizim tregtimi nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore me nr. 202, datë 07.04.2021, nën emrin tregtar “Phesgo” me kompani prodhuese “F H. – Zvicër” dhe mbajtës të autorizimit për tregtim “R.”, në dy formëdozat:

- 1200mg+600mg (Solution for subcutaneous injection), sipas paketimit 1 flakon/kuti;
- 600mg+600mg (Solution for subcutaneous injection), sipas paketimit 1 flakon/kuti.

Tabela 2.4.2: Afatet e ndjekura nga aplikimi deri në miratimin e Autorizimit të Tregtimit

Emri Tregtar	Form/Doza	Princip Aktiv	Nr.Prot./Data e aplikimit	Vleresimi paraprak ¹⁶ Nr. Prot./Data e aplikimit	Perfundim i vleresimit nga AKBPM - Propozim KPBP Nr.Prot./Dt.	Afati maksimal per perfundimin e vleresimit nga AKBPM	Përgjigje nga KPBP	Propozim Ministrit Nr.Prot./Dt.	URDHRI /AUTORIZIM MINISTRI
PHESGO	Solution for subcutaneous injection x (600mg+600mg)/10ml	Pertuzumab + Trastuzumab	1240/23.02.2021	1240/12.03.2021	1490/19.03.2021	23.03.2021	1948/23.03.2021	1490/602.04.2021	202/07.04.2021

Burimi: Të dhënat nga AKBPM. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Mbi procedurat e ndjekura nga MSHMS/QSUNT për sigurimin e barit

Nga verifikimi i shkresave të dërguara nga QSUNT drejt MSHMS për planifikimet mbi nevojat 24 mujore për barnat, rezultoi se sasia e kërkuar finale për 24 muaj (2024-2026), pra për periudhën që përfshin edhe kohën aktuale së cilës i është referuar ankesa, është 58 flakonë për formëdozën 1200mg + 600 mg dhe 3,110 flakonë për formëdozën 600 mg + 600 mg, rikonfirmuar me shkresën nr. 101/83 prot., datë 18.03.2024.

¹⁴ Pacientët duhet të mbikqyren për reaksione të lidhura me injeksionin dhe reaksione hipersensitive. Kohëzgjatja e mbikqyrjes duhet të nisë që nga administrimi i Phesgo dhe të mbarojë përpara ndonjë administrimi tjetër kimioterapie.

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/phesgo-epar-product-information_en.pdf

¹⁶ 30 ditë pas aplikimit procedurë normale; 15 ditë EMA

Tabela 2.4.3: Planifikimi final i nevojave 24 mujore nga QSUNT drejt MSHMS

Principi aktiv	Formëdoza	Njësia	Cmimi për njësi realizuar	Planifikimi për 24 muaj pas përfundimit të MK 2021	Vlera 2024-2026
Pertuzumab +Trastuzumab	1200 mg+600mg/15ml	flak+amp	428,241.12	58	24,837,984.96
Pertuzumab +Trastuzumab	600 mg+600mg/10ml	flak+amp	260,528.12	3,110	810,242,453.20

Burimi: QSUNT

Për furnizimet e vitit 2025, pra që nga Janari dhe deri në muajin aktual (Maj) rezultojnë furnizimet e QSUNT janë kryer bazuar në Marrëveshjen MEA me nr. 2455/41 prot., datë 06.10.2023, lidhur ndërmjet MSHMS dhe F.. H... Ltd. Pra, për këtë bar nuk është ndjekur procedurë prokurimi dhe është lidhur Marrëveshje e Posaçme (*Managed Entry Agreement*) direkt me prodhuesin.

Në këto kushte, duke qenë se Marrëveshja MEA është lidhur që në vitin 2023, përpara dërgimit të planifikimit të nevojave nga QSUNT drejt MSHMS, grupi i auditimit verifikoi shkresat e planifikimeve që mbulon periudhën 2022-2024, nga ku rezultojnë se planifikimi i parë është dërguar në MSHMS me shkresën nr. 68/5, datë 26.01.2022 dhe lidhur me këtë bar Farmacia është shprehur se “Nuk është pjesë e listës por është Marrëveshje MEA”.

Sa i takon Marrëveshjes MEA me nr. 2445/41 prot., datë 06.10.2023, citohet se ajo është lidhur referuar nenit 37/1 të ligjit nr. 105/204 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, VKM nr. 314/2023 “Për miratimin e llojeve dhe procedurave të lidhjes së Marrëveshjeve të Posaçme (MEA)”, VKM nr. 143/2015 “Për përcaktimin e marzheve të tregtimit dhe fabrikimit të barnave”, i ndryshuar, VKM nr. 645/2014 “Për ngritjen dhe mënyrën e funksionimit të Komisionit të Çmimit të Barnave”, i ndryshuar dhe ligjit nr. 7850/1994, “Për Kodin Civil të Republikës së Shqipërisë”, i ndryshuar. Në MEA përveç barit Phesgo është përfshirë dhe bari Gazyva (principi aktiv: Obinutuzumab).

Objekti i Marrëveshjes është *furnizimi me barna nga R... për Ministrinë (në favor të spitaleve publike përfituese) me një çmim më të ulët se çmimi i referencës i këtyre barnave, për një sasi jo më të vogël se Sasitë Minimale të Garantuara Vjetore* (siç përcaktohen në nenin 4 të marrëveshjes) *për një periudhë që përfundon më 30 Shtator 2025*, në kuadrin e funksionimit normal dhe mbulimit të plotë dhe universal të nevojave të shërbimeve spitalore për këto barna, si dhe rregullimi i të drejtave dhe detyrimeve reciproke ë palëve, që lindin nga kjo marrëveshje dhe në përputhje me kuadrin ligjor të zbatueshëm për periudhën e kohëzgjatjes së saj.

Çmimet CIF të barnave të miratuara për vitin 2023 (sipas Marrëveshjes) janë:

- 5,478.19 Euro për Phesgo 1200mg+600mg/15ml;
- 3,332.76 Euro për Phesgo 600mg+600mg/10ml.

Në nenin 3 të Marrëveshjes përcaktohet se palët bien dakord se përgjatë kohëzgjatjes së kësaj marrëveshjes, R... do të ofrojë barnat, nëse barnat porositen në kuadër të marrëveshjes, në këmbim të çmimeve kontraktuale dhe jo në këmbim të çmimeve të referencës. Çmimet kontraktuale janë cituar si konfidenciale dhe janë më të ulëta se çmimet CIF. Çmimit kontraktual do t’i shtohet marzhi i tregtimit të përcaktuar nga VKM 143.

Në nenin 4.3 të MEA-s përcaktohet se për periudhën e parë 1 vjeçare që nis nga data e hyrjes në fuqi të Marrëveshjes, Ministria do të blejë ose do të mundësojë blerjen nëpërmjet institucioneve përgjegjëse nga R... (drejtpërdrejtë ose nëpërmjet distributorëve të certifikuar të R...) sasi të minimale të garantuara të barnave:

- *jo më pak se 24 flakonë Phesgo 1200mg+600mg/15ml;*
- *jo më pak se 984 flakonë Phesgo 600mg+600mg/10ml.*

Në nenin 4.4 përcaktohet se palët do të përcaktojnë në mirëbesim sasi të minimale të garantuara vjetore të barnave sipas nenit 4.3 për periudhën e dytë 1 vjeçare jo më vonë se data 30 Shtator 2024. Negociatat për përcaktimin e këtyre sasive do të nisin katër muaj përpara mbarimit të periudhës së parë 1 vjeçare.

Neni 4.6 përcakton se nëse Ministria apo institucionet përgjegjëse dështojnë të blejnë nga R... sasi të minimale të garantuara vjetore të dakordësuar, gjatë çdo periudhë 1 vjeçare

përgjatë kohëzgjatjes së kësaj marrëveshje, Ministria do t'i paguajë R..., brenda 30 ditëve nga marrja e njoftimit nga R..., diferencën mes çmimit të referencës dhe çmimit kontraktual për të gjitha sasitë e secilit prej barnave të blerë nga Ministria apo institucionet përkatëse përgjatë periudhës 1 vjeçare përkatëse.

Neni 4.7 përcakton se nëse R... dështon të furnizojë sasitë minimale të garantuara vjetore brenda kohëzgjatjes së kësaj Marrëveshje, R.. do t'i paguajë Ministrisë diferencën mes çmimit të referencës dhe çmimit kontraktual për të gjitha sasitë e barnave që nuk i janë furnizuar Ministrisë brenda 30 ditëve nga marrja e njoftimit nga Ministria.

Bazuar në këtë Marrëveshje MEA (neni 5) R... ka autorizuar shoqërinë "R." me NUIS J...U si distributor zyrtar të Phesgo.

Bashkëlidhur Marrëveshjes MEA gjendet dhe Autorizimi nga R... për R... F... për importimin dhe shpërndarjen e produkteve të R... të cilët kanë Autorizim të vlefshëm të Tregtimit në territorin e RSH-së. Autorizimi është i vlefshëm për periudhën 2023-2024.

Tabela 2.4.4: Të dhënat e Marrëveshjes MEA

Emri tregtar	Principi aktiv	MAH	Çmimi CIF 2024	Çmimi kontraktual	Sasia minimale për 1 vit
Phesgo	Pertuzumab + Trastuzumab 1200mg+600mg/15ml	R... GMBH- Gjermani	5,478.19 EUR	Konfidencial	24 flakonë
Phesgo	Pertuzumab + Trastuzumab 600mg+600mg/10ml	R... GMBH- Gjermani	3,332.76 EUR	Konfidencial	984 flakonë

Burimi: Marrëveshja MEA, nr. 2455/41prot., datë 06.10.2023

MSHMS ka dërguar drejt QSUNT shkresën nr. 2455/42 prot., datë 06.10.2023 për zbatimin e Marrëveshjes MEA dhe vijimin menjëherë të lidhjes së kontratave të furnizimit me kompanitë e autorizuar. Megjithatë, kontrata e parë e lidhur për furnizimin mban datën 26.10.2023, pra 20 ditë më vonë.

Grupi i auditimit verifikoi gjendje progresive në sistem të barit Phesgo në të dyja formëdozat për të kuptuar gjendjen aktuale përpara nënshkrimit të marrëveshjes dhe lidhjes së kontratave të furnizimit. Rezulton se:

- për barin *Pertuzumab + Trastuzumab 1200mg+600mg/15ml* gjendja në DMM dhe në BF në datën e nënshkrimit të marrëveshjes MEA (06.10.2023) ka qenë 0 (zero). Kjo gjendje paraqitet zero për një periudhë 346 ditore ose 11 muaj e 14 ditë, që në datën 14.11.2022 deri në 26.10.2023, kur ka hyrë sasia e kontratës së parë të furnizimit.
- Për barin *Pertuzumab + Trastuzumab 600mg+600mg/10 ml* gjendja në DMM dhe në BF në datën e nënshkrimit të marrëveshjes MEA (06.10.2023) ka qenë 0 (zero). Kjo gjendje paraqitet zero për një periudhë 101 ditore ose 3 muaj e 9 ditë, që në datën 17.07.2023 deri në 26.10.2023, kur ka hyrë sasia e kontratës së parë të furnizimit.

Në kuadër të kësaj marrëveshje MEA, janë lidhur kontratat e furnizimit ndërmjet QSUNT dhe shoqërisë "R." SHPK:

- Kontrata e furnizimit I, me nr. 900/22 prot., datë 26.10.2023;
- Kontrata e furnizimit II, me nr. 160/9 prot., datë 05.04.2024;
- Kontrata e furnizimit III, me nr. 160/43 prot., datë 16.09.2024.

Për periudhën e dytë 1 vjeçare (06.10.2024-06.10.2025) MSHMS ka nënshkruar Aneksin II të Marrëveshjes MEA, me nr. 499/51 prot., datë 01.10.2024 ku përcaktohen çmimi CIF, çmimi kontraktual dhe sasitë përkatëse. Ky Aneks është dërguar në QSUNT nga MSHMS me shkresën nr. 499/52 prot., datë 02.10.2024. Megjithatë, kontrata e parë e lidhur për furnizimin për këtë Aneks mban datën 24.10.2024, pra 22 ditë më vonë.

Tabela 2.4.5: Të dhënat e Aneksit II të Marrëveshjes MEA

Emri tregtar	Principi aktiv	MAH	Çmimi CIF 2024	Çmimi kontraktual	Sasia minimale për 1 vit
Phesgo	Pertuzumab + Trastuzumab 1200mg+600mg/15ml	R... GMBH Gjermani	5,478.19 EUR	Konfidencial	57 flakonë
Phesgo	Pertuzumab + Trastuzumab 600mg+600mg/10ml	R... GMBH Gjermani	3,300.15 EUR	Konfidencial	1,420 flakonë

Burimi: Aneksi II i Marrëveshjes MEA, nr. 499/51 prot., datë 01.10.2024

Pavarësisht se çmimi CIF është ulur nga viti 2023 në 2024 për Pertuzumab + Trastuzumab 600mg+600mg/10ml nga 3,332.76 Euro në 3,300.15 Euro, çmimi kontraktual nuk ka ndryshuar.

Autorizimi nga R... GMBH për R... për importimin dhe shpërndarjen e Phesgo nuk gjendet bashkëlidhur këtij Aneksi, duke marrë parasysh se autorizimi në momentin e lidhjes së Marrëveshjes MEA mbulonte vetëm periudhën 2023-2024. Në kuadër të vijimit të MEA-s, pas nënshkrimit të Aneksit II, janë lidhur kontratat e furnizimit ndërmjet QSUNT dhe shoqërisë “R.” SHPK:

- Kontrata e furnizimit IV, me nr. 160/55 prot., datë 24.10.2024;
- Kontrata e furnizimit V, me nr. 65/12, datë 21.03.2025.

Të pesta kontratat e sipërcituara të furnizimit kanë patur afate lëvrimi nga 1 deri në 6 muaj, sipas sasive të përcaktuara në çdo kontratë furnizimi. Grafiku i lëvrimit për secilën kontratë përcakton se 15% e sasisë duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga nënshkrimi i kontratës ndërsa pjesa e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së AK. Referuar afatit të skadencës, në këto kontrata përcaktohet se data e skadencës në ditën e lëvrimit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës ose jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit.

Tabela 2.4.6: Përmbledhje e kontratave të furnizimit referuar Marrëveshjes MEA dhe Aneksit II për vitet 2023-2024-2025

<i>Pas nënshkrimit të Marrëveshjes MEA më 26.10.2023</i>				
Kontrata e furnizimit	Data e nënshkrimit	Afati i lëvrimit total	Sasia Phesgo 1200mg+600mg (flakon)	Sasia Phesgo 600mg+600mg (flakon)
Kontrata I - nr. 900/22	26/10/2023	4 muaj	19	369
Kontrata II - nr. 160/9	05/04/2024	6 muaj	5	615
Kontrata III - nr. 160/43	16/09/2024	1 muaj	3	180
TOTAL			27	1,164
<i>Pas nënshkrimit të Aneksit II të Marrëveshjes MEA më 01.10.2024</i>				
Kontrata e furnizimit	Data e nënshkrimit	Afati i lëvrimit total	Sasia Phesgo 1200mg+600mg (flakon)	Sasia Phesgo 600mg+600mg (flakon)
Kontrata IV - nr. 160/55	24/10/2024	6 muaj	30	710
Kontrata V - nr. 65/12	21/03/2025	5 muaj	27	710
TOTAL			57	1,420

Burimi: Të dhënat nga MSHMS. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Nga verifikimi i të dhënave për Marrëveshjen MEA rezulton se QSUNT ka plotësuar kushtin e sasive për Phesgo, pasi ka kërkuar për furnizim më shumë sesa sasia minimale e përcaktuar në MEA për periudhën e parë 1 vjeçare. Për periudhën e dytë 1 vjeçare nuk mund të japim një konkluzion përse kohë Aneksi II i Marrëveshjes MEA ka afat deri më 06.10.2025.

Nga verifikimi i hyrjeve në sistem dhe i Akt-Kolaudimeve për marrjet në dorëzim të barnave Pertuzumab + Trastuzumab në të dyja formëdozat, u evidentuan furnizimet si në vijim:

Tabela 2.4.7: Furnizimet sipas kontratave dhe hyrjeve në sistem

Kontrata	Data e nënshkrimit	Afati i lëvrimit	Phesgo 1200mg+600mg	Phesgo 600mg+600mg	Hyrjet Phesgo 1200+600			Hyrjet Phesgo 600+600		
					Datë	Sasia	Skadencia	Datë	Sasia	Skadencia
Kontrata I	26/10/2023	4 muaj	19	369	26/10/2023	9	31/10/2024	26/10/2023	180	31/10/2024
					31/10/2023	10	31/10/2024	31/10/2023	10	31/10/2024
					-	-	-	06/02/2024	179	30/04/2025
Kontrata II	05/04/2024	6 muaj	5	615	05/04/2024	5	31/07/2025	05/04/2024	202 168	30/04/2025 31/05/2025
					-	-	-	20/06/2024	245	31/07/2025
Kontrata III	16/09/2024	1 muaj	3	180	16/09/2024	2	30/09/2025	16/09/2024	90	31/07/2025
					-	-	-	27/09/2024	90	30/09/2025
					16/10/2024	1	31/10/2025	-	-	-
Kontrata IV	24/10/2024	6 muaj	30	710	25/10/2024	12	31/10/2025	25/10/2024	10	30/09/2025
					-	-	-	29/10/2024	219	30/09/2025
					21/11/2024	10	31/10/2025	21/11/2024	300	30/09/2025
					17/01/2025	8	30/04/2026	17/01/2025	181	30/04/2026
Kontrata V	21/03/2025	5 muaj	27	710	21/03/2025	10	31/05/2026	21/03/2025	80	30/06/2026
					25/03/2025	17	31/05/2026	25/03/2025	270	30/06/2026

Burimi: Të dhënat nga hyrjet në sistem dhe marrjet në dorëzim, përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.
Nga krahasimi i furnizimeve me gjendjet progresive në sistemin SISP (Pentaho) u evidentuan rastet e paraqitura në tabelë, ku gjendja ka qenë 0 për periudhë më të gjata se 1 javë, apo paraqitet sasi e ulët e pandryshuar për minimalisht një javë përpara furnizimit, duke evidentuar mungesa të barit apo sasi minimalisht të ulëta të cilat riskojnë trajtimin e pacientëve.

Tabela 2.4.8: Gjendjet progresive përpara furnizimit për barin Phesgo në të dyja formëdozat

Hyrjet Phesgo 1200+600			Gjendje përpara hyrjes		Hyrjet Phesgo 600+600			Gjendje përpara hyrjes	
Datë	Sasia	Skadenca	DMM	BF	Datë	Sasia	Skadenca	DMM	BF
26/10/2023	9	31/10/2024	0 që prej 14/11/2022	0 që prej 16/11/2022	26/10/2023	180	31/10/2024	0 që prej 17/07/2023	0 që prej 17/07/2023
31/10/2023	10	31/10/2024	5.00	4.00	31/10/2023	10	31/10/2024	150.00	17.00
					06/02/2024	179	30/04/2025	2 që prej 17/01/2024	0 që prej 17/01/2024
05/04/2024	5	31/07/2025	3 që prej 11/03/2024	0 që prej 21/03/2024	05/04/2024	202 168	30/04/2025 31/05/2025	14 që prej 25/03/2024	0 që prej 27/03/2024
					20/06/2024	245	31/07/2025	88.00	6.00
16/09/2024	2	30/09/2025	0 që prej 01/08/2024	0 që prej 01/08/2024	16/09/2024	90	31/07/2025	0 që prej 06/09/2024	0 që prej 06/09/2024
					27/09/2024	90	30/09/2025	5.00	12.00
16/10/2024	1	31/10/2025	1 që prej 08/10/2024	0 që prej 08/10/2024					
25/10/2024	12	31/10/2025	0 që prej 22/10/2024	0 që prej 24/10/2024	25/10/2024	10	30/09/2025	0 që prej 17/10/2024	0 që prej 23/10/2024
					29/10/2024	219	30/09/2025	0 që prej 25/10/2024	3.00
21/11/2024	10	31/10/2025	6.00	0 që prej 20/11/2024	21/11/2024	300	30/09/2025	101.00	3.00
17/01/2025	8	30/04/2026	4.00	0 që prej 10/01/2025	17/01/2025	181	30/04/2026	110.00	7.00
21/03/2025	10	31/05/2026	3 që prej 13/03/2025	0 që prej 13/03/2025	21/03/2025	80	30/06/2026	0 që prej 17/03/2025	0 që prej 17/03/2025
25/03/2025	17	31/05/2026	13.00	0 që prej 13/03/2025	25/03/2025	270	30/06/2026	70.00	10.00

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Për periudhën Janar – Maj 2025, evidentohen 3 furnizime për barin Phesgo në të dy formëdozat, nga ku janë evidentuar në tabelë mungesat apo gjendjet minimalisht të ulëta në DMM dhe BF për më shumë se 7 ditë përpara datës së furnizimit.

Nga dokumentacioni i vendosur në dispozicion nga Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik, rezulton se nga kjo e fundit është dërguar shkresa nr. 160/3 prot., datë 29.01.2024 drejt “R... F...” për lëvrimin e pjesës së mbetur të Pertuzumab + Trastuzumab 600mg + 600mg-10ml, referuar kushteve të kontratës nr. 900/22 prot., datë 26.10.2023, pasi aktualisht bari është në mungesë duke shkaktuar si rrjedhojë cënimin e shërbimit ndaj pacientëve të cilët trajtohen me këtë bar.

Verifikimi i gjendjes fizike dhe i gjendjes në sistemin SISP (Pentaho)

Në verifikimin fizik të kryer më datë 30.04.2025, grupi i auditimit konstatoi se gjendja fizike paraqitej:

1. Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg + 600 mg, 15 ml – 27 flakonë në DMM dhe 2 flakonë në BF 07;
2. Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg + 600 mg, 10 ml – 257 flakonë në DMM dhe 14 flakonë në BF 07.

Për verifikimet u mbajtën procesverbalet përkatëse më përfaqësuesin e Farmacisë, znj. M.R. dhe me përfaqësuesen e Bllokut Farmaceutik, znj. M.T.

Në momentin e mbërritjes së grupit të auditimit në Bllokun Farmaceutik nr. 07, nga Farmacistja po ekzekutoheshin receta me pacientët, ku u evidentuan 5 receta të dhëna deri në atë moment për barin Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg + 600 mg.

Tabela 2.4.9: Verifikimi i gjendjes fizike dhe sistemit më datë 30.04.2025 për barin Pertuzumab + Trastuzumab

Bari	DMM				BF			
	Gjendja në sistem	Skadencia	Gjendja fizike	Skadencia	Gjendja në sistem	Skadencia	Gjendja fizike	Skadencia
Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg + 600 mg – 15 ml	27	31/05/2026	27	31/05/2026	2	30/04/2026	2	30/04/2026
Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg + 600 mg – 10 ml	257	31/06/2026	257	31/06/2026	19	30/06/2026	14	30/06/2026

Burimi: Të dhënat nga verifikimi i grupit të auditimit.

Testime të kryera lidhur me kërkesat për barin dhe daljet nga Farmacia

U testua periudha 1 Janar – 1 Maj 2025 lidhur me kërkesat për këto barna, referuar fushës “01. Raport barna materiale kërkuar – dhënë” në sistemin SISP (Pentaho) nën kategorinë “FND – Pacient”.

Rezulton se për periudhën 1 Janar – 1 Maj 2025:

- për barin “Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg + 600 mg” janë kërkuar 13 flakonë dhe kanë dalë 12 flakonë;
- për barin “Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg + 600 mg” janë kërkuar 579 flakonë dhe kanë dalë 564 flakonë.

Tabela 2.4.10: Verifikimi në sistem i kërkesave dhe daljeve, 1 Janar – 1 Maj 2025

Bari	Sasi e kërkuar	Sasi e dhënë	Diferenca
Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg + 600 mg	13	12	-1
<i>Spitali Ditor Onkologjik</i>	13	12	-1
<i>Pavijoni i Kimioterapisë Onkologjike</i>	-	-	-
Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg + 600 mg	579	564	-15
<i>Spitali Ditor Onkologjik</i>	574	559	-15
<i>Pavijoni i Kimioterapisë Onkologjike</i>	5	5	0

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit.

Rastet kur janë dhënë më pak sasi sesa janë kërkuar për secilën formëdozë të kombinimit Pertuzumab + Trastuzumab janë si në vijim, ku paraqiten 16 kartelat. Grupi i auditimit verifikoi gjithashtu dhe gjendjen progresive sipas datave në sistemin SISP (Pentaho) për datat e recetave.

Tabela: Gjendja progresive e Pertuzumab + Trastuzumab sipas datave të recetave për kartelat ku është kërkuar më shumë sesa është dhënë për periudhën 1 Janar – 1 Maj 2025

Spitali/ Pavijoni	Kartela	Sasi e kërkuar	Sasi e dhënë	Bari i kërkuar	DIF	Ka marrë sipas shënimeve	Data e recetës	Gjendje progresive	
								DMM	BF
27SKD01	F044985*	1.00	0.00	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 1200-600	08/01/2025	5	0
27SKD01	F043508/13*	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	08/01/2025	165	2
27SKD01	F041661/19**	2.00	1.00	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	29/01/2025	225	11
27SKD01	F042338/14	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	Trastuzumab	29/01/2025	225	11
27SKD01	F038553/39**	2.00	1.00	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	26/02/2025	69	17
27SKD01	F030699/78	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	0	26/02/2025	69	17
27SKD01	F029086/86*	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	28/02/2025	53	16
27SKD01	F043549/22*	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	17/03/2025	0	0
27SKD01	F039104/38	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	0	17/03/2025	0	0
27SKD01	F039306/29*	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	17/03/2025	0	0
27SKD01	F044405/6	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	0	18/03/2025	0	0
27SKD01	F045054/3	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	0	18/03/2025	0	0
27SKD01	F039123/31	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	0	18/03/2025	0	0
27SKD01	F044470/6	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	Trastuzumab	18/03/2025	0	0
27SKD01	F024285/18	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	0	18/03/2025	0	0
27SKD01	F039306/31	1.00	0.00	Phesgo 600-600	-1	0	28/04/2025	267	13

*Kartela me shënime sipas përshkrimit të mësipërm në material.

**Kartela për të cilat evidentohen 2 receta ku janë kërkuar medikamente të njëjta brenda së njëjtës ditë.

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit.

Konstatohet se në 2 raste janë shkarkuar 0 (zero) flakonë edhe pse ka patur gjendje në DMM dhe BF të Phesgo 600-600. Në datën 26.02.2025, për një pacient është shkarkuar dhe për pacientin tjetër jo. Evidentohen dy raste ku për këta pacientë është kërkuar Phesgo 600-600 dhe është shkarkuar Trastuzumab.

Për periudhën 1 Janar – 1 Maj 2025, rezulton se nga kartelat e mësipërme, vetëm njëra prej tyre përsëritet dy herë (i njëjti pacient në 2 cikle të ndryshme: F039306 në ciklin 29 dhe 31).

Grupi i auditimit verifikoi të gjitha rastet e kartelave të sipërcituara (sipas ciklit përkatës të kartelës) nga ku rezultoi se:

- Për kartelën **F044985** në sistem janë ngarkuar 3 receta të datës 08.01.2025 (krijuar dhe shkarkuar në të njëjtën datë), ku në njëjërën prej tyre (me orë krijimi 08:02:55 dhe orë shkarkimi 08:03:09) ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg + 600 mg dhe është shkarkuar 1 flakon. Në recetën e radhës (orë krijimi 08:47:45 dhe orë shkarkimi 08:48:21) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar si shpjegim *“Fizikisht ka marrë Phesgo 1200-600. Gabimisht i është ngarkuar B.B”*. Grupi i auditimit kërkoi të dhënat e pacientes B.B për të kryqëzuar recetat dhe dozat e kërkuara/ dhëna nga ku u evidentua se kësaj paciente i përket kartela me nr. **F043508/13** (kartela e dytë në listën e tabelës së mësipërme). Rezulton se kësaj paciente i përkasin dy receta: Receta e krijuar më datë 07.01.2025 (orë krijimi 10:58:45) dhe shkarkuar më datë 08.01.2025 (orë shkarkimi 08:46:10), ku ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar shpjegimi *“Fizikisht ka marrë Phesgo 600-600. Gabimisht i është ngarkuar O.A”*. Pra, i është ngarkuar recetës së pacientes me kartelë **F044985** (sipërcituar). Tek receta e datës 08.01.2025 (orë krijimi 08:47:33 dhe orë shkarkimi 08:47:35) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.

- Për kartelën **F042338/14** evidentohen 2 receta për datën 29.01.2025. Në recetën e parë (orë krijimi 12:32:50 dhe orë shkarkimi 12:32:57) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe janë shkarkuar 0 (zero), ndërsa në recetën e dytë (orë krijimi 12:33:21 dhe orë shkarkimi 16:05:21) ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg ku është shkarkuar 1 flakon.

- Për kartelën **F029086/86** në sistem rezulton 1 recetë e datës 28.02.2025 (me orë krijimi 10:42:14 dhe orë shkarkimi 16:59:05), ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar si shpjegim *“Është shkarkuar gabimisht Pertuzumab 600mg-600mg tek pacientja P.B”*. Grupi i auditimit verifikoi recetën e po të njëjtës ditë për pacienten e përmendur në këtë shënim, së cilës i përket kartela me nr. **F044747/4**. Kjo kartelë ka të ngarkuara në sistem 2 receta për datën 28.02.2025, ku në recetën e parë (me orë krijimi 16:13:07 dhe orë shkarkimi 16:13:13) ndër të tjera është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Ndërsa në recetën e dytë (orë krijimi 16:58:07 dhe orë shkarkimi 16:58:10) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është vendosur shënimi *“Ka marrë Pertuzumab 1200mg-600 mg, ndërsa Pertuzumab 600mg-600mg është shkarkuar gabimisht. Është i pacientes V.S”*. (Pacientja V.S mban kartelën nr. F029086/86, pra kartela e sipërcituar në këtë paragraf).

- Për kartelën **F043549/22** evidentohet 1 recetë e datës 17.03.2025 (orë krijimi 18:10:10 dhe orë shkarkimi 18:10:14) ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar *“Pacientja fizikisht ka marrë Phesgo. Gabimisht i është shkarkuar pacientes S.S”*. Grupi i auditimit verifikoi pacienten S.S të cilës i përket kartela nr. **F029745/62**, ku evidentohen 2 receta për datën 17.03.2025. Në recetën e parë (orë krijimi 11:01:50 dhe orë shkarkimi 16:15:24) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg ndërsa në recetën e dytë (orë krijimi 18:11:41 dhe orë shkarkimi 18:11:45) është kërkuar dhe shkarkuar 3.6 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg. Në këtë recetë gjendet shënimi *“Pacientja ka marrë 540mg Trastuzumab. Gabimisht i është shkarkuar Phesgo e pacientes P.S”*. Pacientja P.S mban kartelën me nr. F043549/22.

- Për kartelën **F039306/29** evidentohet 1 recetë e datës 17.03.2025 (orë krijimi 18:25:48 dhe orë shkarkimi 18:46:28) ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetë gjendet shënimi *“Fizikisht e ka marrë Phesgo. Gabimisht i është shkarkuar S.D”*. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientes S.D, e cila

rezulton se mban kartelën nr. **F04485/4**. Për datën 17.03.2025 në sistem evidentohen 4 receta të kësaj paciente. Receta e cila përmban kërkesën dhe shkarkimin e 1 flakoni Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg i përket orës së krijimit 10:58:25 dhe orë shkarkimi 17:30:09, ndërsa receta e radhës (orë krijimi 18:43:32 dhe orë shkarkimi 18:43:35) përmban kërkesën dhe shkarkimin e 4 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator. Kjo recetë mban gjithashtu dhe shënimin “*Pacientja nuk ka marrë Phesgo. Ka marrë Trastuzumab 600mg. Gabimisht i është shkarkuar Phesgo e pacientes B.B*”. Pacientes B.B i përket kartela nr. F039306/29.

- Për kartelën **F044405/6** në sistem janë ngarkuar 2 receta të datës 18.03.2025. Në recetën e parë (orë krijimi 09:57:40 dhe orë shkarkimi 15:28:51) ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e dytë (orë krijimi 15:29:28 dhe orë shkarkimi 15:29:31) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg.

Referuar kartelave të sipërcituara dhe të verifikuara nga grupi i auditimit për periudhën 4 mujore 1 Janar – 1 Maj 2025, evidentohen 5 raste me gabime në 16 kartela, pra rreth 31%. Këto 5 kartela kanë prekur 8 pacientë sipas shënimeve.

Ndërsa, sa i takon periudhës 1 Janar 2022 – 31 Dhjetor 2024 nga testimet e të dhënave në sistemin SISP (Pentaho) evidentohen sërish raste të sasive të shkarkuara më pak sesa sasitë e kërkuara për barin Pertuzumab + Trastuzumab në të dyja formëdozat, si në tabelën në vijim. Rezulton se nga kartelat, dy prej tyre përsëriten dy herë (dy pacientë në 2 cikle të ndryshme: F018862 në ciklin 51 dhe 53; F027848 në ciklin 43 dhe 58).

Tabela 2.4.11: Analiza e recetave për të cilat është kërkuar Phesgo 1200-600 gjatë periudhës 2022-2024

Spitali/ Pavijoni	Kartela	Sasi e kërkuar sipas sistemit	Sasi e dhënë sipas sistemit	Bari i kërkuar	DIF	Ka marrë sipas shënimeve në recetë	Data	Gjendja progresive	
								DMM	BF
27SKD01	F028749/54	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	04/03/2022	16	4
27SKD01	F018862/51	2	0	Phesgo 1200-600	-2	Phesgo 600-600	10/03/2022	11	6
27SKD01	F035189/1	2	0	Phesgo 1200-600	-2	Phesgo 600-600	15/04/2022	5	0
27SKD01	F018862/53	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	21/04/2022	3	1
27SKD01	F027848/43	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	23/06/2022	18	3
27SKD01	F035121/6	2	1	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 1200-600	29/06/2022	18	1
27SKD01	F020405/10	2	1	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 1200-600	08/07/2022	14	2
27SKD01	F034629/8	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	08/07/2022	14	2
27SKD01	F018536/65	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	08/07/2022	14	2
27SKD01	F029247/36	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	08/07/2022	14	2
27SKD01	F036539	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	23/08/2022	10	1
27SKD01	F015025/16	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	15/12/2022	0	0
27SKD01	F035969/10	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	16/01/2023	0	0
27SKD01	F037743/2	2	0	Phesgo 1200-600	-2	Phesgo 600-600	03/02/2023	0	0
27SKD01	F027848/58	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	09/02/2023	0	0
27SKD01	F031946/40	1	0	Phesgo 1200-600	-1	0	14/07/2023	0	0
27SKD01	F043434	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Trastuzumab	02/08/2024	0	0
27SKD01	F043549	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Trastuzumab	14/08/2024	0	0
27SKD01	F033558/9	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Phesgo 600-600	15/10/2024	1	0
27SKD01	F028523/9	1	0	Phesgo 1200-600	-1	Trastuzumab	24/10/2024	0	0

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Me qëllim verifikimin e këtyre rasteve, grupi i auditimit shqyrtoi kartelat në sistemin SISP (SIIS), nga ku rezultoi se:

- Për kartelën **F028749/54** në sistem janë ngarkuar 3 receta të datës 04.03.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 15:13:00 dhe orë shkarkimi 15:16:41) ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 15:18:17 dhe orë shkarkimi 15:18:20) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F01882/51** në sistem evidentohen 3 receta të datës 10.03.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 15:15:49 dhe orë shkarkimi 15:15:54) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 15:15:49 dhe orë shkarkimi 15:16:32) është kërkuar sërish 1 flakon Pertuzumab +

Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e tretë (orë krijimi 15:16:06 dhe orë shkarkimi 15:16:10) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F035189/1** evidentohen 3 receta të datës 15.04.2022, ku sërish ka ndodhur situata e sipërcituar. Në recetën e parë (orë krijimi 14:06:08 dhe orë shkarkimi 15:09:26) ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 14:10:27 dhe orë shkarkimi 14:10:31) është kërkuar sërish 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e tretë (orë krijimi 14:10:49 dhe orë shkarkimi 14:10:53) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F018862/53** në sistem evidentohen 2 receta të datës 21.04.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 15:03:54 dhe orë shkarkimi 15:04:51) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e radhës (orë krijimi 15:04:31 dhe orë shkarkimi 15:04:36) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F027848/43** konstatohet e njëjta situatë. Në recetën e parë të datës 23.06.2022 është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e dytë të së njëjtës datë (orë krijimi 14:20:57 dhe orë shkarkimi 14:21:01) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F035121/6** evidentohen 2 kartela më datë 29.06.2022, ku janë kërkuar të njëjtat medikamente. Në recetën e parë (orë krijimi 14:50:29 dhe orë shkarkimi 14:51:30) ndër të tjera është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg. Në recetën e dytë (orë krijimi 14:50:49 dhe orë shkarkimi 18:03:30) është kërkuar ndër të tjera 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F020405/10** evidentohet e njëjta situatë si ajo e sipërcituar. Për datën 08.07.2022 janë dy kartela, ku në njëjërën prej tyre (orë krijimi 14:42:19 dhe orë shkarkimi 14:42:50) ndër të tjera është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg. Në recetën tjetër (orë krijimi 14:42:19 dhe orë shkarkimi 14:42:58) janë kërkuar të njëjtat medikamente, pra 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F034629/8** evidentohen 2 receta të datës 08.07.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 14:42:17 dhe orë shkarkimi 14:43:11) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e dytë të së njëjtës datë (orë krijimi 14:43:30 dhe orë shkarkimi 14:43:36) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F018536/65** evidentohen 2 receta të datës 08.07.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 14:42:13 dhe orë shkarkimi 14:44:11) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e dytë të së njëjtës datë (orë krijimi 14:44:19 dhe orë shkarkimi 14:44:22) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F029247/36** evidentohen 2 receta të datës 08.07.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 14:42:15 dhe orë shkarkimi 17:25:11) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e dytë të së njëjtës datë (orë krijimi 14:43:58 dhe orë shkarkimi 14:44:01) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F036539** evidentohen 2 receta më datë 23.08.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 16:16:28 dhe orë shkarkimi 17:16:35) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e dytë të së njëjtës datë (orë krijimi 16:32:15 dhe orë shkarkimi 16:32:19) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F015025/16** evidentohen 2 receta të datës 15.12.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 16:27:54 dhe orë shkarkimi 16:28:02) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab +

Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e dytë të së njëjtës datë (orë krijimi 16:28:16 dhe orë shkarkimi 16:28:19) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F035969/10** evidentohen 2 receta të datës 16.01.2023. Në recetën e parë (orë krijimi 14:45:52 dhe orë shkarkimi 15:38:23) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e dytë të së njëjtës datë (orë krijimi 15:38:81 dhe orë shkarkimi 15:38:34) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F037743/2** evidentohen 3 receta të datës 03.02.2023. Në recetën (orë krijimi 15:40:54 dhe orë shkarkimi 15:41:04) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). E njëjta gjë ka ndodhur në recetën me orë krijimi 15:40:54 dhe orë shkarkimi 15:42:23). Ndërsa në recetën e radhës (orë krijimi 15:42:21 dhe orë shkarkimi 15:42:16) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F027848/58** evidentohen 3 receta. Për datën 09.02.2023 janë 2 receta të ngarkuar në sistem ku në recetën (me orë krijimi 15:11:37 dhe orë shkarkimi 15:11:59) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero), ndërsa në recetën e radhës (me orë krijimi 15:12:13 dhe orë shkarkimi 15:12:17) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e datës 10.02.2023 (orë krijimi 13:06:07 dhe orë shkarkimi 13:06:11) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F031946/40** në sistem janë ngarkuar 2 receta të datës 14.07.2023. Në recetën e parë (orë krijimi 15:23:16 dhe orë shkarkimi 15:23:22) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 15:23:31 dhe orë shkarkimi 15:23:34) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F043434** në sistem janë ngarkuar 2 receta të datës 02.08.2024. Në recetën (orë krijimi 18:18:13 dhe orë shkarkimi 18:19:43) është kërkuar ndër të tjera 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar “*Në mungesë të Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg pacientja ka marrë Trastuzumab 550 mg*”. Në recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 3.67 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Originator 150 mg.

- Për kartelën **F043549** evidentohet 1 recetë e datës 14.08.2024. Në këtë recetë është kërkuar 1 flakon kërkuar ndër të tjera 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërkohë, në të njëjtën recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 3.67 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Originator 150 mg.

- Për kartelën **F033558/9** në sistem janë ngarkuar 2 receta të datës 15.10.2024. Në recetën e parë (orë krijimi 15:10:2024 dhe orë shkarkimi 15:22:23) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 15:22:29 dhe orë shkarkimi 15:22:32) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F028523/9** evidentohet 1 recetë e datës 24.10.2024. Në këtë recetë është kërkuar 1 flakon kërkuar ndër të tjera 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërkohë, në të njëjtën recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 1.3 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Originator 150 mg.

Nga kryqëzimi me gjendjet progresive të barit Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg në DMM dhe BF sipas datave të recetave të mësipërme, është përfutur tabela e mëposhtme. Evidentohet se në 3 raste për pacientët është kërkuar Phesgo 1200-600 dhe është shkarkuar Trastuzumab.

Ndërsa, sa i takon kartelave për të cilat është kërkuar Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar sasi më e vogël, për periudhën 1 Janar 2022 – 31 Dhjetor 2024, paraqitet situata si në vijim. Nga 54 kartela përsëriten 8 kartela në cikle të ndryshme:

F027848 në ciklin 42 dhe 58; F031946 në ciklin 21 dhe 40; F026102 në ciklin 63 dhe 83; F041189 në ciklin 7 dhe 15; F031946 në ciklin 40 dhe 64; F042778 në ciklin fillestar dhe në ciklin 5; F041189 në ciklin 7 dhe 15; F044315 në ciklin fillestar dhe në ciklin 1. Evidentohen 7 raste të kartelave kur është shkarkuar 0 (zero) flakonë Phesgo ndërsa gjendja në DMM apo BF ka patur sasi (referuar gjendjes progresive).

Tabela 2.4.12: Analiza e recetave për të cilat është kërkuar Phesgo 600-600 gjatë periudhës 2022-2024

Spitali/ Pavijoni	Kartela	Sasi kërkuar sipas sistemit	Sasi dhënë sipas sistemit	Për barin	DIF	Ka marrë sipas shënimeve në recetë	Data	Gjendja progresive	
								DMM	BF
27SKD01	F025059/25	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	07/04/2022	144	12
27SKD01	F027848/42	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	02/06/2022	172	6
27SKD01	F031946/21	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	10/06/2022	166	2
27SKD01	F035316/13	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	26/07/2022	158	9
27SKD01	F036539/2	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	06/10/2022	62	5
27SKD01	F036235/6	2	1	Phesgo 600-600	-1	0	14/10/2022	46	9
27SKD01	F029247/41	2	1	Phesgo 600-600	-1	0	14/10/2022	46	9
27SKD01	F036374/6	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	02/11/2022	20	13
27SKD01	F027848/58	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	09/02/2023	274	7
27SKD01	F037159/7	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	17/02/2023	244	7
27SKD01	F037106/5	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	03/02/2023	286	9
27SKD01	F026102/63	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	24/03/2023	132	10
27SKD01	F037387/8	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	26/04/2023	20	11
27SKD01	F031946/40	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	14/07/2023	1	0
27SKD01	F040699	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	06/11/2023	160	12
27SKD01	F041466	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	23/01/2024	2	0
27SKD01	F037390/27	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	01/02/2024	2	0
27SKD01	F041189/7	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	18/04/2024	319	12
27SKD01	F014841/41	1	0	Phesgo 600-600	-1	Goserelin	25/04/2024	303	8
27SKD01	F026102/83	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	08/05/2024	243	15
27SKD01	F039123/17	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	23/05/2024	193	11
27SKD01	F042778	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	30/05/2024	158	16
27SKD01	F035882/27	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	07/02/2024	164	6
27SKD01	F018528/13	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	19/06/2024	88	6
27SKD01	F041747/6	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	25/06/2024	303	15
27SKD01	F031447/26	1	0	Phesgo 600-600	-1	Goserelin Acetat	05/07/2024	253	13
27SKD01	F031946/64	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	20/09/2024	20	20
27SKD01	F026740/40	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	06/08/2024	102	38
27SKD01	F035592/40	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	29/08/2024	22	9
27SKD01	F041863/9	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	02/09/2024	11	7
27SKD01	F038476/28	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	06/09/2024	0	0
27SKD01	F035223/9	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	06/09/2024	0	0
27SKD01	F013901/90	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	06/09/2024	0	0
27SKD01	F042300/7	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	10/09/2024	0	0
27SKD01	F043184/3	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	11/09/2024	0	0
27SKD01	F028701/69	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	12/09/2024	0	0
27SKD01	F042766/5	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	12/09/2024	0	0
27SKD01	F042778/5	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	12/09/2024	0	0
27SKD01	F036287/37	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	13/09/2024	0	0
27SKD01	F044216	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	21/10/2024	0	0
27SKD01	F044008/1	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	23/10/2024	0	0
27SKD01	F021720/42	1	0	Phesgo 600-600	-1	Trastuzumab	23/10/2024	0	0
27SKD01	F043371/4	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	24/10/2024	0	0
27SKD01	F032570/55	1	0	Phesgo 600-600	-1	E paqartë	28/10/2024	0	3
27SKD01	F044315	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	30/10/2024	189	12
27SKD01	F028523/12	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	14/11/2024	115	16
27SKD01	F044615	1	0	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 1200-600	26/11/2024	351	17
27SKD01	F018862/98	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	12/05/2024	233	14
27SKD01	F041189/15	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	28/10/2024	0	3
27SKD01	F041017/14	1	0	Phesgo 600-600	-1	0	29/10/2024	199	16
27SKD01	F044315/1	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	20/11/2024	101	3
27SKP01	F043639	3	2	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	26/11/2024	351	17
27SKP01	F044081	2	1	Phesgo 600-600	-1	Phesgo 600-600	09/10/2024	58	4

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

- Për kartelën **F025059/25** evidentohen 2 receta të datës 07.04.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 15:30:19 dhe orë shkarkimi 15:30:38) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi

15:30:45 dhe orë shkarkimi 15:30:47) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.

- Për kartelën **F027848/42** evidentohen 2 receta të datës 02.06.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 14:07:38 dhe orë shkarkimi 14:07:53) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 14:08:00 dhe orë shkarkimi 14:08:03) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.

- Për kartelën **F031946/21** evidentohen 2 receta të datës 10.06.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 15:04:38 dhe orë shkarkimi 15:04:44) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 15:04:57 dhe orë shkarkimi 15:05:00) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.

- Për kartelën **F035316/13** evidentohen 2 receta të datës 26.07.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 14:47:06 dhe orë shkarkimi 17:31:22) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 14:47:58 dhe orë shkarkimi 14:48:02) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F036539/2** evidentohet 1 recetë të datës 06.10.2022 (orë krijimi 15:59:07 dhe orë shkarkimi 15:59:16) janë kërkuar ndër të tjera 2 flakonë Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 1 (një).

- Për kartelën **F036235/6** evidentohen 2 receta të datës 14.10.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 16:10:30 dhe orë shkarkimi 16:10:43) ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 1 (një). Në recetën e radhës (orë krijimi 16:27:32 dhe orë shkarkimi 16:28:31) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Kjo recetë mban shënimin “*Kjo terapi i përket pacientes realisht pasi terapia e parë është shkarkuar gabimisht*”. Pra, realisht zero flakonë i janë shkarkuar pacientes nëse i referohemi këtij shënimi shpjegues.

- Për kartelën **F029247/41** evidentohen 2 receta të datës 14.10.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 16:19:59 dhe orë shkarkimi 16:20:09) ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 1 (një). Në recetën e radhës (orë krijimi 16:21:18 dhe orë shkarkimi 16:26:01) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Kjo recetë mban shënimin “*Kjo terapi i përket pacientes realisht pasi terapia e parë është shkarkuar gabimisht*”. Pra, realisht zero flakonë i janë shkarkuar pacientes nëse i referohemi këtij shënimi shpjegues.

- Për kartelën **F036374/6** evidentohen 2 receta të datës 02.11.2022. Në recetën e parë (orë krijimi 14:12:15 dhe orë shkarkimi 14:12:19) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 14:12:32 dhe orë shkarkimi 14:12:37) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.

- Për kartelën **F027848/58** evidentohen 3 receta, 2 të datës 09.02.2023 dhe një e datës 10.02.2023. Në recetën e parë të datës 09.02.2023 (orë krijimi 15:11:37 dhe orë shkarkimi 15:11:59) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën me orë krijimi 15:12:13 dhe orë shkarkimi 15:12:17) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e datës 10.02.2023 (orë krijimi 13:06:07 dhe orë shkarkimi 13:06:11) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F037159/7** në sistem janë ngarkuar 2 receta të datës 17.02.2023. Në recetën e parë (orë krijimi 17:33:01 dhe orë shkarkimi 17:33:16) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën e radhës (orë krijimi 17:33:01 dhe orë shkarkimi 17:33:18) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F037106/5** në sistem janë ngarkuar 2 receta të datës 03.02.2023 me të njëjtat medikamente të kërkuara. Në recetën e parë (orë krijimi 15:20:19 dhe orë shkarkimi 15:20:36) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën e radhës (orë krijimi 15:20:19 dhe orë shkarkimi 15:20:44) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero).
- Për kartelën **F026102/63** evidentohet 1 recetë e datës 24.03.2023 ku ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin "*Pacientia ka marrë 1 Pertuzumab + Trastuzumab. Gabimisht i është shkarkuar pacientes S.M*". Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes S.M për recetën e së njëjtës ditë, ku nga të dhënat e sistemit SISP (SIIS) nga ku rezultoi se kësaj paciente i përket kartela **F034325/15** dhe për datën 24.03.2023 paraqiten 2 receta. Në recetën me orë krijimi 17:40:06 dhe orë shkarkimi 17:40:09, është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Ndërsa në recetën me orë krijimi 14:47:40 dhe orë shkarkimi 17:47:44 janë kërkuar 3.67 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg. Në këtë recetë është shënuar "*Pacientja ka marrë 550 mg Herceptine. Gabimisht i është shkarkuar 1 Phesgo e pacientes S.M*". Pacientes S.M i përkon kartela nr. F026102/63.
- Për kartelën **F037387/8** evidentohet 1 recetë e datës 26.04.2023 ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin "*Pacientia fizikisht ka marrë 1 Phesgo, gabimisht i është shkarkuar pacientes Xh.Z*". Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes Xh.Z për recetën e së njëjtës ditë, ku nga të dhënat e sistemit SISP (SIIS) nga ku rezultoi se për datën 26.04.2023 përkon kartela nr. **F028608/19**. Në sistem evidentohen 2 receta. Në recetën e parë (orë krijimi 18:12:26 dhe orë shkarkimi 18:12:29) ku është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Ndërsa në recetën e radhës (orë krijimi 18:27:27 dhe orë shkarkimi 18:27:31) janë kërkuar dhe shkarkuar 2.53 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg. Receta mban shënimin "*Pacientja fizikisht ka marrë vetëm Trastuzumab 380 mg. Gabimisht i është shkarkuar terapia e pacientes M.Q (1 Phesgo)*". Pacientes M.Q i përket kartela F037387/8.
- Për kartelën **F031946/40** në sistem evidentohen 2 receta të datës 14.07.2023. Në recetën (orë krijimi 15:23:16 dhe orë shkarkimi 15:23:22) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 15:23:31 dhe orë shkarkimi 15:23:34) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero).
- Për kartelën **F040699** në sistem janë ngarkuar 2 receta të datës 06.11.2023. Në recetën e parë (orë krijimi 15:29:12 dhe orë shkarkimi 15:29:23) ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 15:29:39 dhe orë shkarkimi 15:29:41) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.
- Për kartelën **F041466** evidentohen 3 receta të datës 23.01.2024. Në recetën e parë (orë krijimi 14:15:50 dhe orë shkarkimi 14:16:13) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 14:16:23 dhe orë shkarkimi 14:16:26) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.
- Për kartelën **F041189/7** evidentohen 2 receta të datës 18.04.2024. Në recetën e parë (orë krijimi 15:56:55 dhe orë shkarkimi 16:57:00) janë kërkuar medikamente si Docetaxel, Carboplatin, Ondansetron, Dexamethasone. Në recetën e dytë (orë krijimi 17:47:19 dhe orë shkarkimi 17:47:45) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar "*Është shkarkuar gabimisht tek pacientja B.T*". Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes B.T për datën 18.04.2024, ku rezultoi se kësaj paciente i përkon kartela F035353/20, ku në datën 18.04.2024 rezultoi një recetë me orë krijimi 15:28:38 dhe orë shkarkimi 15:28:40 ku është kërkuar dhe shkarkuar 1

flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në këtë recetë nuk evidentohet asnjë shënim.

- Për kartelën **F014841/41** evidentohen 2 receta të datës 25.04.2024. Në recetën (orë krijimi 17:10:41 dhe orë shkarkimi 17:11:39) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar “*Receta e shkruar gabim*”. Në recetën e radhës (orë krijimi 17:11:18 dhe orë shkarkimi 17:11:23) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Gosereline. Në recetë është shënuar “*Pacientja ka marrë Gosereline*”.

- Për kartelën **F026102/83** në sistem evidentohen 2 receta të datës 08.05.2024. Në recetën e parë (orë krijimi 14:20:48 dhe orë shkarkimi 14:20:52) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab dhe Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën (orë krijimi 14:20:48 dhe orë shkarkimi 14:20:55) është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F039123/17** evidentohet 1 recetë e datës 23.05.2024, ku ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar “*Pacientja fizikisht e ka marrë Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg-10ml/flakon, por gabimisht është shkarkuar tek pacientja R.T e cila nuk e ka marrë mjekimin*”. Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes R.T, për të cilën rezultoi se më datë 23.05.2024 është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe në recetë nuk ka asnjë shënim shpjegues. Pacientes R.T i përket kartela **F034642/50**.

- Për kartelën **F042778** evidentohen 2 receta të datës 30.05.2024, në të cilat janë kërkuar të njëjtat medikamente. Në recetën (orë krijimi 16:19:34 dhe orë shkarkimi 16:19:58) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën e radhës (orë krijimi 16:19:34 dhe orë shkarkimi 16:20:49) ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar “*Terapi e përsëritur gabimisht nga sistemi*”.

- Për kartelën **F035882/27** evidentohet 1 recetë e datës 07.02.2024, ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar “*Fizikisht e ka marrë Phesgo. Gabimisht i është shkarkuar L.K*”.

Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes L.K, e cila rezultoi se i përket kartela **F041301/4**, ku për datën 07.02.2024 evidentohen 2 receta. Receta me orë krijimi 16:19:32 dhe orë shkarkimi 16:19:37 ka kërkuar dhe shkarkuar ndër të tjera 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Ndërsa, në recetën me orë krijimi 16:23:50 dhe orë shkarkimi 16:23:58 ku janë shkarkuar medikamente si Folinic Acid, Fluoroacil, Dexamethasone dhe Ondenasetron. Në këtë recetë është shënuar “*Receta e parë e shkarkuar gabimisht, i përket pacientes L.C*”.

Grupi i auditimit verifikoi edhe kartelën e pacientes L.C (**F035423/32**), ku për këtë paciente rezultojnë 2 receta të datës 07.02.2024. Në recetën me orë krijimi 16:21:45 dhe orë shkarkimi 16:21:50 është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg, së bashku me Zolendroic Acid dhe Sodium Chloride. Në këtë recetë shënohet “*Gabimisht terapia i është shkarkuar pacientes L.K*”. Në recetën me orë krijimi 18:10:14 dhe orë shkarkimi 18:10:20 është kërkuar 1 njësi Sodium Chloride dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar “*Pacientja ka marrë fizikisht 4 mg Zoledronic, 1 Phesgo*”.

- Për kartelën **F018528/13** evidentohen 2 receta të datës 19.06.2024 ku në secilën prej tyre është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën me orë krijimi 17:52:17 dhe orë shkarkimi 17:52:22 është shkarkuar 1 flakon, ndërsa në recetën me orë krijimi 17:52:17 dhe orë shkarkimi 17:52:26 është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F041747/6** në sistem evidentohen 2 receta më datë 25.06.2024, ku në secilën prej tyre është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën me orë krijimi 17:40:26 dhe orë shkarkimi 17:40:34 është shkarkuar 1 flakon, ndërsa në recetën me orë krijimi 17:40:26 dhe orë shkarkimi 17:40:37 është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F031447/26** evidentohen 2 receta të datës 05.07.2024. Në recetën me orë krijimi 17:39:51 dhe orë shkarkimi 17:39:59 është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën me orë krijimi 17:40:09 dhe orë shkarkimi 17:40:12 është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Goserelin Acetate.
- Për kartelën **F031946/64** evidentohet në sistem receta e datës 20.09.2024 (orë krijimi 15:29:14 dhe orë shkarkimi 15:30:04) ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar "*Pacientja e ka marrë mjekimin por është shkarkuar gabimisht tek pacientja R.Sh*". Grupi i auditimit verifikoi kartelën e pacientes R.Sh, së cilës i korrespondon kartela **F038877/16**, për të cilën rezultojnë 3 receta të datës 20.09.2024. Në recetën me orë krijimi 15:27:31 dhe orë shkarkimi 15:27:33, rezulton se është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetë nuk ka shënim.
- Në recetën me orë krijimi 15:28:22 dhe orë shkarkimi 15:45:55 është kërkuar 1 njësi Sodium Chloride dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar "*Pacientja nuk ka marrë Phesgo, por ka marrë Trastuzumab nga fondi. Phesgo i përket R.R*". Pavarësisht se në receta nuk dokumentohet që të jetë kërkuar Trastuzumab. Në recetën e radhës me orë krijimi 15:28:22 dhe 15:45:57 është kërkuar 1 njësi Sodium Chloride dhe është shkarkuar 0 (zero).
- Për kartelën **F026740/40** evidentohen 2 receta të datës 06.08.2024, ku janë kërkuar të njëjtat medikamente, ndër to dhe 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën me orë krijimi 16:05:02 dhe orë shkarkimi 16:05:10 është shkarkuar 1 flakon, ndërsa në recetën me orë krijimi 16:05:02 dhe orë shkarkimi 16:05:12 është shkarkuar 0 (zero).
- Për kartelën **F035592/40** evidentohen 2 receta të datës 29.08.2024, ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën me orë krijimi 16:28:41 dhe orë shkarkimi 16:28:45 është shkarkuar 1 flakon, ndërsa në recetën me orë krijimi 16:28:41 dhe orë shkarkimi 16:28:47 është shkarkuar 0 (zero).
- Për kartelën **F041863/9** evidentohen 2 receta të datës 02.09.2024, ku është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në recetën me orë krijimi 14:54:45 dhe orë shkarkimi 14:54:49 është shkarkuar 1 flakon, ndërsa në recetën me orë krijimi 15:54:45 dhe orë shkarkimi 15:54:53 është shkarkuar 0 (zero).
- Për kartelën **F044216** evidentohen 2 receta të datës 21.10.2024. Rezulton se në recetën me orë krijimi 17:39:51 dhe orë shkarkimi 17:40:07 është kërkuar ndër të tjera 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetën e radhës (orë krijimi 17:40:32 dhe orë shkarkimi 17:40:35) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.
- Për kartelën **F021720/42** evidentohet receta e datës 23.10.2024, ku ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Gjithashtu në këtë recetë ndër të tjera janë kërkuar dhe shkarkuar 3 flakonë Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator 150 mg. Receta ka një listë me medikamente të kërkuara dhe jo vetëm një medikament.
- Për kartelën **F032570/55** evidentohet receta e datës 28.10.2024, ku është kërkuar vetëm 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në këtë recetë është shënuar "*Pacientja fizikisht e ka marrë mjekimin, por është shkarkuar gabimisht te pacientja N.K*". Në fakt nga verifikimi i recetës rezulton se pikërisht kjo recetë ku është shkarkuar 0 njësi i takon pacientes N.K. Gjithashtu, u krye dhe verifikimi në sistemin SISP (SIIS) për të kontrolluar nëse ka më shumë se 1 paciente me këtë emër, por nuk rezultoi një situatë e tillë.
- Për kartelën **F044315** evidentohen 2 receta përkatësisht datë 30.10.2024 dhe datë 01.11.2024. Në recetën e parë (orë krijimi 17:58:02 dhe orë shkarkimi 17:58:18) është kërkuar ndër të tjera 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa, në recetën e radhës të datës 01.11.2024 (orë krijimi 10:10:53 dhe orë shkarkimi 10:10:56) është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.

- Për kartelën **F028523/12** në sistem është ngarkuar receta e datës 14.11.2024 (orë krijimi 17:04:17 dhe orë shkarkimi 09:47:15 në datën 15.11.2024), ku ndër të tjera kërkohet 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar “*Phesgo është e shkarkuar gabimisht tek pacientja B.Z*”. Grupi i auditimit verifikoi të dhënat e pacientes në fjalë nga ku rezultoi se më datë 14.11.2024, në kartelën **F043371/5** sipas recetës (orë krijimi 16:54:13 dhe orë shkarkimi 16:54:19) ndër të tjera është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në këtë recetë nuk ka shënime.

- Për kartelën **F044615** evidentohen 2 receta përkatësisht të datës 26.11.2024 dhe 27.11.2024, ku ndër të tjera në recetën e datës 26.11.2024 është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Ndërsa në recetën e datës 27.11.2024 është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 1200 mg+600 mg.

- Për kartelën **F044315/1** evidentohen 2 receta të datës 20.11.2024, ku janë kërkuar të njëjtat medikamente. Në recetën me orë krijimi 16:02:15 dhe orë shkarkimi 16:02:26 është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg ndërsa në recetën me orë krijimi 16:02:18 dhe orë shkarkimi 16:02:32 është shkarkuar 0 (zero).

- Për kartelën **F043639** evidentohen 119 receta të ngarkuara në sistem nga Pavijoni i Kemioterapisë Onkologjike, ku përkatësisht në recetën e datës 26.09.2024 (orë 14:13:09) dhe të shkarkuar në datë 30.09.2024 (orë 15:16:2024), ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar “*dt. 26.09.2024*”. Pra, terapia i përket datës 26.09.2024.

Në recetën e datës 26.09.2024 (orë 14:16:57) dhe datë shkarkimi 27.09.2024 (orë 08:54:23) ndër të tjera është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg. Në të është shënuar “*terapia e dt. 26.09.2024*”. Në recetën e datës 18.10.2024 me orë krijimi 14:45:19 dhe orë shkarkimi 07:54:25 të datës 21.10.2024 është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

- Për kartelën **F044081** evidentohet receta e datës 09.10.2024 (orë krijimi 13:23:16 dhe orë shkarkimi 13:24:07) ku ndër të tjera është kërkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg dhe është shkarkuar 0 (zero). Në recetë është shënuar “*Terapia e dt. 09.10.2024*”.

Ndërsa, në recetën me datë krijimi 09.10.2024 ora 13:23:52 dhe datë shkarkimi 10.10.2024, ora 12:23:40, ndër të tjera është kërkuar dhe shkarkuar 1 flakon Pertuzumab + Trastuzumab 600 mg+600 mg.

Kryqëzimi i të dhënave të mësipërme me barin Trastuzumab me emrin tregtar “Herceptin”

Referuar ankesës ku citohej mundësia e përdorimit të barit Trastuzumab me emrin tregtar “Herceptin” në vend të trajtimit me barin Pertuzumab + Trastuzumab me emrin tregtar “Phesgo”, grupi i auditimit shqyrtoi të dhënat edhe për barin Trastuzumab 150 mg dhe 600 mg/ 5 ml i cili i korrespondon emrit tregtar “Herceptin”.

Bari Trastuzumab ndër të tjera përdoret edhe në trajtimin e kancerit të gjirit, ku në protokollin e sipërcituar përcaktohen regjimet me Trastuzumab.

Sa i takon autorizimit të tregtimit/lejes së importit rezulton se bari ***Trastuzumab*** nën emrin tregtar “***Herceptin***” është i pajisur me riautorizim tregtimi sipas dy formëdozave të mëposhtme:

1. *Riautorizim tregtimi nr. 36, datë 24.01.2020*. Formëdoza 600mg/ 5 ml (solution for injection) me paketimin 1 flakon/kuti, me mbajtës autorizimi “R... Gmbh – Gjermani” dhe kompani prodhuese “F. H.... -Zvicer; F. H....-Zvicër”.
2. *Riautorizim tregtimi nr. 273, datë 16.05.2024*. Formëdoza 150 mg/flakon (Powder (lyophilisate) for concentrate for solution for infusion) me paketimin 1 flakon/kuti me mbajtës autorizimi për tregtim “R... Zvicër” dhe me prodhues “R.. D... Gmbh-Gjermani, G... I... Shba, F.... H... Zvicër”.

Nga të dyja këto formëdoza, në sistemin SISP (Pentaho) paraqiten të dhëna vetëm për Trastuzumab 150 mg (duke marrë parasysh se riautorizimi i vitit 2020 ka skaduar pas afatit 5 vjeçar më datë 24.01.2025).

Nga verifikimi i recetave të sipërcituara për barin Pertuzumab + Trastuzumab në të dyja formëdozat janë evidentuar rastet e përdorimit/shkarkimit të barit Trastuzumab (“Herceptin”) sipas shënimeve në tabelat përkatëse të mësipërme.

Rezulton se nuk një përcaktim/ ndarje të qartë në protokollin zyrtar të mjekimit të kancerit të gjirit lidhur me shkallën e efektivitetit të njërit bar në krahasim me tjetrin. Pavarësisht se në protokolle mungon ky krahasim, nga shkresat e QSUNT (Shërbimit Onkologjik) ku janë përcaktuar sasitë e nevojshme të barit Phesgo në të dyja formëdozat për marrëveshjet MEA, përkatësisht shkresa nr. 900/7 prot., datë 15.06.2023 dërguar nga PAI Onkologjik drejt Shërbimit Farmaceutik, citohet se “...që prej vitit 2022 Shërbimi Onkologjik ka patur mundësinë të trajtojë pacientët me diagnoza Ca mame HER2 pozitiv, me barin Phesgo, duke tejkualuar në shumë raste dhe pritshmëritë e Shërbimit. Pertuzumab+Trastuzumab (Phesgo) të përdorura së bashku sjellin një bllokadë dyfishe të sinjaleve HER2 dhe janë mundësia më e mirë për kurim për pacientët e diagnostikuar me kancer të gjirit HER2-pozitiv si një terapi e targetuar dyfishte duke arritur dukshëm përgjigjen patologjike të plotë (cPR) në krahasim me Trastuzumab si trajtim i vetëm (terapia e përdorur më parë me targetim të njëfishtë). Rezultatet e studimeve kanë treguar që kombinimi Pertuzumab/Trastuzumab sjell një benefit të madh sidomos në atë grup pacientësh që konsiderohen me risk të lartë për rekurencë të sëmundjes. Studimet klinike që mbështesin efikasitetin dhe sigurinë e Phesgo janë studimi Cleopatra dhe studimi Aphinitiv. Kosto-efikasiteti i këtij bari nuk mund të krahasohet me një bar tjetër, pasi Phesgo mbetet e vetmja terapi e dyfishtë e targetuar për trajtimin e kësaj patonologjie dhe në sistemin tonë shëndetësor nuk ka një medikament tjetër që mund t’a zëvendësojë”.

B. Për barin Cetuximab me emrin tregtar “Erbiximab”

Mbi autorizimet e tregtimit/lejet e importit

Bari Cetuximab rezulton të jetë pajisur me riautorizim tregtimi nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore me nr. 303, datë 21.06.2021, nën emrin tregtar “Erbiximab” në formëdozën 5 mg/ml (solution for infusion), sipas paketimit 1 flakon/kuti x 20 ml, nga prodhuesi M... E.... Hollandë.

Mbi procedurat e ndjekura nga MSHMS/QSUNT për sigurimin e barit

Referuar planifikimit final 24 muaj të barnave për periudhën 2024 – 2026 të dërguar nga QSUNT drejt MSHMS (periudhë e cila mbulon dhe kohën aktuale të cituar në ankesë), me shkresën nr. 101/83 prot., datë 18.03.2024, rezulton se nevoja për barin Cetuximab¹⁷ i klasifikuar nën “Barna Antineoplastike dhe Imunomodulatore” është parashikuar 2,200 njësi, në formën 5mg/ml flakon/ampulë, me çmim/njësi 17,519.59 lekë dhe çmim/njësi i realizuar 20,240 lekë. Vlera totale e parashikuar për 24 muaj paraqitet 38,543,097 lekë. Ky parashikim është dërguar nga QSUNT drejt MSHMS me shkresën nr. 101/60 prot., datë 16.02.2024 dhe bari nuk kanë qe pjesë e listës së dërguar nga MSHMS. Planifikimi për këtë bar nuk ka patur ndryshime.

Tabela 2.4.13: Planifikimi final i nevojave 24 mujore nga QSUNT drejt MSHMS

Nr.	Sistemi	Principi aktiv	Formëdoza	Njësia	Çmimi/njësi	Çmimi/njësi i realizuar	Planifikimi	Vlera
451	Barna Antineoplastike dhe Imunomodulatore	Cetuximab	5mg/ml	flakon/ampulë	17,519.59	20,240.00	2,200	38,543,098.00

Burimi: QSUNT.

¹⁷ Numri rendor 451 në listën e QSUNT

Për barin *Cetuximab 5mg/ml* në formën flakon është inicuar procedura REF-03488-05-02-2024, Lot104, të cilën e ka fituar “I. P.” SHPK, në vlerën 38,541,800 lekë pa TVSH, pjesëmarrës i vetëm.

Tabela 2.4.14: Të dhëna mbi procedurën e prokurimit të ndjekur

Bari	Formëdoza	Fondi Limit	Fituesi	Vlera e fituesit	Pjesemarrës	Vlera e ofruar
Cetuximab	5mg/ml	38,543,097	I... P...	38,541,800	Nuk ka	-

Burimi: MSHMS.

MSHMS ka nënshkruar Marrëveshjen Kuadër me nr. 1989/34 prot., datë 23.07.2024 për mallra “B1 – Blerje barna sistemet anestezi reanimacion, antituberkulare, antineoplastike dhe imunomodulatore, barna antiparazitare, barna dermatologjike, barna hormonale sistemike, lëndë kontrasti për CT, lëndë kontrasti për MRI, lëndë kontrasti gastrointestinale, metabolizmi dhe trakti tretës, organet e shqisave, psikiatria, sistemi kardiovaskular”, ndarë në 115 lote – Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm të suksesshëm për secilin lot) – ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, me afat 24 muaj”. Pjesë e kësaj Marrëveshje Kuadër është dhe Lot104 për barin Cetuximab 5mg/ml, me sasi të parashikuar 2,200 njësi për 24 muaj, me vlerë limit të parashikuar për 24 muaj 38,543,097 lekë pa TVSH. Bazuar në Marrëveshjen Kuadër, janë lidhur kontratat e furnizimit mes QSUNT dhe “I. P.” SHPK:

- Kontrata I: nr. 1694/19 prot., datë 29.07.2024, me afat lëvrimit 4 muaj për 360 flakonë;
- Kontrata II: nr. 1694/309 prot., datë 12.12.2024, me afat lëvrimit 6 muaj për 550 flakonë;
- Kontrata III: nr. 12/109 prot., datë 26.03.2025, me afat lëvrimit 6 muaj për 550 flakonë.

Për kontratën e parë të nënshkruar më datë 29.07.2024, afatet e lëvrimit janë: 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës dhe sasia e mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesave së AK. Sipas hyrjeve në sistem dhe Akt-Kolaudimeve të marrjes në dorëzim, rezulton se për këtë kontratë kanë hyrë 360 flakonë më datë 29.07.2024, me datë skadence 30.06.2027, pra brenda afatit.

Për kontratën e dytë të nënshkruar më datë 12.12.2024, afatet e lëvrimit janë përcaktuar:

- 15% e sasisë së barit minimalisht 83 flakon/ampulë duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia prej minimalisht 55 flakon/ampulë duhet të lëvrohet brenda muajit të parë nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia prej minimalisht 138 flakon/ampulë të tjerë, duhet të lëvrohet brenda muajit të dytë nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia prej minimalisht 138 flakon/ampulë të tjerë, duhet të lëvrohet brenda muajit të tretë nga data e nënshkrimit të kontratës;
- sasia e mbetur prej 136 flakon/ampulë të tjerë, duhet të lëvrohet brenda muajit të katërt nga data e nënshkrimit të kontratës dhe sipas kërkesës së AK.

Referuar hyrjeve në sistem dhe Akt-Kolaudimeve të marrjes në dorëzim, rezulton se për këtë kontratë janë kryer furnizimet:

- 200 flakonë më datë 13.12.2024 (190 flakonë me datë skadence 30.06.2027 dhe 10 flakonë me datë skadence 31.01.2028);
- 200 flakonë më datë 17.01.2025 me datë skadence 31.01.2028;
- 150 flakonë më datë 25.02.2025 (144 flakonë me datë skadence 31.01.2028 dhe 6 flakonë me datë skadence 31.10.2026).

Për kontratën e tretë të nënshkruar më 26.03.2025, afatet e lëvrimit janë të njëjta si ato më sipër. Rezulton se deri tani është kryer furnizimi më datë 27.03.2025 ku kanë hyrë 250 flakonë (96 me datë skadence 31.01.2028 dhe 154 me datë skadence 30.04.2028).

Tabela 2.4.15: Hyrjet e barit dhe gjendjet progresive përpara furnizimit

Kontrata	Data nënshkrimit	Afati i lëvrimit	Sasia	Marrjet në dorëzim			Gjendja përpara furnizimit	
				Datë	Sasia	Skadencia	DMM	BF
Kontrata I	29/07/2024	4 muaj	360	29/07/2024	360	30/06/2027	0 që prej 19/07/2024	0 që prej 26/07/2024
Kontrata II	12/12/2024	6 muaj	550	13/12/2024	190	30/06/2027	0 që prej 02/12/2024	10.00
					10	31/01/2028		
				17/01/2025	200	31/01/2028	0 që prej 08/01/2025	28.00
Kontrata III	26/03/2025	6 muaj	550	25/02/2025	6	31/10/2026	0 që prej 18/02/2025	16.00
					144	31/01/2028		
				27/03/2025	96	31/01/2028	0 që prej 06/03/2025	0 që prej 26/03/2025
					154	30/04/2028		

Burimi: Të dhënat nga sistemi dhe nga marrjet në dorëzim. Përpunuar nga grupi i auditimit, KLSH.

Në tabelë janë paraqitur gjendjet përpara furnizimit, ku janë cituar gjendjet zero të cilat evidentohen për një periudhë më shumë se 7 ditë përpara furnizimit. Nga tabela evidentohet se edhe pse në DMM ka patur gjendje zero, në BF ka patur sasi të barit dhe maksimalisht koha për të cilën gjendja paraqitet zero ka qenë 3 ditë deri në furnizim. Megjithatë, duhet marrë në konsideratë fakti se kërkesat e BF-ve të ndryshme drejtohen drejt DMM dhe jo drejt BF-ve të tjera, ndaj gjendja zero në DMM mund të ndikojë në mosshkarkimin e sasive të kërkuara nga BF të ndryshme.

Verifikimi i gjendjes fizike dhe i gjendjes në sistemin SISP (Pentaho)

Në verifikimin fizik të kryer më datë 30.04.2025, grupi i auditimit konstatoi se gjendja fizike dhe ajo në sistem paraqitej e njëjtë, 111 flakonë.

Rezulton se hyrja e fundit në DMM i takon datës 27.03.2025, ku në sistem/ inventar kanë hyrë gjithsej 250 njësi me datë skadence 30.04.2028. Gjendja përpara hyrjes së kësaj sasive për barin, rezulton 0 njësi. Nga hyrja e fundit deri në datën e verifikimit, pra për periudhën 27.03.2025 – 30.04.2025, rezulton se daljet e barit janë në total 221 njësi drejt Farmacisë së Sektorit Kapa. Gjendje në sistem në datën 30.04.2025 dhe nga inventarizimi fizik rezulton 29 njësi në DMM dhe 82 njësi në Farmacinë e Sektorit Kapa, pra gjithsej 111 njësi, sa përlllogaritjet e grupit të auditimit. Nga sistemi Pentaho grupi i auditimit konstatoi se gjendja prej 29 njësi në Farmacinë Qendrore (DMM) rezulton e pandryshuar që prej datës 25.04.2025. Në po të njëjtën datë, Farmacia e Sektorit Kapa ka marrë 50 njësi nga DMM, ku 14 prej tyre kanë dalë drejt BF së Spitalit Ditor Onkologjik. Për verifikimet u mbajtën procesverbalet përkatëse më përfaqësuesin e Farmacisë, znj. M.R.

Testime të kryera lidhur me kërkesat për barin dhe daljet nga Farmacia

U testua periudha 1 Janar – 1 Maj 2025 (referuar kohës së cituar në ankesë) lidhur me kërkesat për barin Cetuximab, referuar fushës “01. Raport barna materiale kërkuar – dhënë” në sistemin SISP (Pentaho) nën kategorinë “FND – Pacient”. Sistemi filtron në bazë të numrit të kartelës, pa përcaktuar data të kërkesës apo dhënies së barit sepse secila kartelë unike paraqet në mënyrë kumulative sasinë e kërkuar dhe të dhënë përgjatë periudhës së filtruar. Rezulton se për periudhën 1 Janar – 1 Maj 2025 janë evidentuar diferencat e tabelës së mëposhtme në raport të sasisë së dhënë me atë të kërkuar. Nuk evidentohen raste të përsëritjes së të njëjtës kartelë në tabelë.

Tabela 2.4.16: Kartela për të cilat është kërkuar më shumë sasi sesa ajo e dhënë, periudha 1 Janar – 1 Maj 2025

Spitali/ Pavijoni	Kartela	Sasi e kërkuar	Sasi e dhënë	Bari i kërkuar	DIF	Ka marrë sipas shënimeve	Data	Gjendja progresive	
								DMM	BF
27SKD01	F045429	757.50	7.50	Cetuximab 5mg/ml	-750.00	7.50	17/02/2025	50	3
27SKD01	F042356/9	5.50	5.00	Cetuximab 5mg/ml	-0.50	5.00	20/03/2025	0	11
27SKD01	F041880/15	8.00	0.00	Cetuximab 5mg/ml	-8.00	8.00 një ditë më pas	26/03/2025	0	0
27SKP01	F045227	18.00	9.00	Cetuximab 5mg/ml	-9.00	9.00	31/01/2025	100	50
27SKP01	F045398	18.00	9.00	Cetuximab 5mg/ml	-9.00	9.00	14/02/2025	50	23

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit.

- Për kartelën **F045429** evidentohen në sistem dy receta të datës 17.02.2025, ku ndër të tjera në recetën e parë janë kërkuar 750 flakonë Cetuximab 5mg/ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Në recetën e dytë janë kërkuar dhe shkarkuar 7.5 flakonë.

- Për kartelën **F042356/9** evidentohen dy receta të datës 20.03.2025, ku në një recetë janë kërkuar dhe shkarkuar 0.5 flakonë Cetuximab 5mg/ml, ndërsa në recetën tjetër janë kërkuar 5 flakonë dhe janë shkarkuar 4.5 flakonë.

- Për kartelën **F041880/15** evidentohet receta e datës 26.03.2025 (datë shkarkimi 27.03.2025), ku ndër të tjera janë kërkuar 5 flakonë Cetuximab 5mg/ml dhe janë shkarkuar 0 (zero). Receta mban shënimin “*Cetuximab e ka marrë fizikisht por nuk është ngarkuar akoma në sistem*”. Në datën 28.03.2025 evidentohet receta ku janë kërkuar dhe shkarkuar 8 flakonë me shënimin “*Terapi e datës 26.03.2025, nuk ishte ngarkuar në sistem*”.

- Për kartelën **F045227** evidentohen 3 receta në sistem, ku në recetën e datës 31.01.2025 (shkarkuar më 03.02.2025) janë kërkuar 18 flakonë Cetuximab 5mg/ml dhe janë shkarkuar 9 flakonë.

- Për kartelën **F045398** evidentohen 4 receta në sistem, ku në recetën e datës 14.02.2025 (shkarkuar më 17.02.2025) janë kërkuar 18 flakonë Cetuximab 5mg/ml dhe janë shkarkuar 9 flakonë me shënimin “*Terapia e datës 14.02.2025*”.

Për dy receta të kësaj kartele ku janë kërkuar Filgastrim 30mg/0.5ml citohet: për recetën e datës 17.02.2025 ku është kërkuar 1 flakon dhe është shkarkuar 0 (zero) është shënuar “*Një nga Filgastrim të shkarkuar të datës 17.02.2025 i përket pacientes S.O me nr. kartele F045182, e cila i përket datës 31.01.2025, harruar pa shkarkuar nga operatori*”. Në recetën tjetër të datës 14.02.2025 ku është kërkuar dhe shkarkuar 2 flakonë Filgastrim 300mg/0.5 ml është shënuar “*I përkasin datës 31.01.2025 me nr. kartelën F045227, harruar pa u shkarkuar nga operatori*”. Shënimet e mësipërme, edhe pse nuk i përkasin barit Cetuximab, theksojnë gabimet në shkarkime për receta të ndryshme, duke rritur nivelin e riskut të ekzekutimit të recetave në mënyrë të saktë.

Ndërsa, sa i takon periudhës 2022-2024, për rastet kur janë kërkuar më shumë sasi dhe janë shkarkuar më pak, paraqitet tabela e mëposhtme.

Tabela 2.4.17: Kërkesat dhe shkarkimet e barit Cetuximab

Spitali/ Pavijoni	Kartela	Sasia e kërkuar sipas sistemit	Sasia e shkarkuar sipas sistemit	DIF	Ka marrë sipas shënimeve në recetë	Data	Gjendja progresive	
							DMM	BF
27SKD01	F031544/25	8.00	4.00	-4.00	2 receta	20/03/2022	0	0
27SKD01	F037760/7	6.00	4.00	-2.00	4.00	27/03/2023	0	0
27SKD01	F034983/11	6.00	0.00	-6.00	0.00	27/03/2023	0	0
27SKD01	F034456/60	16.00	8.00	-8.00	2 receta	26/01/2024	50	7
27SKD01	F038826/33	4.00	0.00	-4.00	0.00	21/02/2024	0	1
27SKD01	f045429	757.50	7.50	-750.00	gabim	17/02/2025	50	3
27SKD01	F041880/15	8.00	0.00	-8.00	0.00	26/03/2025	0	0
27SKP01	F045227	18.00	9.00	-9.00	9.00	31/01/2025	100	50
27SKP01	F045398	18.00	9.00	-9.00	9.00	14/02/2025	50	23
27SKD01	F037226/12	6.00	3.00	-3.00	3.00	05/02/2023	94	29
27SKD01	F039094	8.00	4.30	-3.70	4.30	18/05/2023	0	0
27SKD01	F038826/5	4.70	0.00	-4.70	0.00	25/05/2023	0	0
27SKD01	F034983/15	6.00	0.00	-6.00	0.00	25/05/2023	0	0
27SKD01	F038826/6	4.70	0.00	-4.70	0.00	06/01/2023	160	0
27SKD01	F037226/15	6.00	0.00	-6.00	0.00	06/05/2023	0	12
27SKD01	F041765/4	6.00	5.00	-1.00	5.00	14/05/2024	36	19
27SKD01	F036760/24	5.00	4.00	-1.00	4.00	04/02/2024	10	30
27SKD01	F033609/34	5.00	0.00	-5.00	0.00	09/01/2023	160	0
27SKD01	F037226/23	6.00	0.00	-6.00	0.00	09/01/2023	160	0
27SKD01	F034983/23	5.00	0.00	-5.00	0.00	15/09/2023	0	0
27SKD01	F038125/15	6.00	0.00	-6.00	0.00	16/07/2024	0	3
27SKD01	F031553/44	8.00	0.00	-8.00	0.00	18/07/2024	0	3
27SKD01	F034456/72	8.00	0.00	-8.00	0.00	19/07/2024	0	13
27SKD01	F033609/40	505.00	1.00	-504.00	gabim	01/12/2023	15	0
27SKD01	F043407/7	8.00	0.00	-8.00	2 receta	30/09/2024	175	35
27SKD01	F036917/32	7.00	6.00	-1.00	6.00	27/11/2024	15	31
27SKD01	F044797/1	12.00	6.00	-6.00	2 receta	30/12/2024	75	42

Burimi: Të dhënat nga sistemi. Përpunuar nga grupi i auditimit KLSH.

Evidentohet se për barin Cetuximab në periudhën 2022-2024 nuk rezultojnë receta me ngatërrime pacientësh, por vetëm receta të dublikuara apo të shënuara “gabim”. Bazuar në gjendjet zero të ditëve të cituara në tabelë, rezulton se jo çdo pacient mund të marrë trajtim.

Konkluzion: Për sa trajtuar në material, ndarë sipas drejtimeve, rezulton se nga institucionet e përfshira në auditim, nuk janë ezauruar në mënyrë të plotë veprimet e ndërmarra në kuadër të sigurimit të disponibilitetit të barnave të përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale. Kjo si rezultat, jo vetëm i masave të njëanshme të ndërmarra ose jo nga vetë institucionet, por edhe si pasojë e mangësive në bashkëpunimin ndërinstitutional. Për më tepër, nga auditimi i korrespondencave mes Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, mangësive të evidentuara si dhe shpjegimeve të dhëna nga subjektet e audituara përgjatë auditimit dhe përmes observacioneve, rezulton se nga ana e organit epror MSHMS nuk janë ezauruar në mënyrë shteruese mekanizmat monitorues ndaj QSUNT-së në kuadër të të gjithë procesit të sigurimit të barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale. Neni 4 i ligjit nr. 10107, datë 30.03.2009 “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë” përcakton se shteti ushtron veprimtarinë e tij lidhur me kujdesin shëndetësor dhe zotohet për të rregulluar dhënien, mbikqyrjen dhe administrimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor. Në këtë linjë, MSHMS është institucioni me atributin e sigurimit të ofrimit të këtyre shërbimeve. Për më tepër, në ligjin nr. 90/2012 “Për organizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore”, neni 3 “Parimet e organizimit dhe funksionimit të administratës shtetërore”, pika 3 përcakton se “*Sipas parimit të llogaridhënies, çdo organ, institucion apo njësi administrative i nënshtrohet drejtimit dhe mbikqyrjes nga organi epror përkatës, si për veprimtarinë e vet, ashtu edhe për atë të organeve, institucioneve apo njësive administrative vartëse*”. Në këtë kontekst, si organ epror dhe përgjegjës për hartimin dhe zbatimin e politikave kombëtare në fushën e shëndetësisë dhe mbrojtjes sociale, MSHMS duhet të sigurojë planifikimin strategjik, mbikqyrjen dhe koordinimin e sistemeve shëndetësore dhe sociale në vend. Gjithashtu, VKM nr. 609, datë 20.10.2021 “Për përcaktimin e fushës së përgjegjësisë për Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”, përcakton ndër të tjera se “*Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, në përputhje me legjislacionin përkatës, ushtron veprimtarinë e saj në këto fusha përgjegjësie shtetërore:*

- a) *Zhvillimin e politikave e të strategjive shtetërore në fushën e shërbimeve të kujdesit shëndetësor;*
- b) *Zhvillimin e monitorimit e politikave të legjislacionit, të programeve dhe të veprimtarive, që lidhen me ofrimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor e me treguesit shëndetësorë të popullatës;*
- c) *Zhvillimin e strategjive dhe të politikave që synojnë përmirësimin gradual të performancës së të gjithë ofruesve të shërbimeve të kujdesit shëndetësor, nëpërmjet sistemit të akreditimit;*
- ç) *Zhvillimin e politikave dhe të programeve kombëtare, që synojnë mbrojtjen e promovimin e shëndetit, si dhe parandalimin, diagnostikimin e trajtimin e sëmundjeve në popullatë;*
- d) *Hartimin e përditësimit e të gjitha protokolleve të mjekimit sipas praktikave bashkëkohore.”*

Për sa trajtuar në këtë Raport Përfundimtar Auditimi, sipas drejtimeve përkatëse, bazuar në parregullsitë, mangësitë dhe problematikat e evidentuara, për veprimet dhe mosveprimet në kundërshtim me përcaktimet ligjore në fuqi, mbajnë përgjegjësi sipas detyrës funksionale për secilin institucion nën auditim, periudhës së ushtrimit të funksionit dhe problematikave përkatëse të cituara në material, personat si në vijim:

Nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor: S.Z, A.Ç., D.G, J.B, S.H., Sh,S. G.B, L.Sh..

Nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore: N.S, J.B, B.K, E.O, M.K., H.H., B.Xh., A.Ç, M.K, E.L.

Nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale: M.B, B.H, F.B, A.A.

Nga Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”: E.J, A.F, A.C, S.Ç., D.B, A.I, I.K, B.K., A.Sh, A.R, E.M, A.G, J.B, E.C, E.H, F.R, A.F, B.L., M.J, K.L, D.V, T.H, F.H, E.K, E.D, I.K, E.U, E.D, A.A, D.Sh, L.T, A.M, E.J, M.R, M.R, E.B, V.P, S.Y, J.R si dhe Komisionet e Kolaudimit të barnave për kontratat e furnizimit ku janë evidentuar problematika për periudhën 2022-2025, me përbërje Th.K, D.B, I.N, J.S., M.M, I.V, O.M, E.D, Xh.B, A.I.

IV. REKOMANDIME

Për përmirësimin e gjendjes rekomandojmë marrjen e masave si më poshtë:

A. PROPOZIME PËR NDRYSHIME APO PËRMIRËSIME NË LEGJISLACIONIN NË FUQI

1. Gjetje nga auditimi: Nga shqyrtimi i 25 rasteve të miratimit të autorizimit të tregtimit për barnat antitumorale, u konstatua se procedura aktuale e parashikuar në nenin 12, të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, është e gjatë dhe joefektive. Konkretisht, nga momenti i propozimit të AKBPM-së deri në nxjerrjen e Urdhrit nga Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe dorëzimin e autorizimit tek subjekti aplikues, koha mesatare e pritjes ka rezultuar 24 ditë.

Kjo vonesë pengon reagimin e shpejtë institucional në situata kur kërkohet vendimmarrje urgjente, veçanërisht për barnat antitumorale. Procesi aktual krijon vakum rregullator dhe kufizon fleksibilitetin operativ të AKBPM-së, duke ndikuar negativisht në furnizimin në kohë të barnave në treg dhe duke rritur rrezikun për pacientët në nevojë emergjente për trajtim. Ligji në fuqi, në nenin 12 pika 2, përcakton se “Agjencia i propozon ministrit dhënien e autorizimit të tregtimit”, duke centralizuar vendimmarrjen dhe zgjatur procesin. Duke qenë se verifikimi teknik, profesional dhe shkencor mbi efektivitetin dhe sigurinë e barnave kryhet tërësisht nga Agjencia, është e arsyeshme që kjo kompetencë të mos mbetet vetëm rekomanduese, por të përfundojë me lëshimin direkt të autorizimit nga vetë Agjencia.

Procesi i miratimit të autorizimeve rezulton burokratik dhe joeficient për barnat që kërkojnë vendimmarrje të shpejtë. Kjo tregon nevojën për një rishikim të kuadrit ligjor që rregullon kompetencat e Agjencisë në lidhje me dhënien e autorizimit të tregtimit, duke u bazuar në “Kushtetutën e Republikës së Shqipërisë”, neni 55; Ligjin nr. 44/2015 “Kodi i Procedurave Administrative të Republikës së Shqipërisë”, neni 18, pika 2 e tij; Ligjin nr. 10107, datë 30.3.2009 “Për Kujdesin Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, neni 2, germa “a” dhe “c”.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

1.1.Rekomandim: Drejtori i Përgjithshëm i Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në bashkëpunim me Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, të ndër marrin masa për përmirësimin e procedurave dhe të iniciojnë ndryshimet përkatëse ligjore, me qëllim rritjen e efektivitetit dhe garantimin e zbatimit të ligjshmërisë në procesin e autorizimit të tregtimit të barnave.

Menjëherë

B. MASA ORGANIZATIVE

1. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi rezulton se një pjesë e konsiderueshme e protokolleve të praktikës klinike në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” datojnë prej vitit 2014, të cilat nuk janë përditësuar në mënyrë sistematike gjatë kësaj periudhe. Edhe pse gjatë vitit të fundit janë miratuar disa protokolle të reja konkretisht: për kancerin e endometriumi, për kancerin e ovarit, për kancerin e stomakut, për kancerin e veshkave dhe kancerin e zorrës së

trashë, mbetet boshllëk në përditësimin e protokolleve të tjera ekzistuese. Në këto kushte, mund të riskohet përdorimi i udhëzimeve klinike të vjetruara që nuk reflektojnë zhvillimet dhe standardet bashkëkohore ndërkombëtare në fushën e onkologjisë. Kjo situatë bie ndesh me standardet ndërkombëtare të përcaktuara nga Institute of Medicine (IOM, 2011) dhe American Academy of Family Physicians (AAFP, 2017), të cilat kërkojnë që protokollat dhe udhëzimet klinike të rishikohen dhe përditësohen të paktën çdo pesë vjet, ose më herët nëse ka prova të reja të rëndësishme shkencore.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.1, faqe 17-21 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

1.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrin masa për ngritjen e një grupi pune lidhur me rishikimin dhe përditësimin e protokolleve të praktikës klinike për trajtimin e sëmundjeve tumorale, në përputhje me udhëzimet dhe standardet ndërkombëtare më të fundit.

Brenda vitit 2025

2. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi u konstatua se të dhënat statistikore referuar diagnozave të sëmundjeve tumorale në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUNT) nuk ruajnë trend rritës për vitin 2024, duke shfaqur pasiguri në të dhënat statistikore, kur nga vetë strukturat e QSUNT, si dhe nga korrespondencat shkresore për sigurim të barnave të caktuara, citohet trendi në rritje të sëmundjeve tumorale. Shifrat e paraqitura për vitin 2024 për të gjitha diagnozat tumorale paraqiten sa ½ e shifrave të viteve të mëparshme.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.1, faqe 17-21 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

2.1 Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për rishikimin e metodologjisë së mbledhjes së të dhënave statistikore mbi diagnozat e sëmundjeve me qëllim reflektimin e statistikave të mbledhura dhe përpunuara nga QSUNT, në përputhje me të dhënat faktike të rasteve të diagnostikuara.

Në vijimësi

3. Gjetje nga auditimi: Nga verifikimet e kryera më datë 28.02.2025 në Farmacinë Qendrore dhe më datë 13.03.2025 në Bllloqet Farmaceutike, në kuadër të kontrollit të inventarëve fizikë dhe krahasimit me të dhënat në sistem për barnat që përdoren në trajtimin e sëmundjeve tumorale, u konstatua se për barin “Doxorubicin” 50 mg (2mg/ml) – flakon, ndonëse sasia fizike rezultoi në përputhje me regjistrimet në sistem, data e skadencës e shënuar në sistem nuk përputhej me atë të verifikuar fizikisht. Në sistem figuroi data e skadencës 31.03.2027, ndërkohë që në barnat fizikisht të pranishme ishte e shënuar data 09.09.2026. Kjo mospërputhje, për shkak të mosrespektimit të parimit FIFO, paraqet një menaxhim joeficient të barnave onkologjike, duke ndikuar drejtëpërdrejtë në procesin e planifikimit të furnizimeve. Gjithashtu kjo situatë paraqet risk të shtuar për kalimin e datës së skadencës pa u konsumuar duke riskuar mosmenaxhimin e duhur të fondeve publike dhe risk të përdorimit të tyre në pacientë. Për më tepër, një informacion i pasaktë në sistem mund të çenojë kapacitetin vendimmarrës të sektorëve klinikë që mbështeten në këto të dhëna për përgatitjen dhe administrimin e terapisë.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.2, faqe 21-57 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

3.1 Rekomandimi: Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik pranë QSUNT të marrë masa për forcimin e sistemit të kontrollit të brendshëm, me qëllim shkarkimin e barnave sipas parimit FIFO përmes një procedure të detajuar dhe të rregullt, për të siguruar menaxhimin eficient të barnave dhe shmangien e shkarkimit të barnave me datë skadence më të vonë.

Menjëherë dhe në vijimësi

4. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i funksionimit të Sektorit Kapa pranë QSUNT, sektor ky i ngritur në vitin 2019 dhe përgjegjës për procesin e përgatitjes së barnave citostatike, rezultoi se, mungonte një rregullore/ udhëzim mbi përgatitjen e barnave si një procedurë standarde

pune apo hartë procesesh, në kundërshtim me përcaktimet e Kapitullit 3.3 “Aktivitetet e Kontrollit” të Manualit të Menaxhimit Financiar dhe Kontrollit. Në rregulloren e brendshme të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” përcaktohen detyrat e secilit punonjës sipas strukturës, por jo harta e procesit që duhet të ndiqet në përgatitjen dhe qarkullimin e këtyre barnave. Udhëzimi nr. 359, datë 15.12.2015 të Drejtorisë së Përgjithshme të QSUNT “Mbi procedurën e përgatitjes së barnave citostatike në Kapë, si dhe procedurën e qarkullimit të disa barnave nga farmacia në shërbimet e QSUT”, hartuar 4 vite përpara themelimit të këtij sektori për strukturat e mëparshme farmaceutike, nuk adreson praktikisht strukturën, organizimin, flukset e reja të punës, përgjegjësitë e farmacistit të Kapës, përfshirjen e personelit të infermierisë, mënyrën e bashkëveprimit me shërbimet klinike, teknikat e përgatitjes manuale apo çështje të rëndësishme si menaxhimi i mbetjeve citostatike, siguria në punë dhe gjurmueshmëria e barnave të përpunuara.

Gjithashtu, në mungesë të një dokumenti zyrtar të përditësuar (si udhëzim, procedurë ose rregullore e brendshme), proceset aktuale në Sektorin e Kapave janë të bazuara kryesisht në praktika të brendshme të vjetra. Në këtë kontekst, krijohet një boshllëk procedural dhe institucional, ku nuk ka një referencë të qartë për kontrollin, standardizimin dhe vlerësimin e performancës në këtë sektor, duke sjellë risqe që lidhen me rritjen e mundësisë për gabime në përgatitjen e dozave, duke u bazuar në interpretime individuale të personelit; vështirësi në mbikëqyrjen, auditimin dhe kontrollin e brendshëm; cënimin e sigurisë së pacientit dhe të stafit, për shkak të mungesës së një kuadri të detajuar për kontrollin e cilësisë dhe mbrojtjen gjatë përgatitjes.

Gjithashtu, u konstatua se, në përgatitjen/kombinimin e dozave të citostatikëve përfshihen infermierët e Shërbimeve përkatëse duke përdorur pajisjet e Sektorit të Kapave, pra personeli farmaceutik i dorëzon personelit infermieror sasitë e duhura të medikamenteve për përgatitje, në baze të recetave, duke paraqitur risqe në mirëmenaxhimin e procesit.

Referuar publikimeve dhe udhëzimeve ndërkombëtare, të cilët përfaqësojnë studime dhe praktika të mira, theksohet rëndësia e hartimit të një harte të qartë të proceseve apo protokolleve operative që lidhen me përgatitjen dhe administrimin e dozave të citostatikëve ose kimioterapisë. Këto harta kontribuojnë jo vetëm në standardizimin dhe rritjen e saktësisë gjatë përgatitjes dhe administrimit të barnave, por gjithashtu përmirësojnë ndjeshëm sigurinë e personelit të përfshirë në këto procese.

Këtu përmendim publikimin “Algorithm of safe and correct preparation of chemotherapy” nga M. Fortuna Luzar, P. Tavcar, J. Dolenc dhe M. Sonc¹⁸ (Instituti i Onkologjisë në Lubjanë, Slloveni), Udhëzimin e Praktikës, Shpërndarjes dhe Administrimit të Sigurt të Kimioterapive të Kancerit, hartuar dhe botuar nga Shoqata Australiane e Onkologjisë Klinike¹⁹, si dhe “Trajtimi i sigurt i citostatikëve: rekomandime udhëzuese” nga Eatsy et al., 2015²⁰.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.2, faqe 21-57 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

4.1 Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune me qëllim hartimin dhe miratimin e një udhëzimi të detajuar teknik në formë të një harte procesesh, të dedikuar posaçërisht për funksionimin e Sektorit të Kapave, i cili të përmbajë përshkrim të plotë të mënyrës së qarkullimit të barnave në Kapë, standardet teknike për përgatitjen e barnave citostatike si dhe procesin e menaxhimit të mbetjeve citostatike, duke dokumentuar njëkohësisht çdo fazë të përpunimit të tyre së bashku me personat përgjegjës.

4.2. Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për vendosjen e mekanizmave kontrollues dhe mbikëqyrës lidhur me punonjësit që mund të përfshihen në proceset e përgatitjes/kombinimit të dozave të citostatikëve në Sektorin e Kapave, duke vlerësuar kapacitetin tekniko-profesional të tyre.

¹⁸ EAHP — European Association of Hospital Pharmacists

¹⁹ COSA Guidelines For Cancer Prevention & Treatment | COSA

²⁰ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4324350/>

5. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i kryer në Sektorin e Kapave në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, u konstatua se ky sektor disponon vetëm pajisje manuale dhe jo pajisje të specializuara dhe të automatizuara për përgatitjen, dozimin dhe përzierjen precize të barnave citostatike. Mungesa e automatizimit e bën procesin plotësisht të varur nga ndërhyrja manuale e personelit, çka rrit ndjeshëm mundësinë për devijime në sasi, kontaminim të mundshëm të përgatitjeve, apo gabime në përzierje që nuk janë lehtësisht të gjurmueshme dhe mund të sjellin mungesë të efikasitetit terapeutik.

Për më tepër, nga informacioni i vendosur në dispozicion, rezulton se pajisjet teknike të sektorit nuk janë mirëmbajtur apo kalibruar që nga momenti i futjes së tyre në inventar, proces ky që do të garantonte funksionimin e tyre në mënyrë të saktë, të besueshme dhe brenda parametrave të paracaktuar teknikë.

Nga auditimi u konstatua gjithashtu, se mbi përgatitjet e dozave të barnave citostatike të prodhuara në sektor nuk kryhet asnjë lloj kontrolli fizik/kimik apo laboratorik, duke sjellë risk të shtuar që lidhet drejtpërdrejtë me sigurinë e shëndetit të pacientëve, për shkak të natyrës toksike dhe kritike të barnave citostatike, problematika këto që nxjerrin në pah mangësitë për realizimin nga ana e titullarit të detyrimeve që përcaktohen në Kapitullin 2 të Manualit të Menaxhimit Financiar dhe Kontrollit për miratimin e aktiviteteve të kontrollit, të cilat garantojnë në një masë të arsyeshme, se risqet që janë identifikuar gjatë procesit të menaxhimit të riskut, janë pakësuar në një nivel të pranueshëm.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.2, faqe 21-57 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

5.1 Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për (i) vlerësimin teknik të pajisjeve të Sektorit të Kapave dhe rishikimin e procedurës për mirëmbajtjen dhe kalibrimin periodik të pajisjeve ekzistuese duke vlerësuar nevojën për automatizim procesi, si dhe (ii) krijimin e një mekanizmi të brendshëm për kontrollin e cilësisë së dozave të përgatitura me qëllim sigurimin e një procesi cilësor dhe të standardizuar në funksion të sigurisë së terapisë së pacientit.

6. Gjetje nga auditimi: Nga testimet e kryera mbi barnat e kampionuara: Erlotinib, Carboplatin, Ifosfamide, Mesna, Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator, Trasutuzumab Emtasine, Methotrexate, Daratumumab, Cisplatin, Etoposide, Vincristine Sulphate, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Gemcitabine, Doxorubicin dhe Cetuximab, janë evidentuar raste me sasi të shkarkuar më të ulët se sasia e kërkuar nga Shërbimet pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”. Gjatë kryqëzimit të të dhënave tremujore të raporteve “FND Pacient”, të gjeneruara nga sistemi Pentaho, për periudhën 01.01.2022 – 31.03.2025, është krahasuar nëse kërkesat për secilin bar janë përmbushur, dhe në rastet kur nuk janë përmbushur, është verifikuar nëse ky bar ka qenë i disponueshëm në Blllokun Farmaceutik (BF) apo në Magazinën Qendrore (DMM). Nga raportet “FND – Pacientë: barna dhe pajisje të kërkuara dhe të dhëna”, të gjeneruara nga sistemi Pentaho, janë evidentuar vetëm rastet e mos përmbushjes së kërkesave, pra ato ku ka rezultuar mungesë në shpërndarjen e barit përkatës. Nga testimet rezultuan receta të dublikuara gjatë ditës, mungesa shënimesh të plota dhe të sakta, shkarkime të gabuara të barnave në pacientë të tjerë, mungesa barnash nisur nga raporti sasi e kërkuar-sasi e shkarkuar, kërkesa të përsëritura dhe të paplotësuara në më shumë se 1 herë për të njëjtin pacient, periudha me gjendje progresive në sistem barnash ndërkohë që inventari i datës rezulton zero (diferenca në sasi gjendje progresive – inventar sistemi), etj. Bazuar në gjendjet zero të ditëve të cituara në tabelat në material, rezultoi se jo çdo pacient mund të marrë trajtim brenda së njëjtës ditë me pacientë të tjerë. Këto problematika të konstatuara paraqesin risk të shtuar në drejtim të disponibilitetit dhe menaxhimit të barnave. Mungesa e barnave e kombinuar me mangësitë në shpërndarje në shërbimet spitalore, siç evidentohet në të dhënat e periudhës 2022–2025, krijon një situatë me

risk të lartë për sistemin shëndetësor dhe për pacientët që marrin trajtim në këto struktura. Risku më i drejtpërdrejtë është ai klinik, pasi pacientët, veçanërisht ata me diagnoza ato onkologjike dhe hematologjike, përballen me vonesa ose ndërprerje të trajtimeve për shkak të mungesës së barnave thelbësore. Kjo ndikon negativisht në efektivitetin e terapive dhe rrit ndjeshëm mundësinë e përkeqësimit të gjendjes shëndetësore. Nga ana tjetër, procedurat e paplota të dokumentimit në sistemet SISP dhe Pentaho e bëjnë të vështirë gjurmueshmërinë e barnave, duke dobësuar kapacitetin e menaxhimit farmaceutik për të planifikuar me saktësi nevojat dhe furnizimin në kohë me barna dhe gjithashtu pamundëson ruajtjen e gjurmës audituese në ndjekjen e proceseve, bazuar edhe në përcaktimet e Manualit të Menaxhimit Financiar dhe Kontrollit.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.2, faqe 21-57 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

6.1 Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për (i) vlerësimin e të gjitha rasteve të evidentuara me parregullsi, (ii) nxjerrjen e përgjegjësive për mangësitë e konstatuara si dhe (iii) forcimin e kontrollit të brendshëm përmes monitorimit të vijueshëm të procesit të kërkesës, shkarkimit dhe përdorimit të barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale.

6.2 Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për hartimin dhe zbatimin e një plani trajnimesh për rritjen e kapacitetit të punonjësve të cilët janë përdorues të sistemit SISP dhe Pentaho, me qëllim shmangien e parregullsive në veprimet e kryera në sistem.

Menjëherë dhe në vijimësi

7. Gjetje nga auditimi: Nga testimet e kryera mbi barnat e kampionuara: Erlotinib, Carboplatin, Ifosfamide, Mesna, Trastuzumab Biosimilar ose Origjinator, Trastuzumab Emtasine, Methotrexate, Daratumumab, Cisplatin, Etoposide, Vincristine Sulphate, Irinotecan Hydrochloride Trihydrate, Gemcitabine dhe Doxorubicin, janë evidentuar raste të periudhave me gjendje progresive në sistemin elektronik Pentaho, ndërkohë që inventari ka rezultuar zero (diferenca në sasi gjendje progresive – inventar sistemi). Këto diferenca, pavarësisht se janë argumentuar si artificiale nga QSUNT, posedojnë riskun e paraqitjes jo të drejtë të të dhënave për përdoruesit e sistemit.

Ndërsa, sa i takon barit Actinomycin D, nga verifikimet në sistem për periudhën 2022-2025, *(verifikim i iniciuar me shkresën nr. 1540 prot., datë 16.12.2024)*, gjendja paraqitet 0 (zero) dhe nuk paraqiten kërkesa për këtë bar. Megjithatë, pavarësisht kësaj, në 5 prej recetave të analizuara në mënyrë analitike ku është kërkuar bari Mesna rezultoi të jetë kërkuar dhe bari Actinomycin D, i shkarkuar në 0 njësi pasi nuk ka patur gjendje. Përkatesisht kartelat: C109914, C096963 (3 receta), C092399. Evidentohet se edhe pse në këto receta ka patur kërkesë për barin, në përmbledhjen që gjeneron sistemi SISP (Pentaho), nuk paraqiten këto kërkesa, duke sjellë mospërputhje mes kërkesave analitike dhe sintetike në sistem.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.2, faqe 21-57 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

7.1 Rekomandimi: Drejtorja e IT dhe Inxhinierisë Klinike pranë QSUNT të marrë masa për bashkëpunimin me Operatorin Ekonomik përgjegjës për ofrimin e shërbimit, duke e njoftuar për problematikat dhe bashkëpunimin për ofrimin e zgjidhjes në drejtim të mirëfunksionimit të sistemit dhe paraqitjes së drejtë të të dhënave.

Menjëherë dhe në vijimësi

8. Gjetje nga auditimi: Referuar testeve të kryera në sistem, ka rezultuar se për barin Ifosfamide 1g, se që prej datës 28.08.2024 deri në 01.05.2025 gjendja progresive është 19 njësi në DMM. Pavarësisht se gjendja paraqitet 19 njësi, nga verifikimi në sistem rezultoi se kjo sasi i përket lotit L01AA06 me nr. serial 28E8 dhe datë skadence 28.02.2019. Pra, praktikisht pavarësisht gjendjes së shfaqur, kjo sasi flakonësh është e skaduar dhe nuk mund të përdoret për trajtim. Rrjedhimisht gjendja faktike në DMM që nga data 28.08.2024 ka qenë 0 (zero).

Gjithashtu, nga të dhënat e sistemit evidentohet sasia prej 602 flakonë Methotrexate në dy formëdoza: Solution for injection and infusion x 500 mg (në 10ml ose 20ml) me 372 flakonë dhe Solution for injection x 50 mg / 2 ml me 230 flakonë, sasi e cila ka patur datë skadence përkatësisht datat sipas loteve: 31.08.2023, 25.08.2023 dhe 15.04.2023.

Pra, evidentohet se këto barna pavarësisht se kanë skaduar rezultojnë ende në sistemin Pentaho, duke paraqitur risk për mbajtjen e stokeve të skaduara në sistem dhe duke rritur artificialisht gjendjen e barnave në sistem. Në këtë kontekst, nuk janë evidentuar masa të mëtijshme nga Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, pavarësisht se neni 4 i kontratave të furnizimit përcakton se në rast mospërdorimi për arsye objektive të medikamenteve, duke sjellë si pasojë afrimin e skadencës, shoqëria furnitore duhet të marrë masa për tërheqjen e medikamenteve dhe zëvendësimin e tyre me të njëjtin artikull, por me afat më të gjatë skadence.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.2, faqe 21-57 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

8.1 Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për verifikimin e të gjithë barnave të cilët përdoren në trajtimin e sëmundjeve tumorale, të cilët rezultojnë të skaduar me qëllim (i) nxjerrjen e përgjegjësive për mosrespektimin e përcaktimeve të kontratave të furnizimit si dhe (ii) asgjësimin e sasive të barnave të skaduara.

Menjëherë dhe në vijimësi

9. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi u konstatua se në Rregulloren e Brendshme të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” nuk ka ndonjë seksion të veçantë për procesin e ndjekur në planifikimin e nevojave 24 mujore për barna, apo ndonjë metodologji/udhëzim mbi procesin dhe kriteret e ndjekura. Në mungesë të një procedure të standardizuar dhe miratuar, planifikimi 24-mujor i barnave dhe pajisjeve mjekësore inicohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, e cila i dërgon një urdhër të brendshëm Drejtorisë së Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” me lëndë “Mbi procesin e planifikimit të nevojave spitalore për periudhën 24-mujore”. Në zbatim të këtij urdhri, Drejtorja e QSUNT ngre një komision të posaçëm për realizimin e planifikimit 24-mujor. Ky komision, pas mbledhjes së të dhënave mbi nevojat për barna dhe pajisje mjekësore për periudhën në fjalë, harton planifikimin përkatës. Në këtë proces, komisioni mbështetet në dokumentet e: Projekt Buxheteve Afatmesme; konsumi faktik i barnave dhe pajisjeve në periudhat pararendëse; sasitë e mbuluara nga marrëveshjet kuadër në fuqi; gjendja faktike e barnave në magazinë në momentin e ngritjes së komisionit; sasitë e pritshme nga marrëveshjet kuadër aktualisht në fuqi. Bazuar në korrespondencat e shqyrtuara, përgjatë viteve janë evidentuar kërkesa të vijueshme të QSUNT-së për sigurim të barnave përtej sasive të planifikuara dhe prokuruarat përmes Marrëveshjeve Kuadër, të cilat reflektojnë planifikim në respektim të tavaneve buxhetore dhe jo në pasqyrim të kërkesave reale për barna. Përpos kësaj, janë evidentuar kërkesa në vijimësi për sigurimin e barnave, të cilat potencialisht pasqyrojnë keqplanifikim fillestar për lidhjen e Marrëveshjeve Kuadër. Në këto kushte, mirëplanifikimi i sasive nga Shërbimet përkatëse paraqet rëndësi të veçantë në kuadër të menaxhimit të duhur të fondeve buxhetore, si dhe sigurimit të barnave të nevojshëm dhe në disa raste alternativë e vetme (të pazëvendësueshëm në protokolle trajtimi).

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

9.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrin masa për ngritjen e një grupi pune për standardizimin e procesit të planifikimit 24 mujor për barna dhe pajisje mjekësore, me qëllim hartimin dhe miratimin e një metodologjie, ku të përcaktohen strukturat e përfshira, hapat e ndjekur, mënyrat e propozimit të barnave të reja/ inovatore, mënyrën e shpërndarjes së fondeve buxhetore për secilin bar dhe Shërbim, mekanizmat e kontrollit për sigurimin e një planifikimi cilësor, si dhe përgjegjësitë e secilës strukturë nga inicimi i procedurës deri në përcaktimin e sasive finale të parashikuara.

Brenda vitit 2025

9.2. Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale në bashkëpunim me Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrin masa për vlerësimin e mundësisë së ngritjes së kapaciteve institucionale të Shërbimeve në mbledhjen e të dhënave për sëmundjet tumorale, që në momentin e diagnostifikimit, përcaktimit të stadiit të sëmundjes, si dhe përgjatë cikleve të trajtimit të pacientëve, duke krijuar një databazë të mirëfilltë të dhënash, me qëllim përmirësimin e planifikimit të nevojave reale për barna në trajtimin e sëmundjeve tumorale.

Menjëherë dhe në vijimësi

10. Gjetje nga auditimi: Nga shqyrtimi i dokumentacionit të paraqitur dhe shkresave të dërguara nga Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik të QSUNT gjatë periudhës 2022–2025, u konstatuan vonesa të përsëritura në lëvrimin e barnave nga operatorët ekonomikë, edhe pse afatet e lëvrimin janë të përcaktuara qartë në kontratat përkatëse. Në disa raste, janë dërguar rikërkesa për lëvrim për shkak të mosrespektimit të afatit 15-ditor për lëvrimin e sasisë fillestare 15%, dhe si rrjedhojë, janë regjistruar mungesa të barnave në magazinë, duke rrezikuar vazhdimësinë e trajtimit të pacientëve. Këto problematika shfaqen më shpesh në periudhat kur përfundon Marrëveshja Kontraktuale (MK) ekzistuese dhe nuk është lidhur ende një e re, duke krijuar periudha të pambuluara në furnizim dhe rritje të situatave emergjente.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

10.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për vlerësimin e rasteve ku evidentohen periudha të pambuluara në furnizim, duke i paraprirë në kohë inicimit të procedurës së Marrëveshjeve Kuadër bazuar në buxhetet vjetore, me qëllim mbulimin e nevojave për barnat e përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale.

Menjëherë dhe në vijimësi

11. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i masave të marra për sigurimin e barit Daratumumab 400mg (i cili konsiderohet pa zëvendësues), rezultoi se që në datë 13.03.2025 ky bar paraqitej me gjendje zero në Farmacinë Qendrore dhe vetëm 2 njësi në Farmacinë e Sektorit Kapa. Në planifikimin dyvjeçar 2024-2026, nga QSUNT ky bar ishte parashikuar në total në sasinë 400 flakonë. Bazuar në korrespondencat e Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik dhe Shërbimit të Hematologjisë pranë QSUNT, evidentohet se sasia e parashikuar në kontratën e fundit të lidhur është konsumuar përpara afateve të parashikuara, duke lënë periudha të pambuluara me medikament, pasi ka patur rritje konsumi ku thuhet pjesa më e madhe e kontratës 4 mujore është konsumuar në më pak se 1 muaj. Nga Shërbimi i Hematologjisë është kërkuar rishikimi i sasisë së barit në 2,000 flakonë/vit. Në këtë linjë, QSUNT ka dërguar pranë MSHMS kërkesën për rishikim të sasisë duke cituar dosmodoshmërinë për vlerësim në bazë të shtesave të buxhetit që planifikohen për alokim gjatë periudhës së kohështrirjes së furnizimit me këto barna. Për më tepër, ka kërkuar dhe vlerësimin e mundësisë për të zhvilluar procedurë prokurimi në lidhje me këtë bar, sipas sasisë 2,000 flakonë/vit, ose në orientimin e MSHMS në masat në vijim. Në përgjigje, MSHMS ka përcaktuar se i ka kryer procedurat e prokurimit për të mbuluar nevojat për këtë bar, sipas planifikimit të dërguar më parë nga QSUNT (400 flakonë) dhe kjo e fundit duhet të marrë masa mbi planifikim të

kujdesshëm, menaxhim efikas të sasive dhe mekanizma për verifikimin e saktësisë së kërkesave.

Nga auditimi u konstatua se, QSUNT ka lidhur Marrëveshjen Kuadër me shkresën nr. 396/15 prot., datë 26.03.2025 me OE R... me objekt “Blerje bari Daratumumab 400 mg Flakon” me afat 24 muaj në sasinë orientuese 4,000 flakonë në total. Deri në përfundim të fazës së auditimit në terren rezultoi se janë marrë në dorëzim 150 flakonë më datë 04.04.2025, 150 flakonë më datë 15.04.2025 dhe 150 flakonë më datë 20.05.2025 (nga sistemi), pra 450 flakonë gjithsej. Me Urdhër-Shpenzimin nr. 1279, datë 27.05.2025 janë shlyer 22,891,800 lekë bazuar në faturën 18622/2025, datë 04.04.2025, ndërsa me Urdhër-Shpenzimin nr. 1285, datë 28.05.2025 janë shlyer 22,891,800 lekë bazuar në faturën 20672/2025, datë 15.04.2025, të kontratës nr. 396/21, datë 02.04.2025.

Pavarësisht se, Shërbimi i Hematologjisë është shprehur në shkresën me nr. 1694/338 prot., datë 27.12.2024, se në lidhje me këtë bar sasia vjetore të lëvrohet në mënyrë të menjëhershme dhe jo e ndarë në muaj, kjo kërkesë nuk është reflektuar në mënyrë të qartë as në kërkesën për furnizim nga Shërbimi i Farmacisë dhe as në kontratën përkatëse të furnizimit.

Edhe pas rilidhjes së kontratës së vitit 2025, për barin Daratumumab 400 mg në sasinë totale 4,000 flakonë, sërish janë evidentuar problematika në raport me kërkesat dhe shkarkimet e barit, pasi gjendjet e furnizuara nuk kanë mjaftuar për trajtimin e pacientëve. Në këtë kontekst evidentohen mangësi në planifikim, bashkëpunim dhe përcaktimin e kushteve të kontratës, së bashku me mekanizma të dobët të kontrollit, duke ndikuar në periodha të pambuluara me medikamente; situatë e cila mund të përsëritet potencialisht edhe në medikamente të tjera nëse nuk merren masa në kohë.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

11.1 Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune me përfaqësim ndërsektorial me qëllim (i) analizimin e kushteve të kontratave aktuale mes QSUNT dhe operatorëve ekonomikë, (ii) analizimin e grafikëve të trajtimit të barnave sipas Shërbimeve si dhe (iii) vlerësimin e vendosjes së kushteve të furnizimit bazuar në nevojat e Shërbimeve.

Menjëherë

12. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i shpenzimeve buxhetore për blerje mallrash dhe shërbimesh, për programin 07330 “Shërbimi i kujdesit spitalor dytësor” rezultoi se fondet e planifikuara në nënllogarinë 6021003 “Ilaçe dhe materiale mjekësore”, për Qendrën Spitalore Universitare Nënë Tereza, nuk janë të mjaftueshme për të garantuar mbulim të plotë të nevojave për barna, pasi në vijimësi evidentohen korrespondenca për sasi shtesë të barnave të planifikuara dhe prokuruar. Kërkesat buxhetore të QSUNT për barna, në fazën e Planifikimit Buxhetor Afatmesëm, nuk reflektojnë nevojat reale të shërbimeve, në lidhje me barnat, por respektojnë tavanet buxhetore të miratuara me anë të VKM-ve. Pavarësisht rritjes së kërkesave për barna dhe rritjes së kostove për njësi, fondi për këtë zë është ruajtur në nivele pothuajse të njëjta dhe nuk ka reflektuar kërkesat e shërbimeve. Në këto kushte, analiza e bazuar në tregues faktikë si kosto/njësi, numri i pacientëve të kuruar një vit më parë, numri i pacientëve që kanë nisur një protokoll trajtimi, shkalla e përdorimit të një bari, barnat e propozuara nga protokollet dhe reflektimin e përditësimeve të protokolleve të trajtimit të sëmundjeve, etj., do të shërbente si bazë për planifikim real dhe të qëndrueshëm në kuadër të përgatitjes së PBA-së.

Sa më sipër, bazuar në dokumentacionet e shqyrtuara si dhe korrespondencat zyrtare të vetë institucioneve, buxheti i akorduar për sektorin shëndetësor (përkatësisht për barna) rezultoi i nënfinancuar, çka sjell riskun e mungesës së barnave e për pasojë dhe vijimin e terapisë në përputhje me protokollet e trajtimit të sëmundjeve.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

12.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për hartimin e një analize të thelluar të nevojave afatmesme (3 vjeçare) për barna, duke përdorur

tregues faktikë dhe të kërkojnë rishikim të tavaneve buxhetore për nënllogarinë 6021003 në bashkërendim me Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor.

Menjëherë dhe në vijimësi

13. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi u konstatuan mangësi në plotësimin e dokumentacionit të marrjes në dorëzim të barnave. Konkretisht, në formularët e kolauditimit, në rubrikën “Origjina” është shënuar vetëm emri i kompanisë prodhuese, por jo vendi (shteti) i origjinës së produktit veprime në kundërshtim me Rekomandimin e APP-së nr. 5529/1 prot., datë 18.07.2023, pika 4, gërma b, si dhe Urdhrave të ngritjes së komisioneve për pritjen dhe kolauditimin e barnave dhe materialeve të mjekimit, ARV dhe lëndëve radioaktive. Mosreflektimi i vendit të origjinës e bën të pamundur gjurmueshmërinë e plotë të barnave dhe cenon standardet e transparencës për furnizimet publike, sidomos në rastin e barnave me ndikim kritik në trajtim.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

13.1 Rekomandimi: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrë masa që në dokumentet e marrjes në dorëzim të barnave të pasqyrohet vendi i origjinës së barit, me qëllim garantimin e transparencës dhe gjurmueshmërisë së furnizimeve.

Menjëherë dhe në vijimësi

14. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i kontratave të furnizimit mes QSUNT-së dhe operatorëve ekonomikë, u konstatua fenomeni i mangësive në monitorimin e zbatimit të kontratës nga strukturat përkatëse të ngarkuara me këtë detyrë, pasi vonesat në furnizime nuk janë evidentuar në zbatimin e kontratës dhe rrjedhimisht nuk janë raportuar pranë APP-së apo pranë MSHMS, si organi qendror blerës. Për më tepër, mosvendosja e penaliteteve në rastet e kampionuara (përveç kontratës nr. 1694/25 prot., datë 30.07.2024 dhe kontratës nr. 25/1283 prot., më datë 19.12.2023 për të cilat është mbajtur penaltet referuar databazës së dorëzuar për monitorimin e zbatimit të kontratës) përbën risk të shtuar për t’i konsideruar dhe trajtuar furnitorët si operatorë të suksesshëm në zbatimin e kontratave të lidhura. Vendosja e penaliteteve dhe raportimi i vonesave/ problematikave pranë APP-së përbën mënyrën e vetme për të detyruar operatorin ekonomik të zbatojë kushtet e lëvrimit, sipas kontratës dhe rrjedhimisht sipas nevojës së furnizimit me barna.

Në asnjë nga rastet ku janë konstatuar vonesa nuk rezultoi që strukturat dhe personat e ngarkuar me monitorimin e zbatimit të kontratës ta kenë raportuar këtë problematikë pranë APP-së, veprime apo mosveprime në kundërshtim me nenin 107, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, si dhe me dispozitën e veçantë në kontratat e lidhura për furnizime me barna përcaktohet se “*Ngarkohet Drejtoria e Shërbimeve Farmaceutike/ Përgjegjësi i Farmacisë Qendrore, si person përgjegjës për ndjekjen e kësaj kontrate...*”.

Nga auditimi rezultoi se vonesat në furnizim nuk janë identifikuar që në momentin e marrjes në dorëzim nga Komisionet përkatëse, për t’u përcjellë më pas drejt strukturave të tjera të QSUNT-së (Drejtoria Ekonomike, Drejtoria Juridike, etj.) dhe personit përgjegjës për monitorimin e kontratës, me qëllim marrjen e masave të mëtejshme dhe raportimin e këtyre problematikave.

Përpos riskut të mësipërm, në disa prej këtyre kontratave ku janë evidentuar vonesa, periudhat kohore përkatëse janë evidentuar si periudha me mungesë (gjendje zero apo minimalisht të ulët), si nga testimet e grupit të auditimit ashtu edhe nga shkresat e dërguara nga Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik drejt furnitorëve, ku kërkohet furnizim pasi bari është në mungesë (madje edhe shkresa të përsëritura). Në këto kushte, vonesa e furnizimit sipas afateve të kontratës apo sipas kërkesës së Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik përbën risk të shtuar në cënimin e trajtimit të pacientëve.

1. Kontrata nr. 244/46 prot., më datë 28.10.2024 ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “F. N. A.” SHPK me objekt “Blerje Barna” të listës spitalore B3/2022 me afat 24 muaj, Lot 5

– Vincristine, 1mg/ 1ml, me kohëzgjatje kontrate 6 muaj nga nënshkrimi dhe sasi 1200 flakonë. Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezultoi se furnizimi i fundit është kryer më datë 13.05.2025, në tejkalim të afatit 6 mujor të kontratës.

2. Kontrata nr. 82/276 prot., më datë 13.03.2024 ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “A. N. F.” SHPK me objekt Blerje Barna të listës spitalore B1 me afat 24 muaj, Lot 16, Carboplatin, 150mg/ 15ml, me kohëzgjatje kontrate 6 muaj nga nënshkrimi dhe sasi 3000 flakonë. Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezultoi se furnizimi i fundit është kryer më datë 03.10.2024, në tejkalim të afatit 6 mujor të kontratës.

3. Kontrata nr. 25/339 prot., datë 14.04.2023, ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “I.” me objekt Blerje barna B2, Loti 19, Ifosamid 40 mg/ml – 25 ml, me kohëzgjatje kontrate 4 muaj nga nënshkrimi dhe sasi 200 flakonë. Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezultoi se furnizimi i parë është kryer më datë 03.05.2023, në tejkalim të afatit 15 ditor nga nënshkrimi i kontratës.

4. Kontrata nr. 25/75 prot., datë 19.01.2023, ndërmjet QSUNT dhe Bashkimit të Operatorëve ekonomik: “M.” me përqindje pjesëmarrje 40% dhe “A. N. F.” shpk me 40%; dhe “D.” shpk me 20%. Objekti i kontratës është B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 16, Gemcitabine 1g. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 860. Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezultoi se furnizimi i 15% të sasisë është kryer më datë 06.02.2023, në tejkalim të afatit 15 ditor nga nënshkrimi i kontratës.

5. Kontrata nr. 383/45 prot., datë 23.09.2022 ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “I.” shpk me objekt Blerje barna të deleguar nga MSHMS, të ndarë në lote (18 Lote-Procedurë e Rishpallur, për një periudhë mbulimi 12 mujore për nevoja të QSUNT, Loti 9, Vincristine 1mg/ml. Kohëzgjatja e kontratës është 6 (gjashtë) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 6 muaj është 1850. Referuar marrjeve në dorëzim dhe hyrjeve në sistem, rezultoi se furnizimi prej 600 flakonë dhe 800 flakonë është kryer më datat 22.05.2023 dhe 23.06.2023 në tejkalim të afatit 6 mujor të kontratës.

6. Kontrata nr. 1694/235 prot., datë 20.11.2024 ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “I.” shpk me objekt B1-Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 40, Mesna 400mg/4ml – 4ml ampulë. Praktikisht, evidentohet hyrja në sistem më datë 20.11.2024 për 76 flakonë, më datë 17.12.2024 për 65 flakonë. Sasia e hyrë e barit rezultoi me vonesë nga afati i përcaktuar, ku për më tepër nuk janë furnizuar 15% e sasisë. Më pas kanë hyrë në sistem 330 flakonë më datë 20.12.2024, ku evidentohet sërish vonesë përtej afatit për pjesën e mbetur.

7. Kontrata nr. 1694/25 prot., datë 30.07.2024 ndërmjet QSUNT dhe BOE: “M.” dhe “A. N. F.” me objekt B1-Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 17, Irinotecan 20mg/ml – 5ml flakon. Kohëzgjatja e kontratës është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 1050. Referuar marrjeve në dorëzim, rezultoi se furnizimi prej 15% i detyrueshëm brenda 15 ditëve nga nënshkrimi, nuk është kryer brenda afatit. Praktikisht, evidentohet hyrja në sistem më datë 01.08.2024 për 110 flakonë. Ndërsa hyrja në sistem prej 50 flakonë është kryer më 09.09.2024. Pra, pjesa e mbetur e 15% është lëvruar me vonesë. Gjithashtu, evidentohet vonesë 3 ditë jashtë afati për furnizimin e fundit që ka hyrë më datë 03.12.2024. Nga të dhënat e vendosura në dispozicion nga QSUNT (databaza e kontratave) rezultoi se është mbajtur penaltet për vonesën.

8. Kontrata nr. 25/1283 prot., më datë 19.12.2023, ndërmjet QSUNT dhe operatorit ekonomik “I.” me objekt B2- Blerje barna me afat 24 muaj, Loti 13, Etoposide mg/ml 20 mg/ml – 5 ml, flakon. Kohëzgjatja e kontratës: është 4 (katër) muaj nga nënshkrimi i kontratës, sasia për 4 muaj është 700. Referuar marrjeve në dorëzim, rezultoi se furnizimi prej 15% i detyrueshëm brenda 15 ditëve nga nënshkrimi, nuk është kryer brenda afatit. Praktikisht, evidentohet hyrja në sistem më datë 13.02.2024 për 200 flakonë. Nga të dhënat e vendosura në dispozicion nga QSUNT rezultoi se është mbajtur penaltet për vonesën.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

14.1 Rekomandimi: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrë masa për forcimin e mekanizmeve të monitorimit dhe ndjekjes së zbatimit të kontratave të furnizimit të barnave, duke siguruar që strukturat përgjegjëse të evidentojnë dhe dokumentojnë në mënyrë të rregullt çdo vonesë në furnizim, të aplikojnë penaltetet e përcaktuara në kontratë dhe të raportojnë çdo problematikë të lindur përgjatë zbatimit të kontratës pranë APP-së dhe MSHMS-së.

14.2. Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune me qëllim analizimin, vlerësimin dhe nxjerrjen e përgjegjësive për mungesën e mbajtjes së penalteteve, për vonesat në furnizim, si dhe përlogaritjen e këtyre penalteteve me qëllim arkëtimin.

Menjëherë dhe në vijimësi

15. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i kërkesave të Farmacisë së Rimbursimit, pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, për periudhën 2021–2024, u konstatua se në 49 raste ka pasur vonesa të pajustificuara në furnizimin me barna antitumorale nga ana e importuesve farmaceutikë. Këto vonesa nuk janë shoqëruar me dokumentacion justifikues, siç kërkohet në kushtet kontraktuale. Më konkretisht:

Për vitin 2021, në 11 kërkesa për furnizim të barnave antitumorale të shqyrtuara, rezultoi se në 9 raste, Importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese.

Për vitin 2022, në 15 kërkesa për furnizim të barnave antitumorale të shqyrtuara, rezultoi se në 12 raste, Importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese.

Për vitin 2023, në 28 kërkesa për furnizim të barnave antitumorale të shqyrtuara, rezultoi se në 14 raste, Importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese.

Për vitin 2024, në 22 kërkesa për furnizim të barnave antitumorale të shqyrtuara, rezultoi se në 14 raste.

Importuesit farmaceutik kanë kryer vonesa të pajustificuara me dokumente shoqëruese. Mungesa e një mekanizmi të strukturuar nga ana e FSDKSH-së për të ndjekur dhe kontrolluar në mënyrë të vazhdueshme afatet e furnizimit ka bërë që kjo problematikë të përsëritet. Vonesat e pajustificuara ndikojnë drejtpërdrejt në ndërprerjen ose shtyrjen e cikleve të trajtimit për pacientët me sëmundje tumorale, duke rrezikuar gjendjen e tyre shëndetësore dhe duke ulur efektivitetin terapeutik. Këto veprime janë në kundërshtim me nenin 6, pika 3 dhe 5, të kontratës trepalëshe, midis FSDKSH-së, QSUNT-së dhe Importuesve Farmaceutikë R... F..., M..., I..., D..., I... dhe T....

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

15.1 Rekomandim:-Drejtorja e Rimbursimit në FSDKSH, në bashkëpunim me Drejtorinë e Shërbimit Farmaceutik në QSUNT, të vendosë një mekanizëm të dokumentuar dhe funksional për ndjekjen, evidentimin dhe verifikimin e çdo rasti vonese në furnizimin me barna antitumorale, duke mbajtur një regjistër të posaçëm për çdo kërkesë furnizimi dhe statusin përkatës të realizimit nga importuesit.

- Çdo vonesë e pa shoqëruar me dokumentacion të plotë justifikues duhet të konsiderohet shkelje e kushteve kontraktuale dhe të referohet për trajtim nga strukturat përgjegjëse.

Menjëherë dhe në vijimësi

16. Gjetje nga auditimi: Nga kryqëzimi i të dhënave midis kontratave trepalëshe dhe LBR-së për vitin 2024, u konstatua se për 39 barna antitumorale mungojnë kontratat ndërmjet FSDKSH-së dhe importuesve farmaceutikë. Si rrjedhojë, këto barna nuk janë siguruar për përdorim në sistemin shëndetësor publik.

FSDKSH, megjithëse është institucioni përgjegjës për garantimin e aksesit në barna të rimbursueshme dhe për lidhjen e kontratave me subjektet furnizuese, nuk ka ndërmarrë veprimet e nevojshme për sigurimin e kontraktimit për këto barna specifike.

Mungesa e kontratave ka ndikuar negativisht në vazhdimësinë dhe cilësinë e trajtimit të pacientëve, veçanërisht për ata që varet trajtimi i tyre nga barna antitumorale. Kjo ka rritur rrezikun për shëndetin e pacientëve, ka krijuar boshllëk në mbulimin e nevojave të spitaleve dhe ka çënuar funksionimin efektiv të sistemit të rimbursimit të barnave. Veprimet janë në kundërshtim me nenet 10 dhe 29, pika 3 të Ligjit nr. 10 383/2011 “Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar dhe përcaktimet e Rregullores nr. 2 “Për organizimin, funksionimin dhe përshkrimet e punës për Drejtorinë e Përgjithshme të Fondit”.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

16.1. Rekomandim: Drejtoria e Rimbursimit të ndërmarrë menjëherë veprimet e nevojshme për lidhjen e kontratave me importuesit farmaceutikë, me qëllim sigurimin e vazhdueshëm të barnave të rimbursueshme dhe garantimin e aksesit të pacientëve në trajtimin mjekësor të nevojshëm.

Menjëherë dhe në vijimësi

17. Gjetje nga auditimi: Gjatë auditimit, me fokus në kushtet e ruajtjes dhe afatet e skadencës së barnave antitumorale në farmacitë e rrjetit të mbyllur (spitalore), u kërkua informacion nga Sektori i Inspektimit i AKBPM dhe u konstatua se gjatë periudhës 2022-2024, nuk është kryer asnjë inspektim në këto farmaci. Raporti i Inspektoriatit Qendror nr. 105/2, datë 11.03.2024, po ashtu e evidenton këtë si mangësi të vazhdueshme, duke theksuar mungesën e inspektimeve në fushën e farmacisë spitalore. Mospërfshirja e farmacive spitalore në veprimtarinë inspektuese përbën mospërmbyllje të detyrimeve institucionale për mbikëqyrjen e zbatimit të standardeve të ruajtjes dhe sigurisë së barnave në sistemin spitalor publik. Kjo situatë rrit ndjeshëm riskun për devijime në menaxhimin e barnave me afat skadence dhe çënon cilësinë e shërbimit farmaceutik dhe sigurinë e pacientëve. Mosveprimet e mësipërme janë në kundërshtim me kërkesat e nenit 61, të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar; nenit 3, gërma “h” të Rregullores së funksionimit të AKBPM-së; nenit 1, pika 3, të Urdhrit nr. 660, datë 20.09.2018, “Për miratimin e Rregullores mbi Praktikën e Ruajtjes dhe Shpërndarjes së Mirë të Barnave”.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

17.1.Rekomandim: Sektori i Inspektimit në AKBPM të përfshijë në mënyrë të rregullt farmacitë e rrjetit të mbyllur (spitalore) në planet vjetore të inspektimit, duke garantuar zbatimin e plotë të detyrimeve ligjore për kontrollin dhe mbikëqyrjen e kushteve të ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave në institucionet shëndetësore publike.

Menjëherë

18. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi u konstatua se Laboratori i Kontrollit në AKBPM, nuk ka kryer analiza laboratorike për barnat antitumorale të dorëzuara për autorizim tregtimi gjatë viteve 2021, 2023 dhe 2024, përveç 8 analizave të evidentuara në vitin 2023. Laboratori i Kontrollit nuk ka analizuar mostrat që shoqërojnë dokumentacionin për dhënie autorizimi për tregtim, në përputhje me kërkesat farmakopeale ose metodat analitike të përshkruara nga prodhuesi, në dosjen e barit në kundërshtim me nenin 10 (ç) të Rregullores së Brendshme të Agjencisë. Për këtë periudhë, mungojnë gjithashtu procedura të standardizuara pune, afate të përcaktuara për realizimin e analizave dhe metodologji për përzgjedhjen e mostrave për

kontroll. Mungesa e analizave laboratorike bie ndesh me parimin e kontrollit të cilësisë dhe misionin funksional të AKBPM.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

18.1. Rekomandimi: AKBPM të sigurojë përmbushjen e detyrave funksionale të Laboratorit të Kontrollit, duke kryer analiza laboratorike për barnat që dorëzohen për autorizim tregtimi, me fokus të veçantë të barnat antitumorale për shkak të rëndësisë së tyre jetike, duke zbatuar procedura standarde pune dhe metodologji të qarta për përzgjedhjen dhe kontrollin e mostrave, me qëllim garantimin e sigurisë dhe cilësisë së barnave që hyjnë në treg.

Menjëherë dhe në vijimësi

19. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i dokumentacionit mbi afatet e ndjekura në aplikimin për rinovimin e Autorizimit të Tregtimit, u evidentua një rast vonese në procesin e rinovimit të autorizimit për tregtim, në kundërshtim me afatet e përcaktuara në kuadrin rregullator në fuqi. Konkretisht, për substancën aktive Cetuximab, me mbajtës autorizimi M. E. Hollandë. Sipas akteve përkatëse, afati maksimal për përfundimin e procedurës së vlerësimit ishte data 06.06.2021, ndërkohë që përfundimi i këtij vlerësimi nga AKBPM është kryer me shkresën nr. 4029/1 prot., datë 09.06.2021, duke rezultuar në një vonesë prej 3 ditësh, në kundërshtim me VKM nr. 299, datë 08.04.2018, “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave dhe të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, i përditësuar, Kapitulli IV “Rinovimi i Autorizimit të Tregtimit”, neni 8, pika 7.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

19.1. Rekomandim: Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore, në AKBPM të forcojë mekanizmat e brendshëm të ndjekjes dhe kontrollit të afateve procedurale, me qëllim sigurimin e respektimit të plotë të afateve të përcaktuara për rinovimin e autorizimeve të tregtimit dhe shmangien e vonesave që cënojnë zbatimin e kuadrit rregullator.

Menjëherë dhe në vijimësi

20. Gjetje nga auditimi: Nga të dhënat e vëna në dispozicion nga Sektori i Shpërndarjes mbi importin e barnave, rezultoi se nga 253 barna antitumorale të autorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, 116 prej tyre ose në masën 46%, nuk janë importuar asnjëherë gjatë periudhës së auditimit, janar 2021 – mars 2025. Një pjesë e këtyre barnave janë miratuar përmes procedurës së përshpejtuar, bazuar në autorizime të dhëna nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA), dhe janë të përfshira në protokollin ndërkombëtar të trajtimit të sëmundjeve tumorale. Kjo situatë mbart rrishtje potenciale mbi efikasitetin e mekanizmave ekzistues për përkthimin e autorizimeve tregtare në furnizim real me barna në tregun vendas, si dhe ndikon negativisht në zbatimin e protokolleve bashkëkohore të trajtimit dhe në përmbushjen e objektivave të sistemit shëndetësor. Mosimportimi i barnave të autorizuara për tregtim është në kundërshtim me nenin 16, pika d si dhe neni 32, pika 1 e Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

20.1. Rekomandimi: Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në AKBPM, të rishikojë dhe forcojë mekanizmat rregullatorë për të siguruar që çdo bar i autorizuar për tregtim të shoqërohet me detyrimin për import dhe hedhje në treg, duke garantuar aksesin real të pacientëve në barna të domosdoshme.

Deri në Mars të vitit 2026

21. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i dokumentacionit të vënë në dispozicion nga Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore, u konstatua se dosjet e procedurave të dhënies së autorizimeve nuk janë të inventarizuara, të numerizuara dhe arkivuara sipas përcaktimeve të nenit 36, të Ligjit nr. 9154, datë 6.11.2003 “Për Arkivat”, si dhe nenet 3 dhe 29, të “Normat Teknike Profesionale dhe Metodologjisë të Shërbimit Arkivor në Republikën

e Shqipërisë”. Mungesa e krijimit të inventarit të brendshëm të dosjes dhe gjendja faktike e dosjeve të pa inventarizuara mbartin riskun e humbjes ose tjetërsimit të gjurmës së auditimit. *(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)*

21.1 Rekomandimi: Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në bashkëpunim me strukturat e tjera përgjegjëse të marrin masa për inventarizimin, numerizimin dhe arkivimin e dosjeve të autorizimeve në përputhje me kërkesat e legjislacionit arkivor në fuqi, me qëllim sigurimin e ruajtjes së dokumentacionit dhe gjurmës së auditimit.

Menjëherë dhe në vijimësi

22. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi u konstatua se, ndonëse me vendimin nr. 327, datë 28.05.2014 të Këshillit të Ministrave është miratuar sistemi i raportimit për funksionimin e Regjistrisë Kombëtare të Kancerit, ky sistem nuk funksionon në mënyrë efektive. Aktualisht, në faqen zyrtare të ISHP-së mungojnë të dhëna të përditësuara dhe në kohë reale mbi rastet e reja të tumorit, ecurinë e sëmundjes dhe mortalitetin.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nuk disponon raporte monitorimi apo vlerësimi për Programin Kombëtar të Kontrollit të Tumoreve dhe nuk ka ndërmarrë masa për përmirësimin e funksionimit të Regjistrisë. Gjithashtu, Strategjia Kombëtare e Shëndetësisë 2021–2030 nuk përmban objektiva të qarta për programet e depistimit të kancerit të gjirit dhe qafës së mitrës.

Këto mangësi pengojnë vlerësimin e efektivitetit të politikave ekzistuese, kufizojnë hartimin e strategjive të bazuara në evidenca dhe rrezikojnë shpërndarjen joeficiente të burimeve dhe financimeve në shërbimet onkologjike. Mungesa e objektivave të matshëm dhe transparencës institucionale rrit rrezikun për diagnostikim të vonuar, ulje të mbijetesës dhe kosto të larta trajtimi.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

22.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për:

- Përmirësimin dhe funksionimin e Regjistrisë Kombëtare të Kancerit duke siguruar raportimin në kohë reale të të dhënave për rastet e reja, ecurinë e sëmundjeve tumorale dhe mortalitetin;
- Përgatitjen e raporteve të monitorimit dhe vlerësimit për programet kombëtare të kontrollit të tumorit me qëllim vlerësimin e efektivitetit të tyre dhe identifikimin e nevojave për përmirësim;
- Përcaktimin e objektivave të qarta dhe të matshme në strategjinë kombëtare për depistimin e kancerit të gjirit dhe qafës së mitrës, në mënyrë që të rritet mbulimi dhe të parandalohet diagnostikimi i vonuar;
- Të sigurojë transparencë dhe bashkëpunim të vazhdueshëm me institucionet shëndetësore për të garantuar përdorimin optimal të burimeve dhe përmirësimin e cilësisë së trajtimit onkologjik për qytetarët.

Menjëherë dhe në vijimësi

23. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi i korrespondencave mes Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, mangësive të evidentuara, shpjegimeve të ofruara nga subjektet e audituara, rezultoi se nga ana e Ministrisë nuk janë ezauruar në mënyrë shteruese mekanizmat monitorues ndaj QSUNT-së në kuadër të të gjithë procesit të sigurimit të barnave në trajtimin e sëmundjeve tumorale, në kundërshtim me përcaktimet e nenit 4 të Ligjit nr. 10107, datë 30.03.2009 “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë” dhe me përcaktimet e pikës 3 të nenit 3 të Ligjit nr. 90/2012 “Për organizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore”. Në këtë kontekst, si organ epror dhe përgjegjës për hartimin dhe zbatimin e politikave kombëtare në fushën e shëndetësisë dhe mbrojtjes sociale, MSHMS duhet të sigurojë planifikimin strategjik, mbikëqyrjen dhe koordinimin e sistemeve shëndetësore dhe sociale në vend, sipas

përcaktimeve të VKM nr. 609, datë 20.10.2021 “Për përcaktimin e fushës së përgjegjësisë për Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

23.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për forcimin dhe zbatimin e vijueshëm të mekanizmave monitorues ndaj institucioneve të veta të varësisë në fushën e kujdesit shëndetësor, me qëllim përmbushjen e funksioneve të përcaktuara në fushën e saj të përgjegjësisë.

Menjëherë dhe në vijimësi

24. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi u konstatua se Drejtoria e Politikave të Shërbimit Farmaceutik dhe Pajisjeve Mjekësore i kërkon herë pas here informacion Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) mbi ecurinë e zbatimit të kompetencave të saj. Por, nga auditimi rezultoi se nuk është ngritur Njësia e Posaçme për ushtrimin e kontrollit mbi veprimtarinë e Agjencisë, sipas përcaktimeve të nenit 2, të VKM nr. 184, datë 09.03.2016 “Për përcaktimin e rregullave për ushtrimin e kontrollit për veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo Agjenci”. Mosfunksionimi i këtij mekanizmi kontrolli përbën shkelje të kuadrit rregullator dhe kufizon mundësinë për mbikëqyrje efektive të veprimtarisë së AKBPM, veçanërisht në proceset që lidhen me sigurimin dhe mbikëqyrjen e barnave për trajtimin e sëmundjeve tumorale. Kjo situatë rrit rrezikun për mangësi në zbatimin e përgjegjësive institucionale dhe për dobësim të kontrollit mbi sektorin farmaceutik.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

24.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të marrë masa për ngritjen e Njesisë së Posaçme referuar përcaktimeve ligjore, me qëllim forcimin e mekanizmave të kontrollit lidhur me veprimtarinë institucionale për sigurimin e barnave të përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale.

Brenda vitit 2025

25. Gjetje nga auditimi: Nga verifikimi i iniciuar me shkresën nr. 1540 prot., datë 16.12.2024, mbi menaxhimin dhe disponibilitetin e medikamentit Actinomycin D 0.5 mg në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” (QSUNT), i cili është bar që sigurohet përmes procedurave të prokurimit nga MSHMS, u konstatua se hyrja e fundit e këtij bari është realizuar nëpërmjet kontratës së datës 26.07.2017, me kohëzgjatje deri më 15.12.2017, nëpërmjet furnitorit L... P.... Evidentohet se janë regjistruar në farmacinë e QSUNT 300 njësi të medikamentit, me një vlerë të faturuar (me TVSH) prej 3,624,105 lekë. Nga kjo sasi, dalja e fundit nga farmacia është regjistruar më 20.01.2020, datë pas së cilës kanë mbetur në inventar 197 flakonë. Kjo sasi rezultoi se ka pasur afat skadence deri më 31.01.2020, dhe në vijim sipas të dhënave të sistemit elektronik të inventarit farmaceutik të QSUNT, gjendja e medikamentit figuron 0. Megjithatë, nga auditimi u konstatua se sistemi i menaxhimit të barnave nuk pasqyron rastet kur medikamenti është siguruar përmes donacioneve apo është blerë privatisht nga familjarët e pacientëve. Pas përfundimit të kontratës dhe përfundimit të afatit të autorizimit të tregtimit për barin Actinomycin D 0.5mg, nga importuesi nuk është paraqitur më asnjë aplikim për pajisje me autorizim/leje. Referuar komunikimit zyrtar të QSUNT-së me Ministrinë e Shëndetësisë në lidhje me mungesën e barit Actinomycin D, evidentohet se mungesa ka ardhur pasi ky bar bën pjesë te barnat e paregjistruar, të cilët nuk rezultojnë të jenë tregtuar në Republikën e Shqipërisë me leje importi së paku për 3 vitet e fundit dhe për këtë arsye nuk kanë çmime reference, duke mos e bërë të mundur prokurimin e tij.

Kjo situatë cenon të drejtën për kujdes shëndetësor sipas nenit 55 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, dhe përgjegjësinë e shtetit për të siguruar medikamentet, sipas nenit 4 ligjit nr. 10107, datë 30.03.2009. Në këtë kontekst, shteti ka detyrimin dhe të drejtën

për të siguruar medikamentet e protokolleve të trajtimit të sëmundjeve, për të mbrojtur interesin publik. Praktika mund të mbështetet në SNK 20, si “Aset me kufizime”, ku kusht për operatorin fitues të barnave është edhe sigurimi i këtij medikamenti. Në kuadër makroekonomik, kjo sinergji krijon një situatë ku operatori ekonomik përfiton në aspekt monetar, ndërsa shteti dhe pacientët përfitojnë trajtimin sipas protokolleve mjekësore.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.4, faqe 121-149 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

25.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale së bashku me të gjithë institucionet e saj të varësisë si AKBPM, FSDKSH dhe QSUNT, të marrë masa për përfshirjen në procedura të licencimeve, dhënies së autorizimeve për tregtim të barnave, miratimit të autorizimeve të importit, procedurave për barnat e rimbursueshëm, etj., të gjithë medikamentet sipas përcaktimeve të protokolleve të miratuara të trajtimit të sëmundjeve tumorale, me qëllim mbrojtjen e interesit publik duke ofruar shërbim publik shëndetësor për popullatën.

Menjëherë dhe në vijimësi

26. Gjetje nga auditimi: Nga verifikimi i iniciuar me shkresën nr. 1540 prot., datë 16.12.2024, në bazë të shqyrtimit të kartelave klinike të pacientëve të diagnostikuar me sëmundje tumorale për periudhën 20.01.2020 deri më 31.12.2024, të cilat sipas protokolleve kërkojnë trajtim me Actinomycin D, u konstatua se gjatë kësaj periudhe janë paraqitur 12 pacientë të moshës 2 deri në 18 vjeç. Specifikisht, rezultoi se nga 12 pacientë, 1 rast është trajtuar në Itali dhe ka ardhur në QSUNT për ndjekje pas terapisë, me mjekim të marrë jashtë vendit, ndërsa nga 11 rastet e tjera, rezultoi se 4 raste nuk janë trajtuar me medikamentin Actinomycin D, 5 raste janë trajtuar duke siguruar medikamentin privatisht dhe në 2 raste është ndjekur protokollin VAC. Nga të dhënat e kartelave përkatëse rezultoi se edhe pse pas datës 20.01.2020 nuk ka patur gjendje të medikamentit Actinomycin D 0.5 mg, në disa prej rasteve është përdorur ky medikament në trajtim i cili referuar intervistave verbale të zhvilluara me mjekët e Shërbimit të Onkohematologjisë Pediatrike dhe në disa raste edhe të shënimeve në kartelat, epikrizat e pacientëve, medikamenti evidentohet se është siguruar privatisht nga familjarët apo përmes donacioneve. Në gjykimin e grupit të auditimit, sigurimi në këto mënyra nuk ofron siguri të plotë për mënyrën e ruajtjes së këtij medikamenti dhe rrjedhimisht edhe të efektit të tij.

Për periudhën objekt auditimi, bari Actinomycin D 0.5 mg është siguruar përmes donacionit nga Sheba Medical Center, spital në Izrael, i cili ka dhuruar 24 flakonë Actinomycin D 0.5 mg, në QSUNT. Referuar intervistave verbale me mjekët e Shërbimit të Onkohematologjisë Pediatrike, donacioni ka ardhur në datën 24.12.2024, ndërsa shkresa e tij mban datën 25.12.2024, protokolluar në QSUNT me shkresën nr. 3068/1 prot., datë 26.12.2024.

Rezulton se deri në përfundim të fazës së auditimit në terren, në QSUNT gjendja e barit Actinomycin D 0.5mg duhet të rezultonte 2 flakonë, pasi 22 flakonë janë përdorur në trajtim referuar informacionit të sjellë nga Shërbimi i Onko-Hematologjisë Pediatrike. Në kushtet kur për marrjen në dorëzim të barit nuk është evidentuar procesverbal, ka qenë e pamundur të verifikohet fizikisht sasia e mbetur e barit duke qenë se nuk është bërë hyrje në inventar.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.4, faqe 121-149 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

26.1. Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrë masa për zbatimin e një protokollit të unifikuar për marrjen në dorëzim, administrimin dhe raportimin e barnave të siguruara përmes donacioneve/ në mënyrë private, i cili të përfshijë saktësisht të dhëna mbi sasinë e marrë, datën, pacientin për të cilin përdoret, dozën e administruar dhe personin përgjegjës.

26.2. Rekomandimi: Drejtori i Përgjithshëm i Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrë masa për ngritjen e një grupi pune për verifikimin e flakonëve të mbetur gjendje të Actinomycin D, të cilët nuk evidentohen në inventar apo në sistemin elektronik.

Menjëherë

27. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi në lidhje me barin Pertuzumab + Trastuzumab në formëdozat 1200 mg + 600 mg – 15 ml dhe 600 mg + 600 mg – 10 ml nën emrin tregtar “Phesgo” bazuar në ankesën e administruar në Kontrollin e Lartë të Shtetit me shkresën nr. 496 prot., datë 25.04.2025, u konstatua se nga krahasimi i furnizimeve me gjendjet progresive në sistemin SISP (Pentaho) evidentohen raste kur gjendja ka qenë 0 për periudhë më të gjata se 1 javë, apo paraqitet sasi e ulët e pandryshuar për minimalisht një javë përpara furnizimit, duke evidentuar mungesa të barit apo sasi minimalisht të ulëta të cilat riskojnë trajtimin e pacientëve. Nga dokumentacioni i vendosur në dispozicion nga Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik, rezultoi se nga kjo e fundit është dërguar shkresa nr. 160/3 prot., datë 29.01.2024 drejt “R. F.” për lëvrimin e pjesës së mbetur të Pertuzumab + Trastuzumab 600mg + 600mg-10ml, referuar kushteve të kontratës nr. 900/22 prot., datë 26.10.2023, ku bari është në mungesë duke shkaktuar si rrjedhojë cënimin e shërbimit ndaj pacientëve të cilët trajtohen me këtë bar.

Referuar testimeve të kryera nga të dhënat e gjeneruar përmes sistemit SISP dhe Pentaho, njësoj si për barnat e tjerë të kampionuar, edhe në rastin e barit Phesgo në të dyja formëdozat janë evidentuar raste të recetave të dublikuara dhe të ngatërimeve mes pacientëve. Gjithashtu janë evidentuar raste të përdorimit/ shkarkimit të barit Trastuzumab (“Herceptin”) në raste kur është kërkuar në recetë Pertuzumab + Trastuzumab (“Phesgo”). Rezulton se nuk ka një përcaktim/ ndarje të qartë në protokollin zyrtar të mjekimit të kancerit të gjirit lidhur me shkallën e efektivitetit të njërës bar në krahasim me tjetrin. Pavarësisht se në protokolle mungon ky krahasim, nga shkresat e QSUNT (Shërbimit Onkologjik) ku janë përcaktuar sasitë e nevojshme të barit Phesgo në të dyja formëdozat për marrëveshjet MEA, përkatësisht shkresa nr. 900/7 prot., datë 15.06.2023 dërguar nga PAI Onkologjik drejt Shërbimit Farmaceutik, citohet se: “...që prej vitit 2022 Shërbimi Onkologjik ka patur mundësinë të trajtojë pacientët me diagnoza Ca mame HER2 pozitiv, me barin Phesgo, duke tejkuluar në shumë raste dhe pritshmëritë e Shërbimit. Pertuzumab+Trastuzumab (Phesgo) të përdorura së bashku sjellin një bllokadë dyfishe të sinjaleve HER2 dhe janë mundësia më e mirë për kurim për pacientët e diagnostikuar me kancer të gjirit HER2-pozitiv si një terapi e targetuar dyfishte duke arritur dukshëm përgjigjen patologjike të plotë (cPR) në krahasim me Trastuzumab si trajtim i vetëm (terapia e përdorur më parë me targetim të njëfishtë). Rezultatet e studimeve kanë treguar që kombinimi Pertuzumab/Trastuzumab sjell një benefit të madh sidomos në atë grup pacientësh që konsiderohen me risk të lartë për rekurencë të sëmundjes. Studimet klinike që mbështesin efikasitetin dhe sigurinë e Phesgo janë studimi Cleopatra dhe studimi Aphinitiv. Kosto-efikasiteti i këtij bari nuk mund të krahasohet me një bar tjetër, pasi Phesgo mbetet e vetmja terapi e dyfishtë e targetuar për trajtimin e kësaj patonologjie dhe në sistemin tonë shëndetësor nuk ka një medikament tjetër që mund t’a zëvendësojë”. Për sa më sipër konstatohen mangësi në marrjen e masave për sigurim të barit Phesgo dhe mirëadministrim të tij, me qëllim trajtimin e plotë dhe të vijueshëm të pacientëve sipas protokolleve të trajtimit.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.4, faqe 121-149 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

27.1 Rekomandimi: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” të marrin masa për (i) vlerësimin e nevojave reale për barin Pertuzumab + Trastuzumab në të dyja formëdozat dhe (ii) reflektimin e këtyre nevojave në marrëveshjet përkatëse, me qëllim sigurimin e trajtimit të pandërprerë për pacientët me këtë bar dhe shmangien e barnave zëvendësues të cilët potencialisht nuk kanë të njëjtin efekt trajtimi.

Brenda vitit 2025

D. MASA ADMINISTRATIVE

1. Gjetje nga auditimi: Nga auditimi mbi masat e marra nga strukturat përgjegjëse të FSDKSH-së, u konstatua se në 49 raste vonesash në furnizimin me barna antitumorale nga importuesit farmaceutikë, të pajustificuara me dokumentacion shoqërues, Drejtoria e

Kontrollit ka ndërmarrë masa vetëm në dy raste. Sektori i Kontrollit të Depove Farmaceutike nuk ka zbatuar një mekanizëm të rregullt dhe funksional monitorimi, duke vepruar në mënyrë selektive dhe jashtë një plani të miratuar kontrolli. Kjo ka kufizuar ndjeshëm kapacitetin mbikqyrës të strukturës dhe ka dobësuar reagimin institucional ndaj shkeljeve të përsëritura të detyrimeve kontraktuale. Për rastet e audituara, penaltitetet që duhej të ishin aplikuar, janë të një vlere totale prej 49,000,000 lekë për 49 subjekte sipas aneksit 2.3. Po ashtu, për rastet e përsëritura, kontrata parashikon përjashtimin e barnave përkatëse nga Lista e Barnave të Rimbursueshme dhe zëvendësimin e tyre me alternativa të tjera, me mbulimin e diferencës së çmimit nga importuesi. Rezultoi se në total janë përsëritur 7 kërkesa për vitin 2021, 12 kërkesa për vitin 2022, 14 kërkesa për vitin 2023 dhe 14 kërkesa për vitin 2024. Mos përmbushja e këtyre detyrimeve përbën shkelje të kontratës dhe ka ndikuar negativisht në vazhdimësinë e trajtimit të pacientëve onkologjikë. Këto veprime janë në kundërshtim me nenin 20, të kontratës trepalëshe, midis FSDKSH-së, QSUNT-së dhe Importuesve Farmaceutikë R... F..., M..., I..., D..., I... dhe T... dhe përcaktimet e Rregullores nr. 2 “Për organizimin, funksionimin dhe përshkrimet e punës për Drejtorinë e Përgjithshme të Fondit”, Kapitulli XI.

(Më hollësisht trajtuar në pikën 2.3, faqe 57-121 të Raportit Përfundimtar të Auditimit)

1.1. Rekomandim: Drejtori i Përgjithshëm i FSDKSH-së, nëpërmjet Drejtorisë së Kontrollit të hartojë dhe zbatojë një plan të strukturuar dhe periodik kontrolli për verifikimin e disponibilitetit së barnave antitumorale nga importuesit farmaceutikë, si dhe të aplikojë në çdo rast vonese, sanksionet e përcaktuara në kontratat trepalëshe, me qëllim forcimin e disiplinës kontraktuale dhe garantimin e furnizimit të pandërprerë për pacientët.

1.2. Rekomandim: FSDKSH të marrë masa ndaj importuesve farmaceutikë në rastet e vonesave të pajustificuara sipas kushteve të përcaktuara në kontratën trepalëshe, me qëllim rritjen e përgjegjshmërisë kontraktuale, si dhe sigurimit të vijueshëm të barnave të përdorur në trajtimin e sëmundjeve tumorale.

1.3. Rekomandim: Drejtori i Përgjithshëm i FSDKSH-së të marrë masa për ngritjen e një grupi pune ndërsektorial me qëllim (i) analizimin e situatës si dhe (ii) vlerësimin, krijimin dhe zbatimin e një mekanizmi shtesë përpos penaltitetit ndaj importuesve farmaceutikë, me qëllim shmangien e vonesave në furnizim.

Menjëherë dhe në vijimësi

E. MASA DISIPLINORE

Mbështetur në nenin 15, të Ligjit nr.154/2014 “Për organizimin dhe funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit”, gjerat “b”, “c” dhe “ç”; i rekomandojmë Këshillit Administrativ të Fondit të Sigurimit të Kujdesit të Detyrueshëm Shëndetësor, Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Drejtorit të Përgjithshëm të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, Drejtorit të Përgjithshëm të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, si dhe Drejtorit të Përgjithshëm të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” sipas kompetencave përkatëse, bazuar në nenin 58 dhe 59 të Ligjit nr. 152/2013 “Për nëpunësin civil” të ndryshuar, si dhe në VKM nr. 115, datë 5.3.2014 “Për përcaktimin e procedurës disiplinore dhe të rregullave për krijimin, përbërjen e vendimmarrjen në komisionin disiplinor në shërbimin civil” fillimin e procedurave për vlerësimin dhe dhënien e masave disiplinore në lidhje me shkeljet e konstatuara e të trajtuara në Raportin Përfundimtar të Auditimit, sipas përgjegjësisë individuale nga “Vërejtje” deri në “Largim nga shërbimi civil” si dhe bazuar në Ligjin nr. 7961, datë 12.07.1996 “Kodi i Punës në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, neni 37 “Masa disiplinore” dhe Kontratën Kolektive të Punës, neni 19 “Zgjidhja e kontratës së punës” pika 2 “Masat disiplinore”, fillimin e procedurave për vlerësimin dhe dhënien e masave disiplinore në lidhje me shkeljet e konstatuara e të trajtuara në Raportin Përfundimtar të Auditimit, sipas përgjegjësisë individuale, nga “Vërejtje” deri në “Zgjidhje të kontratës së punës”:

A. Për punonjësit e Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, përkatësisht për:

- Drejtorin e Përgjithshëm të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor për periudhën 2021 – 31.03.2025;
- Drejtorin e Drejtorisë së Rimbursimit pranë Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor për periudhën 2021 – 31.03.2025;
- Drejtorin e Drejtorisë së Kontrollit pranë Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor për periudhën 2021 – 31.03.2025;
- Drejtorin e Drejtorisë Ekonomike pranë Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor për periudhën 2021 – 31.03.2025.

B. Për punonjësit e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, përkatësisht për:

- Drejtorin e Përgjithshëm të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për periudhën 2021 – 31.03.2025;
- Përgjegjësën e Sektorit të Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për periudhën 2021 – 31.03.2025;
- Përgjegjësën e Sektorit të Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për periudhën 2021 – 31.03.2025;
- Përgjegjësën e Sektorit të Inspektimit pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për periudhën 2021 – 31.03.2025;
- Përgjegjësën e Laboratorit të Kontrollit pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për periudhën 2021 – 31.03.2025.

C. Për punonjësit e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, përkatësisht për:

- Drejtorin e Përgjithshëm pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për periudhën 2022-31.03.2025;
- Drejtorin e Farmaceutikës pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për periudhën 2022-31.03.2025;
- Drejtorin e Drejtorisë Spitalore pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për periudhën 2022-31.03.2025;
- Drejtorin e Drejtorisë së Prokurimeve pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për periudhën 2022-31.03.2025.

D. Për punonjësit e Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, përkatësisht për:

- Drejtorin e Përgjithshëm të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” për periudhën 2021 – 31.03.2025;
- Shefin e Shërbimit Onkologjik dhe Njesisë së Kimioterapisë, Shërbimit të Hematologjisë, Shërbimit të Onko-hematologjisë Pediatrike, Shërbimit të Onko-hematologjisë, Shërbimit të Neurologjisë për periudhën 2022-31.03.2025;
- Kryeinfermierët e Shërbimeve / Njësive Ditore për periudhën 2022-31.03.2025;
- Drejtorin e Drejtorisë Juridike pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Përgjegjësën e Sektorit të Marrëdhënieve Ligjore në Drejtorinë Juridike pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Përgjegjësën e Sektorit të Prokurimeve në Drejtorinë Juridike pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Drejtorin e Drejtorisë Ekonomike pranë QSUNT-së, për periudhën 2022-31.03.2025;
- Përgjegjësën e Sektorit të Financës në Drejtorinë Ekonomike pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Përgjegjësën e Sektorit të Planifikimit Buxhetor në Drejtorinë Ekonomike pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Drejtorin e Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Përgjegjësën e Sektorit të Barnave në Drejtorinë e Shërbimit Farmaceutik pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;

- Përgjegjësin e Sektorit të Menaxhimit të Barnave në Drejtorinë e Shërbimit Farmaceutik pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Përgjegjësin e Sektorit të Materialeve Mjekësore në Drejtorinë e Shërbimit Farmaceutik pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Përgjegjësin e Sektorit të Kapave në Drejtorinë e Shërbimit Farmaceutik pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Përgjegjësin e Sektorit të Rimbursimit në Drejtorinë e Shërbimit Farmaceutik pranë QSUNT-së për periudhën 2022-31.03.2025;
- Anëtarët e Komisioneve të Kolaudimit të Barnave për kontratat e furnizimit ku janë evidentuar problematika për periudhën 2022-2025.

F. NJOFTIM PËR DEPARTAMENTIN E ADMINISTRATËS PUBLIKE DHE KOMISIONERIN PËR MBIKËQYRJEN E SHËRBIMIT CIVIL

Për punonjësit, për të cilët janë rekomanduar masat disiplinore sa më sipër, strukturat përkatëse të cituara, pasi të zbatojnë procedurat e nevojshme ligjore dhe nënligjore për fillimin e ecurisë disiplinore dhe pas përfundimeve të afateve ankimore, të ndërmarrin veprimet si më poshtë:

- a.** Të njoftojnë Departamentin e Administratës Publike, për regjistrimin e masës disiplinore në Regjistrin Qendror të Personelit, në zbatim të neneve 7 dhe 17, të Ligjit nr. 152/2013 “*Për Nëpunësin Civil*”, i ndryshuar.
- b.** Të njoftojnë Komisionerin për Mbikëqyrjen e Shërbimit Civil, për mbikëqyrjen e ligjshmërisë në administrimin e shërbimit civil, në zbatim të nenit 11, të Ligjit nr. 152/2013 “*Për Nëpunësin Civil*”, i ndryshuar.

Për sa më sipër paraqitet ky Raport Përfundimtar Auditimi.

KONTROLLI I LARTË I SHTETIT