

03 qershor 2025
Nr.17 Prot

Drejtuar: Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale

Lënda: Propozime për ndryshimin e kuadrit ligjor që rregullon çmimet e produkteve farmaceutike në Republikën e Shqipërisë dhe rekomandime për përmirësimin e metodologjisë së çmimeve për produktet mjekësore

E nderuar Ministre,

Dhoma Amerikane e Tregtisë në Shqipëri, përmes Komitetit të saj të Shëndetësisë dëshiron t'ju përcjellë rekomandimet e mëposhtme për rishikimin e metodologjisë aktuale që rregullon çmimet e produkteve / barnave mjekësore.

Këto propozime synojnë të mbështesin objektivat më të gjera strategjike të Shqipërisë, duke përfshirë avancimin e procesit të saj të anëtarësimit në Bashkimin Evropian, përmirësimin e aksesit të pacientëve në terapi të inovative dhe zhvillimin e një mjedisi të parashikueshëm dhe konkurrues për investimet në fushën e shkencave biologjike, mjekësore dhe farmaceutike.

Në kuadrin aktual rregullator, çmimi i regjistruar i një produkti mjekësor në Shqipëri vendoset bazuar në çmimin e referencës së jashtme, konkretisht duke zgjedhur çmimin më të ulët midis pesë vendeve: Kroacisë, Greqisë, Maqedonisë së Veriut, Serbisë dhe Italisë.

Ndërsa ky model ka kontribuar në kontrollin e kostove ai paraqet kufizime të konsiderueshme në aspektin e:

- Aksesit në kohë dhe barazisë në trajtime inovative;
- Hyrjes në treg dhe disponueshmërisë së terapive të reja; dhe
- Krijimit të një klime rregullatore dhe investimi të favorshme dhe të qëndrueshme për industrinë farmaceutike.

Ne besojmë se një rishikim i synuar i metodologjisë së çmimeve, i shoqëruar nga rregullime ligjore dhe rregullatore, do të kontribuojë në rezultate më të mira shëndetësore për pacientët shqiptarë dhe do ta afrojë kuadrin kombëtar me standardet e BE-së dhe praktikën më të mira rajonale.

Rekomandimi 1: Zëvendësimi i Maqedonisë së Veriut dhe Serbisë me Slloveninë, Austrinë ose Norvegjinë si vende reference.

Arsyetimi:

Sllovenia, Norvegjia dhe Austria janë shtete anëtare të BE-së me kuadër rregullator të konsoliduar dhe sisteme transparente të çmimeve.

Madhësia e popullsisë së tyre dhe dinamika e tregut të kujdesit shëndetësor janë më të krahasueshme me Shqipërinë sesa vende më të mëdha si Gjermania, duke i bërë ato pika referimi më të rëndësishme për vendime të drejta dhe të qëndrueshme të çmimeve të përafuara me përpjekjet e integritit në BE.

- **Anëtarësimi në BE-së dhe Kuadri Ligjor Divergjent**

Maqedonia e Veriut dhe Serbia nuk janë të detyruara të respektojnë *acquis*-në farmaceutike të Bashkimit Evropian (p.sh., Direktivën e Këshillit 89/105/EEC për transparencën, udhëzimet e BE-së për çmimet dhe rimbursimin)

Ndërsa Shqipëria ecën drejt anëtarësimit në BE, ankorimi i çmimeve të saj në një kuadër jo-BE mund të ngadalësojë harmonizimin ligjor dhe të krijojë mospërputhje në procedurat rregullatore.

Sllovenia, Austria, Kroacia dhe Greqia kanë harmonizuar sistemet e tyre të çmimeve me standardet e BE-së dhe ofrojnë pika referimi të rëndësishme për Shqipërinë.

Vazhdimi i mbështetjes **në vende që nuk janë pjesë e BE** rrezikon të izolojë Shqipërinë nga këto standarde në zhvillim dhe të humbasë mundësitë për **koordinim rajonal**, si prokurimi i përbashkët, bashkëpunimi për çmimet ose shkëmbimi i infrastrukturës digjitale.

Mundësi Strategjike: Përafrimi i vendeve të referencës me anëtarët e BE-së forcon integrimin e Shqipërisë në iniciativat më të gjera shëndetësore të BE-së.

Sinjali Ekonomik për Inovacionin dhe Investimet

Kompanitë farmaceutike marrin në konsideratë shportat e vendeve të referencës në përcaktimin e rradhës së lançimit, priorizimin e tregut dhe planifikimin e investimeve.

Zëvendësimi i Maqedonisë së Veriut dhe Serbisë me **shtetet anëtare të BE-së** me struktura ekonomike të ngjashme dërgon një **sinjal më të qartë** se Shqipëria:

- Është një treg premtues për **terapi inovative**;
- Po investon në **parashikueshmërinë e politikave**;
- Është e angazhuar për të ndërtuar **një mjedis të qëndrueshëm të financimit të kujdesit shëndetësor**.

Qëndrueshmëria mbi Minimizimin e Kostos Afatshkurtër

Ndërsa çmimet e ulëta të referencës mund të duken fiskalisht të matura në afat të shkurtër, ato shpesh çojnë në:

- **Vullnet të reduktuar** të kompanive për të lançuar ose ruajtur furnizimin;
- Rritje të rrezikut të **mungesave të ilaçeve**;
- Një mjedis tregu që është **i paqëndrueshëm** për palët e interesuara lokale dhe ndërkombëtare.

Sistemet ERP që pasqyrojnë modele të qëndrueshme çmimesh të bazuara në vlerë (si në Austri, Slloveni ose Francë) arrijnë një ekuilibër më të mirë midis përballueshmërisë dhe aksesit.

Shqipëria ka nevojë për një sistem çmimesh që është fiskalisht i qëndrueshëm, por edhe i aftë të mbështesë disponueshmërinë afatgjatë të ilaçeve dhe qëndrueshmërinë e sistemit shëndetësor.

Prova Mbështetëse:

- Modeli i çmimeve të **Sllovenisë, Norvegjisë dhe Austrisë**, duke iu referuar vendeve të zhvilluara të BE-së, siguron që çmimet e ilaçeve të jenë në përputhje me standardet e BE-së, duke promovuar qëndrueshmëri dhe parashikueshmëri në tregun farmaceutik.
- **Norvegjia:** <https://www.dmp.no/en/public-funding-and-pricing/pricing-of-medicines/maximum-price>
- **Sllovenia:** <https://www.jazmp.si/en/human-medicines/pricing-of-medicinal-products/list-of-regulated-prices/>
- Duke zhvendosur nga Maqedonia e Veriut dhe Serbia si pikë referimi – dhe në vend të kësaj të zgjidhen vende krahasuese me një përafrim më të fortë me ligjin e BE-së, sofistikim më të madh të tregut dhe procese çmimesh më transparente – Shqipëria mund të sigurojë akses më të qëndrueshëm në ilaçe inovative, një mjedis të parashikueshëm për investitorët dhe furnizuesit, dhe progres në udhërrëfyesin e saj të anëtarësimit në BE.

Rekomandimi 2: Kalimi nga referenca e çmimit minimal në referencën e çmimit mesatar

Arsyetimi:

- **Ekulibri midis Përballueshmërisë dhe Aksesit:** Përdorimi i çmimit mesatar të vendeve të referencës lejon çmime të drejta dhe të qëndrueshme duke ruajtur kontrollin e kostos. Kjo qasje është më e favorshme për të siguruar disponueshmëri të qëndrueshme të produktit dhe akses në kohë në inovacion.
- **Praktika më e Mirë Rajonale:** Disa vende evropiane aplikojnë metodologji të çmimeve mesatare, të cilat kanë demonstruar rezultate të përmirësuara të aksesit dhe parashikueshmëri të sistemit.
- **Rritja e Konkurrencës së Shqipërisë:** Modeli aktual i çmimit minimal dekurajon prodhuesit nga lançimi i produkteve në Shqipëri, pasi rrezikon të shkaktojë erozionin e çmimeve në tregjet fqinje. Kalimi në një model të bazuar në mesatare do të rrisë profilin e Shqipërisë si një treg i qëndrueshëm dhe tërheqës për terapi inovative.

Fakte Mbështetëse:

- Çmimet mesatare evropiane të ilaçeve të zgjedhura u reduktuan me 7.1–12.5% ndërmjet 6 muajve dhe 3 viteve, dhe me 9.5–16.2% ndërmjet 6 muajve dhe 5 viteve pas autorizimit të tregtimit, duke treguar se çmimet mesatare mund të çojnë në reduktime të qëndrueshme të kostos me kalimin e kohës.

Rekomandimi 3: Shfuqizimi i dispozitës që parashikon afatin 12-mujor të importit nga Vendimi i Këshillit të Ministrave

Arsyetimi:

- Kjo dispozitë, e cila kufizon ndryshimet e çmimeve nëse produkti është importuar brenda 12 muajve të fundit, krijon barriera të konsiderueshme. Për ta shmangur atë, kompanitë shpesh ndalojnë importin për 12 muaj për të aplikuar më vonë një çmim të ri – një qasje që vjen me një kosto të lartë si për kompaninë ashtu edhe për pacientin shqiptar.
- Nga pikëpamja tregtare, kjo çon në sfida në ruajtjen e zinxhirit të furnizimit dhe marrëdhënieve të eksportit. Nga pikëpamja e shëndetit publik, ilaçi bëhet i padisponueshëm për periudha të zgjatura, duke ndikuar negativisht në kujdesin e pacientit dhe vazhdimësinë e trajtimit.

Fakte Mbështetëse:

- Ndërsa shembujt specifikë të BE-së të një dispozite importi 12-mujore janë të kufizuara, Federata Evropiane e Industrive dhe Shoqatave Farmaceutike (EFPIA) thekson se sistemet e çmimeve të dizajnuara dobët mund të kenë pasoja të mëdha negative në akses dhe përballueshmëri.

Rekomandimi 4: Krijimi i procedurave të qarta për kërkesat e uljes dhe rritjes së çmimit në Komisionin e Çmimeve

Arsyetimi:

- Shumë vende të BE-së kanë mekanizma të mirëpërcaktuara që lejojnë kompanitë të paraqesin kërkesa të justifikuara për rritje ose ulje çmimi.
- Direktiva e BE-së 89/105/EEC, Neni 3, kërkon në mënyrë eksplicite nga Shtetet Anëtare të krijojnë procedura të përshtatshme për rastet kur një rritje çmimi është e justifikuar. Përafrimi i Shqipërisë me këtë dispozitë do të siguronte pajtueshmëri ligjore, transparencë dhe një mjedis rregullator të parashikueshëm për palët e interesuara farmaceutike.

Fakte Mbështetëse:

- Direktiva e Transparencës së BE-së vendos një kufi 180-ditor për të cilin ilaçet duhet të bëhen të disponueshme pas vendimeve për çmimet dhe rimbursimin, duke theksuar rëndësinë e procedurave në kohë dhe transparente në çmimin e ilaçeve.

Rekomandimi 5: Miratimi i një metodologjie çmimesh konkurruese, të ndjeshme ndaj tregut, me çmime fleksibël, OTC.

Arsyetimi:

- **Reagimi i Tregut:** Një kuadër çmimesh që pasqyron dinamikën e ofertës dhe kërkesës në botën reale do të nxisë konkurrencën midis furnizuesve, duke çuar në nivele më të qëndrueshme çmimesh dhe disponueshmëri të rritur të një game më të gjerë ilaçesh.
- **Trajtimi i Diferencuar i OTC:** Produktet pa recetë (OTC) – nga përkufizimi nuk kërkojnë recetë – konkurrojnë drejtpërdrejt në pikën e shitjes. Lejimi i fleksibilitetit të çmimeve për OTC-të e

parimbursuara promovon konkurrencën me pakicë dhe mund të nxisë përballueshmërinë për konsumatorët përfundimtarë.

- **Ekulibri i Kontrollit dhe Lirisë:** Aplikimi i një Çmimi Maksimal të Lejuar vetëm për OTC-të e rimbursuara nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor siguron që fondet publike të shpenzohen me kujdes, ndërsa lejimi që çmimet e OTC-ve të parimbursuara të vendosen nga tregu nxit inovacionin dhe shumëllojshmërinë.

Fakte Mbështetëse:

1. **Precedentët Ndërkombëtarë:** Shumë shtete anëtare të BE-së (p.sh., Gjermania, Holanda) përdorin një çmim maksimal të lejuar për OTC-të e rimbursuara, ndërsa lejojnë liri të plotë çmimi për produktet e parimbursuara – duke rezultuar në konkurrencë të fortë farmaceutike dhe akses të shpejtë të pacientëve në produktet e reja.
2. **Përfitimet e Konsumatorit:** Fleksibiliteti i çmimeve për OTC-të i shtyn farmacitë të diferencohen përmes cilësisë së shërbimit, ofertave promociionale dhe këshillimit të pacientëve, në vend që të konkurrojnë thjesht në çmimin e listës.
3. **Efikasiteti Rregullator:** Një sistem me dy shina (MAP për OTC-të e mbuluara nga NHII; çmime të lira ndryshe) thjeshton barrën administrative – rregullatorët duhet të rishikojnë vetëm një nëngrup produktesh – duke ruajtur disiplinën e tregut për pjesën tjetër.
4. **Incentivat e Inovacionit:** Prodhuarit ka më shumë gjasa të prezantojnë formulime të reja OTC nëse mund të negociojnë çmime të bazuara në treg ku nuk aplikohet rimbursimi publik, duke përshpejtuar shpërndarjen e produkteve të vlefshme shëndetësore për konsumatorët.

Për sa më sipër, ne besojmë se zbatimi i këtyre rekomandimeve do të përafrojë metodologjinë e çmimeve të barnave farmaceutike të Shqipërisë me praktikën më të mirë të BE-së, do të përmirësojë aksesin në trajtime inovative dhe do të krijojë një mjedis më të favorshëm për investimet farmaceutike.

Dhoma Amerikane e Tregtisë mbështet fuqishëm përpjekjet e Ministrisë së Shëndetësisë për të përmirësuar rezultatet e kujdesit shëndetësor dhe për të modernizuar kuadrin rregullator dhe Rekomandimet e propozuara janë hapa thelbësorë drejt arritjes së këtyre objektivave.

Duke shprehur që propozimet tona do të merren në konsideratë,

Me respekt,
Neritan Mullaj
Drejtor Ekzekutiv



June 3rd, 2025

Prot.No. 17

To: Ministry of Health

Subject: Proposals for Amending the Legal Framework Governing Pharmaceutical Pricing in the Republic of Albania and Recommendations for Enhancing the Pricing Methodology for Medicinal Products

Dear Minister,

The American Chamber of Commerce in Albania, through its Healthcare Committee, respectfully submits the following recommendations for the revision of the current methodology governing the pricing of medicinal products. These proposals are intended to support Albania's broader strategic objectives, including the advancement of its European Union accession process, the improvement of access to innovative therapies for patients, and the development of a predictable and competitive environment for investment in the life sciences and pharmaceutical sectors.

Under the current regulatory framework, the registered price of a medicinal product in Albania is established based on external reference pricing, specifically by selecting the lowest price among five countries: Croatia, Greece, North Macedonia, Serbia, and Italy. While this model has contributed to cost containment, it presents considerable limitations in terms of:

- Timely and equitable access to innovative treatments;
- Market entry and availability of new therapies; and
- The establishment of a favorable and stable regulatory and investment climate for the pharmaceutical industry.

We believe that a targeted revision of the pricing methodology, accompanied by legal and regulatory adjustments, will contribute to better health outcomes for Albanian patients and bring the national framework closer to EU standards and regional best practices.

Recommendation 1: Replace North Macedonia and Serbia with Slovenia, Austria or Norway as Reference Countries

Rationale:

Slovenia, Norway and Austria are EU member states with well-established regulatory frameworks and transparent pricing systems. Their population size and healthcare market dynamics are more comparable to Albania than larger countries like Germany, making them more relevant benchmarks for equitable and sustainable pricing decisions aligned with EU integration efforts.

- **Non-EU Membership and Divergent Legal Framework**

North Macedonia and Serbia are not bound by the EU pharmaceutical acquis (e.g., Council Directive 89/105/EEC on transparency, EU pricing & reimbursement guidelines). As Albania moves toward EU accession, anchoring its pricing to a non-EU framework may slow legal harmonization and create inconsistencies in regulatory procedures.

Slovenia, Austria, Croatia, and Greece have aligned their pricing systems with EU standards and offer relevant benchmarks for Albania.

Continued reliance on **non-EU comparators** risks isolating Albania from these evolving standards and missing out on opportunities for **regional coordination**, such as joint procurement, pricing collaboration, or digital infrastructure sharing.

Strategic Opportunity: Aligning reference countries with EU members strengthens Albania's integration into broader EU health initiatives.

- **Economic Signal for Innovation and Investment**

Pharmaceutical companies consider reference country baskets in their launch sequencing, market prioritization, and investment planning.

Replacing North Macedonia and Serbia with **EU Member States** with similar economic structures sends a **clearer signal** that Albania:

- a) Is a promising market for **innovative therapies**;
- b) Is investing in **policy predictability**;
- c) Is committed to building a **sustainable healthcare financing environment**.

Sustainability Over Short-Term Cost Minimization

While low reference prices may seem fiscally prudent in the short term, they often lead to:

- a) **Reduced willingness** of companies to launch or maintain supply;
- b) Increased risk of **medicine shortages**;
- c) A market environment that is **unsustainable** for local and international stakeholders.

ERP systems that reflect **sustainable value-based pricing** models (such as in Austria, Slovenia, or France) strike a better balance between affordability and access.

→ Albania needs a pricing system that is **fiscally responsible** but also capable of supporting **long-term medicine availability** and **health system resilience**.

Supporting Evidence:

- Slovenia, Norway and Austria's pricing model, referencing well developed EU countries, ensures that medicine prices are aligned with EU standards, promoting consistency and predictability in the pharmaceutical market.
- **Norway:** <https://www.dmp.no/en/public-funding-and-pricing/pricing-of-medicines/maximum-price>
- **Slovenia:** <https://www.jazmp.si/en/human-medicines/pricing-of-medicinal-products/list-of-regulated-prices/>
- By moving away from North Macedonia and Serbia as a reference point—and instead choosing comparator countries with stronger alignment to EU law, greater market

sophistication and more transparent pricing processes—Albania can better ensure stable access to innovative medicines, predictable environment for investors and suppliers, and smooth progress on its EU accession roadmap.

Recommendation 2: Shift from Minimum Price Referencing to Average Price Referencing

Rationale:

- **Balance Between Affordability and Access:** Using the average price of the reference countries allows for fair and sustainable pricing while maintaining cost control. This approach is more conducive to ensuring consistent product availability and timely access to innovation.
- **Regional Best Practice:** Several European countries apply average price methodologies, which have demonstrated improved access outcomes and system predictability.
- **Enhancing Albania's Competitiveness:** The current minimum-price model disincentivizes manufacturers from launching products in Albania, as it risks triggering price erosion across neighboring markets. Moving to an average-based model will enhance Albania's profile as a viable and attractive market for innovative therapies.

Supporting Evidence:

- The European average prices of selected medicines were reduced by 7.1–12.5% between 6 months and 3 years, and by 9.5–16.2% between 6 months and 5 years after marketing authorization, indicating that average pricing can lead to sustainable cost reductions over time. [PMC](#)

Recommendation 3: Remove the 12-Month Import Provision from the Council of Ministers' Decision

Rationale:

- This provision, which limits price changes if the product has been imported within the last 12 months, creates significant barriers. To circumvent it, companies often stop importing for 12 months to later apply a new price—an approach that comes at a high cost to both the company and the Albanian patient.
- From a commercial standpoint, this leads to challenges in maintaining supply chain and export relationships. From a public health perspective, the drug becomes unavailable for extended periods, negatively impacting patient care and treatment continuity.

Supporting Evidence:

- While specific EU examples of a 12-month import provision are limited, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) emphasizes that poorly designed pricing systems can have major negative consequences on access and affordability. [EFPIA Homepage](#)

Recommendation 4: Establish Clear Procedures for Price Decrease and Increase Requests to the Pricing Commission

Rationale:

- Many EU countries have well-defined mechanisms that allow companies to submit justified price increase or decrease requests.
- EU Directive 89/105/EEC, Article 3, explicitly requires Member States to establish appropriate procedures for cases where a price increase is justified. Albania's alignment with this provision would ensure legal compliance, transparency, and a predictable regulatory environment for pharmaceutical stakeholders.

Supporting Evidence:

- The EU Transparency Directive sets a 180-day limit for which medicines should become available after pricing and reimbursement decisions, highlighting the importance of timely and transparent procedures in drug pricing. [AAF](#)

Recommendation 5: Adopt a Market-Sensitive, Competitive Pricing Methodology with Flexible OTC Pricing

Rationale:

- **Market Responsiveness:** A pricing framework that reflects real-world supply-and-demand dynamics will incentivize competition among suppliers, leading to more sustainable price levels and increased availability of a broader range of medicines.
- **Differentiated OTC Treatment:** Over-the-counter (OTC) products—by definition not requiring a prescription—compete directly at the point of sale. Allowing price flexibility for non-reimbursed OTCs promotes retail competition and can drive affordability for end-consumers.
- **Balance of Control and Freedom:** Applying a Maximum Allowed Price only to OTCs reimbursed by the National Health Insurance Institute ensures public funds are prudently spent, while freeing non-reimbursed OTCs to market-set prices fosters innovation and variety.

Supporting Evidence:

1. **International Precedents:** Many EU Member States (e.g., Germany, the Netherlands) use a maximum allowed price for reimbursed OTCs, while allowing full price freedom for non-reimbursed products—resulting in robust pharmacy competition and rapid patient access to new formulations.
2. **Consumer Benefits:** Price flexibility for OTCs drives pharmacies to differentiate through service quality, promotional offers and patient counseling, rather than competing purely on list price.
3. **Regulatory Efficiency:** A dual-track system (MAP for NHII-covered OTCs; free pricing otherwise) simplifies administrative burden—regulators only need to review a subset of products—while preserving market discipline for the remainder.
4. **Innovation Incentives:** Manufacturers are more likely to introduce novel OTC formulations if they can negotiate market-based prices where no public reimbursement applies, accelerating the diffusion of valuable consumer health products.

Conclusion:

Implementing these recommendations would align Albania's pharmaceutical pricing methodology with EU best practices, enhance access to innovative treatments, and create a more favorable environment for pharmaceutical investment.



AmCham Albania strongly supports the Ministry of Health's efforts to improve healthcare outcomes and modernize regulatory frameworks. The proposed adjustments are critical steps toward achieving

We trust that our recommendations will be given due consideration,

Sincerely,
Neritan Mullaj
Executive Director