



REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
AUTORITETI I KONKURENCËS  
KOMISIONI I KONKURENCËS

Nr. 494 prot.  
12

Tiranë, më 21.10.2022

VENDIM

Nr. 916, Datë 21.10.2022

**“PËR MBYLLJEN E PROCEDURËS SË HETIMIT PARAPRAK NË TREGUN E  
BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE DHE DHËNIEN E DISA  
REKOMANDIMEVE”**

Komisioni i Konkurrencës me pjesëmarrjen e:

Z.	Denar BIBA	Kryetar
Znj.	Leida MATJA	Zv/Kryetar
Znj.	Rezana KONOMI	Anëtar
Znj.	Adriana BERBERI	Anëtar
Z.	Durim KRAJA	Anëtar

Në mbledhjen e tij të datës 21.10.2022, shqyrtoi çështjen me:

**Objekti:** Mbyllja e procedurës së hetimit paraparak në tregun e barnave dhe pajisjeve mjekësore dhe dhënie e disa rekomandimeve.

**Baza Ligjore:** Neni 24, shkronja (d), neni 26, neni 43, pika 5 dhe nenit 69 dhe 70 i ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”; Ligji nr. 44/2015 “Kodi i Procedurave Administrative”.

**Komisioni i Konkurrencës**, pas shqyrtimit të raportit të grupit të punës dhe relacionit të Sekretarit të Përgjithshëm të Autoritetit të Konkurrencës,

**VËREN SE :**

1. Komisioni i Konkurrencës me vendimin nr. 707, datë 23.09.2020 “Për hapjen e hetimit paraparak në tregun e barnave dhe pajisjeve mjekësore”, i ndryshuar, vendosi fillimin e procedurës hetimore, e cila përfshinte periudhën kohore nga 1 janar 2019 deri në 30 nëntor 2020.
2. Shëndetësia në Shqipëri përbën një nga sektorët më të rëndësishëm krahas arsimit dhe bujqësisë, në zhvillimin e vendit tonë. Marrja e shërbimeve shëndetësore cilësore është një e drejtë e çdo individi dhe duhet të ofrohet nga çdo institucion shëndetësor në vend.
3. Sektori farmaceutik luan një rol të rëndësishëm në përmirësimin e kujdesit shëndetësor të popullatës dhe karakterizohet nga financimi dhe shpërndarja publike dhe private. Shpërndarja me shumicë dhe me pakicë sigurohet kryesisht nga sektori privat. Nëpërmjet skemës së rimbursimit nga shteti, shpenzimet për një pjesë të barnave në rrjetin e farmacive, shpenzimet për barna në shërbimin spitalor dhe barnat në Institucionin i Ekzekutimit të Vendimeve Penale (burgjet)

4. Shërbimi shëndetësor diagnostikues dhe kurues mbështetet veç të tjerave, në sistemin egzaminues dhe trajtues nëpërmjet pajisjeve dhe programeve specifike, teknologji e cila po zhvillohet me ritme shumë të shpejta gjatë dekadave të fundit. Përmirësimi i pajisjeve diagnostikuese dhe aplikimi i kirurgjive laparoskopike ( pa hapje) i ka hapur rrugë zhvillimit të teknologjive robotike të cilat kanë rritur shkallën e suksesit në diagnostikimin dhe kurimin e sëmundjeve.

## **A. Tregu Barnave**

### **I. Procedura e Ndjekur**

5. Tregu i barnave ka qenë edhe më parë objekt vlerësimi nga Autoriteti, nga ku është konstatuar se plotësimi nevojës për barna në vend realizohet në pjesën më të madhe nëpërmjet importit të tyre. Çmimi i barnave në tregun farmaceutik nuk është element konkurrues pasi fiksimi i tij për të paktën një periudhë 6 mujore dhe përcaktimi i tij në pullën e kontrollit e bën atë të pandryshueshëm, duke sjellë kufizim të konkurrencës me çmimet e produkteve në tregun farmaceutik nga aktorët e këtij tregu. Ndërkohë tregu i pajisjeve mjekësore është një treg i ri dhe në dinamikë për shkak të zhvillimit teknologjik në fushën e ekzaminimeve mjekësore.
6. Mbështetur në raste të ngjashme të vlerësimit të konkurrencës në tregun farmaceutik<sup>1</sup>, Autoriteti hartoi metodologjinë e vlerësimit të konkurrencës në tregun e barnave dhe pajisjeve mjekësore, e cila u fokusua në:
  - vlerësimin e strukturës ligjore dhe nënligjore mbi të cilin funksionon tregu i barnave dhe pajisjeve mjekësore;
  - vlerësimin e ofertës dhe kërkesës në treg dhe përcaktimi i tregut përkatës;
  - analizën e strukturave të tregut;
  - vlerësimin e kontratave ekskluzive të furnizimit dhe ekskluzivitetit të markës.
7. Në zbatim të Vendimit të Komisionit të Konkurrencës nr. 707, datë 23.09.2020, Sekretari i Përgjithshëm me urdhrin nr. 362, datë 15.10.2020 "Për ngritjen e grupit të punës për ndjekjen e procedurës së hetimit paraprak në tregun e barnave dhe pajisjeve mjekësore", ngriti grupin e punës dhe miratoi matricën e veprimeve hetimore.
8. Në zbatim të nenit 35 të ligjit nr. 9121/2003, Komisioni i Konkurrencës autorizoi inspektorët e grupit të punës për të realizuar inspektimet në tregun objekt hetimi.
9. Në zbatim të nenit 34 të ligjit dhe në vijim të vlerësimit të konkurrencës në tregun e barnave dhe pajisjeve mjekësore, Autoriteti i Konkurrencës i ka kërkuar i) Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) të dhëna mbi subjektet e licencuar për importin e barnave dhe pajisjeve mjekësore; sasinë dhe vlerën e barnave të importuar për periudhën hetimore; informacion mbi barnat të cilat kanë ekskluzivitet ose nuk kanë alternative tjetër në treg; sasinë e pajisjeve mjekësore të regjistruara gjatë periudhës hetimore; ii) Drejtorisë së Përgjithshme së Doganave (DPD) informacion mbi importet e realizuar për barnat dhe pajisjet mjekësore dhe iii) Fondit të

<sup>1</sup> [https://unctad.org/system/files/official-document/trbpcconf8d3\\_en.pdf](https://unctad.org/system/files/official-document/trbpcconf8d3_en.pdf), "The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers", by the UNCTAD Secretariat.

<https://economics.sociology.eu/files/13/11.pdf> "Mechanism of competition in healthcare sector", ref M. Gaynor, D. Haas-Wilson, Change, consolidation and competition in health care markets, Working Papers 6701, National Bureau of Economic Research (NBER), Cambridge, August 1998, p. 29.

Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH) informacion mbi kontratat tip mes Fondit dhe importuesve, shpërndarësve dhe farmacistëve; vlera e barnave të rimbursuar gjatë periudhës hetimore; listën e 50 barnave më të shtrenjtë të rimbursuar, barnat të cilat janë alternative e vetme në treg, ndryshimet në listën e barnave të rimbursuara gjatë periudhës hetimore.

10. Në përgjigje të kërkesave të Autoritetit, AKBPM ka sqaruar se në kontekstin ligjor mbi të cilin funksionon Agjencia, ajo nuk ka në fushën e përgjegjësisë mbledhjen, përpunimin, zhvillimin ose shpërndarjen e statistikave dhe nuk ka strukturë të specializuar në fushën e mbledhjes, përpunimit dhe zhvillimit të të dhënave statistikore për barnat dhe pajisjet mjekësore. Informacioni i kërkuar nga Autoriteti nuk është i disponueshëm; DPD ka depozituar të dhënat e importit të barnave dhe pajisjet mjekësore për periudhën hetimore dhe FSDKSH ka depozituar të gjitha të dhënat e kërkuara nga Autoriteti.

11. Në zbatim të nenit 33 të ligjit nr. 9121/2003, Autoriteti kërkoi informacion nga:

- Ndërmarrjet e prodhimit të barnave mjekësore (A&A Pharma SHPK, Florfarma SHPK, Imi Pharma Albania SHPK, Lekli SHPK, Noval SHPK dhe Profarma SHA) në lidhje me listën e barnave të prodhuara, çmimi dhe vlera e barnave të shitura për periudhën hetimore.
- Ndërmarrjet më të mëdha të importit të barnave mjekësore (Rejsi Farma SHPK, Incomed SHPK, Evita SHPK, IMI Pharma SHPK, Trimed SHPK, Aldosch Farma SHPK, Fufarma SHA, Pegasus SHPK, CFO Pharma SHPK, Delta Pharma-AL SHPK, Megapharma SHPK dhe Intermed SHPK), në lidhje me 50 barnat më të shitura për vitin 2019, barnat që janë alternativë e vetme në treg, 20 barnat më të shitura të Listës OTC si dhe plotësimi i një pyetësoi mbi strukturën e tregut të barnave, problematikat e procedurave të licensimit, të tregtimit me shumicë të tyre si dhe vlerësimi i konkurrencës në tregut e barnave nga ndërmarrjet.
- Ndërmarrjes SICPA Security Solutions Albania SHPK, mbajtëse e kontratës së koncesionit për pajisjen me pullë fiskale, në lidhje me procedurat e pajisjes me pullën e sigurisë së barnave (përfshirë dhe barnat OTC) nga subjektet importuese dhe prodhuese në Republikën e Shqipërisë (kërkesa për pajisje dhe mënyra e dorëzimit të pullës), sasinë dhe vlerën e barnave të regjistruara (të pajisura me pullë), (përfshirë dhe barnat OTC) për vitin 2019 dhe janar – nëntor 2020 sipas subjekteve importuese dhe prodhuese, si dhe të dhënat elektronike të regjistrit të pullës së sigurisë/kontrollit të barnave për periudhën janar 2019 - nëntor 2020. Në përgjigjen e saj SICPA Security Solutions Albania SHPK u shpreh se projekti “track and trace” për barnat nuk ka filluar ende, dhe rrjedhimisht pullat e barnave që qarkullojnë sot nuk janë të prodhuara prej tyre.

12. Në vijim të procedurës u rikërkua informacion AKBPM, mbi pajisjen me pullë të kontrollit të barnave të regjistruara pranë këtij institucioni dhe në përgjigjen e saj AKBPM u shpreh se procedura e pajisjes me pullën e kontrollit të barnave të regjistruara në Republikën e Shqipërisë bazohet mbi Vendimin i KM nr. 339, datë 22.04.2015 “Për përcaktimin e elementeve përbërëse, mënyrës së vendosjes dhe afatit të lëshimit të pullës së kontrollit të barit”. Për sa i përket sasisë dhe vlerave të barnave të regjistruara (të pajisura me pullë) për vitin 2019 dhe janar-nëntor 2020; të dhënat mbi barnat të cilat kanë ekskluzivitet ose nuk kanë alternativë tjetër në treg; të dhënat për 50 barnat të cilat kanë çmimin më të lartë të shitjes në treg, AKBPM përsëri është shprehur se nuk disponon të dhëna statistikore sa me sipër. *Agjencia nuk ka në fushën e përgjegjësisë mbledhjen, përpilimin, zhvillimin ose shpërndarjen e statistikave dhe nuk ka as struktura të*

*specializuara në fushën e mbledhjes, përpunimit dhe zhvillimit të të dhënave statistikore mbi barnat dhe pajisjet mjekësore. AKBPM nuk është e përfshirë në procesin e licensimit, dhe ka në përdorim të dhënat e subjekteve të publikuara në faqen zyrtare në internet të QKB-së me adresë: [www.qkb.gov.al](http://www.qkb.gov.al).*

13. Autoriteti evidentoi se, nga mungesa e një sistemi të gjurmimit të barnave (track and trace), nuk ka një databazë konkrete mbi të dhënat statistikore të barnave, përdorimin, shitjen dhe gjurmimin e tyre, fakt i cili e bëri të vështirë vlerësimin e konkurrencës dhe të sjelljes së ndërmarrjeve në treg në kuptim të ligjit nr. 9121 datë 28.07.2003 "Për mbrojtjen e konkurrencës".
14. Në zbatim të nenit 39 të ligjit nr. 9121/2003, Komisioni i Konkurrencës, përpara marrjes së vendimit, ftoi në një seancë dëgjimore, për të diskutuar mbi gjetjet e evidentuara gjatë procedurës hetimore në tregun e barnave dhe pajisjeve mjekësore, përfaqësues të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale; Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë; Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor dhe Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, të cilat u realizuan në datë 19.09.2022 dhe 26.09.2022.

## **II. Vlerësimi ligjor për tregun e barnave**

15. Tregu i barnave funksionon në zbatim të ligjit nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar dhe akteve të tjera nënligjore në zbatim të tij. Qëllimi i ligjit është të përcaktojë rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit publik. Ky ligj zbatohet për barnat për përdorim njerëzor të prodhuara në mënyrë industriale, të destinuara për t'u vendosur në tregun e Republikës së Shqipërisë.
16. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale është institucioni mbikëqyrës, i cili ka për mision hartimin dhe zbatimin e politikave e të strategjive të zhvillimit në sektorin e kujdesit shëndetësor.
17. Procedurat e dhënies së autorizimit të tregtimit, analizës dhe kontrollit të barnave, inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe administrimi i standardeve të pajisjeve mjekësore mbikëqyren nga Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM).
18. Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FONDI/FSDKSH), është i vetmi Institucion publik, autonom, i cili menaxhon dhe zhvillon skemën e sigurimit të detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Shqipëri.
19. Në zbatim të ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 "Për mbrojtjen e konkurrencës" dhe Udhëzimit "Mbi vlerësimin e pasojave të legjislacionit mbi konkurrencën", AK realizon vlerësimin ex post dhe ex ante të akteve normative, duke patur në vëmendje kufizimet e mundshme sasiore për hyrje në treg dhe tregtim, vendosjen e të drejtave ekskluzive/të veçanta apo imponimin e praktikave të njëjta në çmime dhe kushtet e shitjes, që mund të sjellin këto akte. Aktet ligjore dhe nënligjore duhet të sigurojnë një mjedis konkurrues, një treg pa barriera në hyrje, pa kufizime sasiore dhe cilësore, duke i siguruar tregut hyrës potencial, produkte/shërbime të reja e cilësore dhe mundësi konkurrimi.
20. Për të kryer aktivitetet ekonomik, subjektet që operojnë në tregtimin e barnave mjekësore, janë të detyruar të pajisjen me Licensë profesionale për subjektet farmaceutike (fabrika, importues dhe

tregtues me pakicë) për ushtrimin e veprimtarive respektive (fabrikim barnash, tregti me shumicë, farmaci) për barnat narkotike, psikotrope dhe prekursorët e kategorisë 1, e cila lëshohen nga QKB, referuar Ligjit nr. 10081, datë 23.02.2009 “Për Licensat, Autorizimet dhe Lejet në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, ndërkohe që Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” ka përcaktuar në mënyrë të plotë kërkesat për pajisje me autorizim për prodhim dhe për tregtim të barnave.

21. Nga vlerësimi i procedurave të licensimit të subjekteve farmaceutike dhe kriterëve të pajisjes me autorizim të tregtimit të barnave konstatohet që aktet ligjore dhe nënligjore nuk përmbajnë kriterë skualifikuese apo diskriminuese për hyrjen në treg të konkurrentëve të rinj. Legjislacioni nuk krijon barriera për konkurrencën potenciale.
22. Në tregun e barnave nuk rezulton të ketë ndonjë akt ligjor, i cili të ketë dhënë të drejta ekskluzive ose të drejta të veçanta, në zona të caktuara, për ndërmarrje apo për produkte të caktuara, e cila mund të sjellë kufizim të mundshëm të konkurrencës, në kuptim të nenit 69 të ligjit nr. 9121/2003.
23. Nëpërmjet akteve nënligjore, vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 143, datë 18.2.2015 “Për përcaktimin e marzheve të tregtimit dhe fabrikimit të barnave”, dhe vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 645, datë 01.10.2014 “Për ngritjen dhe mënyrën e funksionimit të Komisionit të Çmimit të Barnave” (KÇB), janë përcaktuar kriterë dhe mekanizma të cilët kontrollojnë/përcaktojnë çmimin e shitjes me shumicë dhe pakicë të barnave të regjistruar dhe pajisjen e barnave me pullën e kontrollit të barnave. *Kontrolli i çmimit të barnave përbën një element kufizues për ndërmarrjet e tregtimit me shumicë dhe pakicë, për të konkurruar nëpërmjet çmimit.*
24. Tregu i barnave është një treg sensitiv, ku pacientet kanë nevojë për barna cilësore dhe të kenë mundësi financiare për ti siguruar ato. Nëpërmjet mekanizmit të kontrollit të çmimit dhe referencës me vendet e rajonit/vendet e origjinës, ligjvënësi ka gjetur mekanizmat për të mos abuzuar me çmimin e ofruar nga kompanitë prodhuese/importuese, por në këndvështrimin e ligjit nr. 9121/2003, ky mekanizëm mund të përbejë një element kufizues për konkurrencën në treg.
25. Referuar materialit “Krahasimi i çmimeve farmaceutike dhe politikave të rimbursimit në Kroaci me Shtetet Anëtare të Bashkimit Evropian”<sup>2</sup>, vëmë re se edhe në këto vende, çmimet janë të kontrolluara nga shteti. Në BE, çmimi dhe rimbursimi i barnave mbetet kompetencë e Shteteve Anëtare. Shtetet Anëtare të BE-së duhet të respektojnë rregullat e Direktivës së Transparencës, e cila synon të garantojë që vendimet për çmimet dhe rimbursimin e barnave të merren në një mënyrë transparente, brenda afateve specifike.
26. Mënyra e përcaktimit të çmimit si dhe rregullimi ligjor i tij në tre nivelet e tregtimit në Shqipëri, është një praktike e njëjtë me atë të vendeve evropiane, por legjislacioni i këtyre vendeve ka të përcaktuar çmimin maksimal apo marzhet maksimale, duke ju lënë mundësi ndërmarrjeve të konkurrojnë me çmimin/marzhe deri në nivelin e përcaktuar nga aktet rregullatore. Në këtë mënyrë mund të sigurohet një konkurrencë mes ndërmarrjeve brenda kufizimit të marzhit dhe në të njëjtën kohë mund të ruhen konsumatorët final/pacientët nga ndonjë çmim i mundshëm abuziv në shitjen e barnave.

<sup>2</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3081217/>

27. Për këto arsye, në kuptim të nenit 69, pika 1, germa (c) e ligjit 9121/2003, pas vlerësimit ex-post të VKM nr. 143, datë 18.2.2015 "Për përcaktimin e marzheve të tregtimit dhe fabrikimit të barnave", Autoriteti rekomandon të ndryshohet pika 1; 2 dhe 3 e VKM si më poshtë:
1. Çmimi maksimal i prodhimit të barnave nga fabrikuesit vendas caktohet duke shtuar **deri në 20** (njëzet) për qind mbi koston e fabrikimit.
  2. Çmimi maksimal i tregtimit me shumicë të barnave nga importuesit dhe shpërndarësit farmaceutikë caktohet duke shtuar **deri në 11** (njëmbëdhjetë) për qind mbi çmimin CIF<sup>3</sup> të importit të barit dhe të EXW<sup>4</sup> të prodhimit vendas, e konvertuar në lekë sipas kursit mesatar të njoftuar nga Banka e Shqipërisë, për çdo 6-mujor. Ky marzh të ndahet ndërmjet importuesit dhe shpërndarësit, përkatësisht, **deri në 8** (tetë) për qind dhe **deri në 3** (tre) për qind.
  3. Çmimi maksimal i tregtimit me pakicë të barnave caktohet duke shtuar **deri në 25** (njëzet e pesë) për qind mbi çmimin e blerjes nga shpërndarësi farmaceutik.
28. Gjithashtu, nëpërmjet VKM nr. 645, datë 01.10.2014 "Për ngritjen dhe mënyrën e funksionimit të Komisionit të Çmimit të Barnave (KÇB)", përcaktohen procedurat e deklarimit të çmimit të barnave të importuar dhe prodhuar në vend, procedurë e cila mban të pandryshueshme çmimin e shitjes së barnave, në çdo nivel tregtimi, për të paktën një periudhë 6 mujore. *Ky ngurtësim çmimi, nuk i nxit ndërmarrjet importuese të barnave të sigurojnë çmime më të ulta për barnat (nga ai i deklaruar pranë KÇB), apo të përfitojnë nga skontot e ofruara nga prodhuesit farmaceutik dhe të transmetojnë këto efekte në çmimin final të barnave.* Përcaktimi i marzheve fikse të tregtimit dhe fiksimit i çmimit të shitjes së barnave për një periudhë të caktuar, përbën një kufizim të konkurrencës nëpërmjet çmimit.
29. Shqetësimi i evidentuar më sipër, u bë objekt diskutimi gjatë seancave dëgjimore, ku përfaqësues të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor evidentuan që, për Listën e Barnave me Rimbursim çmimi është element konkurrues, pasi nëse një bar ka një çmim më të lirë se ekuivalenti i tij në listë, atëherë ai quhet bar me efekt negativ financiar dhe hyn automatikisht me listë. Për barnat e shtrenjtë, Komisioni i hartimit të listës së barnave bën negociata me kompanitë prodhuese. Marzhet për listën e barnave me rimbursim janë marzhe të diferencuara dhe më të ulta se ato të parashikuara me Vendim të Këshillit të Ministrave nr. 143, datë 18.2.2015 "Për përcaktimin e marzheve të tregtimit dhe fabrikimit të barnave".
30. Sipas përfaqësuesve të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ndryshimi i togfjalëshit të propozuar me sipër është i mundshëm në kuadër të propozimeve për ndryshime në ligjin aktual për barnat dhe shërbimin farmaceutik si dhe në aktet e tjera nënligjore në funksion të tij.
31. Për mirëfunksionimin e tregut të barnave, është i nevojshëm ngritja e një sistemi elektronik të regjistrimit të barnave dhe aplikimi i "bar code" në regjistrimin fillestar të barit në territorin e Republikës së Shqipërisë. Për të bërë të mundur që ndërmarrjet të konkurrojnë midis tyre

<sup>3</sup> Referuar nenit 3, pika 23 dhe 24 e ligjit nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik"

- "Çmim CIF i importit" është çmimi ("Cost, Insurance, Freight"- kosto, sigurim, shpenzim transporti), i përcaktuar për barin nga prodhuesi ose mbajtësi i autorizimit për tregtim deri në pikën doganore hyrëse në Republikën e Shqipërisë

<sup>4</sup> "Çmimi EXW" është çmimi i barit nga prodhuesi, përjashtuar koston e shpërndarjes apo marzhet e tregtimit të barnave.

nëpërmjet çmimit, është i nevojshëm aplikimi i marzheve "tavan", mekanizëm që do të rivendosë konkurrencën në tregun përkatës.

32. Në zbatim të ligjit nr. 10381, datë 24.2.2011 "Për miratimin e kontratës së koncesionit "Mbi Krijimin dhe Funksonimin e Sistemit të Kontrollit të Pullave Fiskale", ndërmjet Ministrisë së Financave si autoritet kontraktues dhe shoqërive "Sicpa Security Solutions S.A." e "Sicpa Security Solutions Albania sh.p.k.", mund të gjenden mekanizma kontrollues për regjistrimin, emetimin, shpërndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullave fiskale të kontrollit të barnave, nga momenti i regjistrimit në doganë deri tek pacienti final. Në këtë mënyrë do të bëhet e mundur evidentimi i sasisë së barnave të prodhuara dhe të importuara, duke ulur mundësinë e informalitetit dhe sigurimin e cilësisë së barnave për të siguruar një konkurrencë të ndershme në treg.
33. Përfaqësues të Ministrisë së Financave argumentuan se pjesa e shërbimit të shoqërisë koncesionare që ka të bëjë me pajisjen me pullë fiskale për barnat nuk ka qenë efektive dhe ka qenë vazhdimisht objekt diskutimi mes Ministrisë së Financave dhe shoqërisë koncesionare, por nuk është dakortësuar për vijimin e procedurës. Ndërkohë që përfaqësues të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore deklaruan se regjistrojnë në mënyrë elektronike numrin e serive të pullës së kontrollit të barnave që ju jepen ndërmarrjeve importuese, por nuk kanë një bazë të dhënash mbi sasinë e barnave të importuara sipas emrit tregtar.

### **III. Analiza e konkurrencës**

#### **III.1 Tregu përkatës**

34. Në bazë të nenit 3, pika 7 të Ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 "Për mbrojtjen e konkurrencës", dhe Udhëzimit "Mbi përcaktimin e tregut përkatës tregu përkatës", tregu përkatës përfshin produktet që vlerësohen si të zëvendësueshme nga konsumatorët ose klientët e tjerë, për sa u përket karakteristikave, çmimit dhe funksionimit të tyre dhe që ofrohen ose kërkohen nga ndërmarrjet në një zonë gjeografike me kushte të njëjta konkurrence, zonë kjo e cila veçohet nga zonat e tjera kufizuese.
35. Përcaktimi i tregut si në dimensionin e produktit dhe atë gjeografik, bëhet me qëllim që të identifikohen konkurrentët aktualë dhe potencialë të ndërmarrjeve që janë të përfshirë në atë treg, sjelljen e këtyre ndërmarrjeve, llogaritjen e pjesëve të tregut, përcaktimin e fuqisë së ndërmarrjes, strukturën e tregut me qëllim vlerësimin e konkurrencës në treg.
36. Tregu përkatës i produktit përfshin të gjitha ato mallra dhe/ose shërbime të cilat vlerësohen si të këmbyeshme ose të zëvendësueshme nga konsumatori, për arsye të karakteristikave të prodhimit, çmimeve dhe qëllimit të përdorimit të tyre. Kriteret për përcaktimin e tregut përkatës janë: zëvendësueshmëria nga ana e kërkesës, zëvendësueshmëria nga ana e ofertës, konkurrenca potenciale dhe barrierat e hyrjes në treg.
37. Sipas përcaktimit ligjor:
  - a. "Bar" është çdo lëndë ose kombinim lëndësh: i) që përdoret për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve në qeniet njerëzore; ii) që administrohen tek qeniet njerëzore, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të tyre.

- b. "Bar xhenerik" është bari, i cili ka të njëjtën përmbajtje cilësore dhe sasiore të lëndës aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike të barit origjinator, bioekuivalenca e të cilit, krahasuar me atë të barit origjinator, është vërtetuar nga studimet përkatëse të biodisponibilitetit.
38. Tregu përkatës i produktit janë barnat që prodhohen, importohen dhe tregtohen sipas përcaktimeve ligjore. Oferta për barna sigurohet nga prodhimi vendas si edhe nga importi i produktit.
39. Zëvendësueshmëria nga ana e ofertës nënkupton që kompanitë të jenë të afta të këmbëjnë produktet e tyre me produktet e tregut përkatës dhe ti tregtojnë ato në periudha afatshkurtra pa sjellë kosto shtesë, në përgjigje të ndryshimeve të vogla ose të përhershme të çmimeve.
40. Në këndvështrimin e ofertës, bari xhenerik është bar i destinuar për kurimin e një sëmundjeje specifike dhe është i pazëvendësueshëm nga barnat e tjerë xhenerik. Mbajtësit e patentës për barin xhenerik gëzojnë monopolin e këtij bari.
41. Mbështetur mbi principin aktiv të barit xhenerik dhe shitjes së patentës së tij nga mbajtësit e saj, ndërmarrjet prodhuese farmaceutike krijojnë barnat alternativ të cilët janë zëvendësues të njëri-tjetrit për sa kohë sigurojnë të njëjtën substancë aktive të barit. Parë në këtë këndvështrim, të gjithë barnat alternativ (tregtarë) janë zëvendësues të njëri-tjetrit brenda barit xhenerik.
42. Në aspektin teorik, zëvendësueshmëria nga ana e kërkesës, nënkupton që një rritje e çmimeve e bën një produkt më pak të pëlqyer nga konsumatorët, të cilët vendosin të blejnë më pak nga ai produkt dhe më shumë nga produktet zëvendësuese. Sikurse është theksuar edhe më lart, kërkesa për barna është inelastike pasi është mjeku ai që përcakton barin e nevojshëm që kanë nevojë pacientët, duke patur në konsideratë llojin e sëmundjes dhe terapinë e mjekimit. Për këto arsye, zëvendësueshmëria nga ana e kërkesës, do të ekzistojë vetëm në nivelin e barnave alternativ (tregtarë) dhe jo në nivelin e barit xhenerikë. *Tregu përkatës i produktit do të përkufizohet tregu i barnave xhenerikë.*
43. Tregu përkatës gjeografik përfshin zonën në të cilën ndërmarrjet janë përfshirë në ofertën dhe kërkesën e shërbimit, në të cilën kushtet e konkurrencës janë mjaftueshmërisht homogjene. *Zona gjeografike e tregimit me shumicë dhe pakicë të këtyre produkteve është territori i Republikës së Shqipërisë.*

## **III.2 Analiza e sjelljes**

### **III.2.1 Tregu i shitjes me shumicë të barnave**

44. Oferta në treg për barna sigurohet nga prodhuesit vendas të barnave si dhe nga ndërmarrjet importuese, për barna të prodhuara jashtë vendit.
45. Nëpërmjet DPD u administruan të dhënat mbi importin e barnave për periudhën hetimore me qëllim evidentimin e ndërmarrjeve që kanë realizuar vlerën më të madhe të importit të produkteve farmaceutike, nga ku rezultoi se: ndërmarrja Rejsi Farma SHPK zotëron 18.52 % të vlerës së importit të barnave, Delta Pharma-AL SHPK me 14.32 % dhe Intermed SHPK me 11.43%.
46. Për shkak të mungesës së një baze të dhënash mbi barnat xhenerik të regjistruar dhe të treguar në Shqipëri dhe në zbatim të nenit 33 të ligjit AK ju kërkoi 12 ndërmarrjeve më të mëdha të importit të barnave si dhe të gjitha ndërmarrjeve të prodhimit në vend informacion në lidhje me vlerën e



barnave të importuar/prodhuar duke përfshirë barnat OTC<sup>5</sup> dhe barnat me recetë, sasia dhe çmimi i barnave të tregtuar prej tyre dhe që janë alternativë e vetme në treg, si dhe sasia dhe çmimi i barnave më të shitur gjatë vitit 2019.

47. Në përgjigje të kërkesave tona, ndërmarrjet importuese dhe prodhuese kanë depozituar informacionin, i cili është përpunuar nga grupi i punës me qëllim vlerësimin e sjelljes së ndërmarrjeve që tregtojnë barna që janë alternative e vetme dhe kanë monopolin e barit xhenerik, në kuptim të nenit 9 të ligjit nr. 9121/2003, si dhe vlerësimin për barnat të cilat kanë alternativa në treg në kuptim të nenit 4 të ligjit nr. 9121/2003.
48. Mbështetur në analizën e të dhënave mbi vlerën e barnave të prodhuara në vend dhe të tregtuara nga ndërmarrjet e autorizuar për prodhim dhe tregtim, rezultoi se, ndërmarrja Profarma është prodhuesi më i madh farmaceutik në vend, i ndjekur nga Noval dhe Florfarma. Nga një kryqëzim i të dhënave të depozituar nga Profarma SHA dhe FSDKSH (lista e barnave të rimbursueshme), konstatohet se në listën e barnave të rimbursueshme, produktet e Profarma janë pothuajse në të gjitha rastet, alternativa më e lirë brenda barit xhenerik, duke mos ngritur dyshime për shkelje të mundshme të nenit 9 të ligjit nr. 9121/2003. Nuk u evidentuan çmime të njëjta të shitjes së barnave brenda barit xhenerik nga ndërmarrjet prodhuese të barnave në vend sipas parashikimeve të nenit 4 të ligjit nr. 9121/2003.
49. Nga përpunimi i të dhënave të depozituara nga ndërmarrjet Rejsi Farma SHPK, Delta Pharma – AL SHPK, Intermed SHPK, Megapharma SHPK, CFO Pharma SHPK, Trimed SHPK, Evita SHPK, Fufarma SHA, Medicamenta SHPK, Pegasus SHPK, Aldosch Farma SHPK, Incomed SHPK dhe Imi Pharma Albania SHPK, rezultoi ulje e lehtë e çmimit të shitjes së barnave të cilat ishin alternativë e vetme në treg gjatë vitit 2020 krahasuar me vitin 2019, gjë e cila nuk ngre dyshime për një shkelje të mundshme të nenit 9, pika 2, germa (a) të ligjit nr. 9121/2003. Mbështetur mbi çmimin e shitjes së 50 barnave më të shitur nga ndërmarrjet sa më sipër, nuk u evidentuan çmime të njëjta të shitjes së barnave brenda barit xhenerik e cila mund të binte në kundërshtim me nenin 4, pika 1 germa (a) të ligjit nr. 9121/2003. Ndërmarrjet importuese të barnave nuk disponojnë kontrata ekskluziviteti por ofrojnë në treg barna nga kompani të ndryshme farmaceutike dhe nuk aplikojnë kushte të diferencuara tregtimi për shpërndarësit farmaceutik apo për farmacitë e rrjetit me pakicë, sjellje të cilat mund të ngrinin dyshime për abuzim me pozitën dominuese në kuptim të nenit 9, pika 2, germa (c) dhe (ç) të ligjit nr. 9121/2003.
50. Gjithsesi mungesa e një baze të dhënash mbi sasinë e importit dhe prodhimin të barnave sipas emrit xhenerik nga ndërmarrjet prodhuese dhe importuese si dhe çmimi i shitjes së tyre në të gjitha nivelet e tregtimit nuk i dha mundësi AK të realizonte një analizë të plotë mbi sjelljen e ndërmarrjeve në treg sipas parashikimeve të nenit 4 dhe 9 të ligjit nr. 9121/2003.

### **III.2.1.1 Tregu i shitjes me shumicë të Barnave OTC (Over-the-Counter)**

51. “Barna që tregtohen pa recetë mjekësore”, sipas nenit 3, pika 8 të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, janë barna që përdoren për vetëmjekim dhe shiten e tregtohen në farmaci pa përshkrimin e mjekut (Over The Counter-OTC/barna mbi banak).

<sup>5</sup> OTC (over the counter) Barna të cilat shiten pa recetë të mjekut

52. Në dy dekadat e fundit, shumë vende evropiane lejuan shitjen e barnave pa recetë (OTC) jashtë farmacive. Kjo pritej të ulte çmimet me pakicë nëpërmjet rritjes së konkurrencës. Dëshmitë për ulje të tilla çmimesh janë të pakta<sup>6</sup>. Në studimin e kryer nga Mordor Intelligence, barnat OTC mund të ndahen sipas produktit në kategoritë: Produktet për kollën dhe të flohtin, Analgjezikët, Produktet dermatologjike, Produktet gastrointestinale, Vitamina Mineral dhe Suplemente (VMS), Produkte dietike/të humbjes së peshës, Produkte oftalmike, Ndihmuesit e gjumit dhe produkte të tjera.
53. Në Republikën e Shqipërisë lista e barnave OTC ndryshon sa herë Komisioni i Përhershëm i Barnave propozon për ndryshime në këtë listë. Lista e fundit është lista e miratuar me Urdhrin nr. 501, datë 3.07.2018 “Për miratimin e listës së barnave që tregtohen pa recetë mjekësore në Republikën e Shqipërisë”. Kjo listë përmban 813 barna të cilat mund të tregtohen pa recetë në farmacitë në Shqipëri. Të gjitha barnat OTC, klasifikohen si barna në kuptim të ligjit nr. 105/20014 dhe janë të pajisura me pullë të kontrollit të çmimit nga AKBPM. Ky çmim rregullohet nëpërmjet Vendimit të Këshillit të Ministrave.
54. Nga përpunimi i të dhënave të depozituara nga ndërmarrjet importuese dhe tregtuese të barnave konstatohet se për barnat OTC të regjistruar pranë AKBPM dhe të pajisura me pullën e kontrollit të çmimit, ndërmarrjet deklarojnë se: nuk kanë asnjë rol në përcaktimin e listës së barnave OTC; çmimi përcaktohet nga kompanitë prodhuese, mbi bazën e çmimit mesatar të shitjeve në vende të ndryshme vendoset çmimi përfundimtar, çmimi i blerjes së këtyre barnave ngarkohet me kostot e transportit si dhe kostot e përgjithshme dhe administrative, mbi të cilat aplikohet marzhi i fitimit të kompanisë; barnat regjistrohen nga AKBPM dhe pajisen me pullë të kontrollit të barit, pas miratimit të çmimit CIF nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale; sipas ndërmarrjeve produktet që nuk pajisen me pullë kontrolli nuk konsiderohen barna por suplemente ushqimore dhe vendosja e çmimit të tyre realizohet sipas si për çdo produkt tjetër jo-bar.
55. Gjatë procedurave hetimore u konstatua se, pranë farmacive tregtohen vitamina të cilat nuk ishin të pajisura me pullën e kontrollit të barit, të cilat trajtohen nga kompanitë importuese dhe farmacitë si suplemente ushqimore. Këto vitamina ishin të pajisura me një pullë nga ndërmarrjet importuese, të cilat përshkruanin karakteristikat e produktit dhe çmimin e shitjes me pakicë, i cili në disa raste ishte çmimi i rekomanduar.
56. Nga vlerësimi i legjislacionit dhe akteve rregullatore për trajtimin e barnave OTC dhe suplementeve ushqimore konstatohet se nuk ka një përcaktim të qartë ligjor të produkteve të klasifikuara si suplemente ushqimore. Trajtimi i barnave OTC parashikohet vetëm në ligjin nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar dhe nuk ka ndonjë akt nënligjor, përveç listës së miratuar sipas urdhrin nr. 501/2018 për barnat OTC që të përcaktojë qartë klasifikimin dhe çmimin e barnave OTC.
57. Në kushtet e krijuara nga COVID-19, kërkesa në treg për vitamina dhe minerale u rrit ndjeshëm duke rritur njëkohësisht dhe ofertën nëpërmjet futjes në treg të këtyre produkteve nga ndërmarrje

<sup>6</sup> “Entry and price competition in the over-the-counter drug market after deregulation: Evidence from Portugal” <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7384133/>

prodhuese, marka dhe paketime të shumëllojshme (pa pullë të kontrollit të barit), çmimi i të cilave rezultonte të ishte shumë më i lartë se në rastet kur bari kishte pullën e kontrollit.

58. *Vitaminat dhe mineralet e shitura nga farmacitë me dhe pa pullë të kontrollit çmimit të barit, janë zëvendësues të plotë brenda principit aktiv (emrit xhenerik) dhe si të tilla duhet të trajtohen si barna OTC, duke përcaktuar edhe çmimin e shitjes së tyre. Në këtë mënyrë rregullohet funksionimit i këtij tregu.*

### **III.2.2 Tregu i shitjes me shumicë i vaksinës anti-gripale**

59. Gjatë periudhës hetimore, u evidentua problematika në shitjen me shumicë dhe pakicë të vaksinës së gripit sezonal dhe në zbatim të nenit 34 të ligjit nr. 9121/2003, u kërkuar informacion nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM), në lidhje me autorizimet e tregtimit dhe përdorimit të vaksinës anti-gripale për vitin 2020. AKBPM informoi se janë importuar dhe janë hedhur për tregtim vaksinat INFLUVAC SUB-UNIT TETRA, me importues të autorizuar ndërmarrjen Megapharma SHPK; VAXIGRIP TETRA me importues të autorizuar ndërmarrjen Imi Pharma Albania SHPK dhe GC FLU Multi inj, me importues Institutin e Shëndetit Publik.
60. Nga inspektimet në rrjetin e farmacive në Tiranë në lidhje me tregtimin e vaksinës antigrip, u konstatua se vakcina "INFLUVAC SUB-UNIT TETRA" mund të gjendej vetëm pranë rrjetit të farmacive "Orange", ku ndërmarrja Megapharma SHPK zotëron 75% të kapitalit të rrjetit të farmacive "Orange". Farmacitë e tjera deklarojnë se nuk posedojnë vaksinën dhe se në të gjithë rastet e kërkesës për furnizim, gjatë fillimit të muajit tetor 2020, depoja e furnizimit Megapharma SHPK është shprehur se nuk disponon sasi për të kryer furnizimin e këtyre farmacive. Nga inspektimi rezultoi se farmacia "Orange", gjatë po të njëjtës periudhë, është furnizuar me vaksinën "INFLUVAC SUB-UNIT TETRA" nga shoqëria Megapharma SHPK dhe e tregton atë rregullisht.
61. Për këto arsye, Komisioni i Konkurrencës, bazuar në nenin 44 të Ligjit nr. 9121/2003, vlerësoi se ndodheshim përpara një rasti urgjence, pasi mos furnizimi i farmacive apo depove farmaceutike me vaksinën "INFLUVAC SUB-UNIT TETRA", të cilat operojnë në tregun e tregtimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore, sjell nxjerrjen nga tregu të këtyre ndërmarrjeve, për sa i përket produktit në fjalë. Nxjerrja nga tregu e ndërmarrjeve që ushtrojnë aktivitet në tregun tregtimit të barnave mund të sjellë një dëm të rëndë dhe të pariparueshëm për konkurrencën dhe ka të ngjarë të ketë shkelje të nenit 9 të ligjit nr. 9121/2003, për këto arsye me vendimin nr. 715, datë 15.10.2020 u vendos dhënia e masës së përkohshme ndaj ndërmarrjes Megapharma SHPK, duke e detyruar atë të furnizojë të gjitha depot dhe farmacitë e tjera, dhe jo vetëm rrjetin e farmacive "Orange", me vaksinën "INFLUVAC SUB-UNIT TETRA".
62. Në vijim të vlerësimit të zbatimit të masës dhënë ndërmarrjes Megapharma SHPK u kërkuar informacioni nga Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave (DPD), mbi sasinë e importuar të vaksinave antigripale për vitin 2020 dhe sasinë e importuar për vaksinën INFLUVAC SUB-UNIT TETRA për vitin 2020; nga Instituti i Shëndetit Publik (ISHP), mbi sasinë e importuar dhe të planifikuar nga ISHP për vaksinimin e popullatës si dhe të dhëna statistikore për vaksinimet e kryera për periudhën 2016-2019 me vaksinën e gripit sezonal.

63. Ndërmarrja Megapharma SHPK, pas njohjes me vendimin nr. 715, datë 15.10.2020 "Për marrjen e masës së përkohshme ndaj ndërmarrjes "Megapharma SHPK në tregun e tregtimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore", depozitoi pranë AK kërkesën për revokim të menjëhershëm të vendimit nr. 715, datë 15.10.2020.
64. Mbështetur në informacionin e depozituar nga ISHP, DPD, AKBPM, ndërmarrja Megapharma SHPK si dhe inspektimet e datës 29.10.2020 në rrjetin e farmacive, Komisioni i Konkurrencës, ftoi në seancë dëgjimore ndërmarrjen Megapharma SHPK, për tu shprehur për çështjen në fjalë.
65. Gjatë seancës dëgjimore të organizuar me Komisionin e Konkurrencës, ndërmarrja Megapharma SHPK informoi se ka porositur sasinë prej 9500 njësisish që në muajin janar 2020, gjatë të cilit ende nuk ishte shpallur gjendja e pandemisë COVID-19. Sasia e importuar ka qenë e mbështetur në eksperiencat e konsumit të vaksinës gjatë viteve të shkuara, si dhe kërkesës për furnizim të rrjetit të farmacive "Orange". Efektet e pandemisë dhe kërkesa në rritje për vaksinën antigripale gjeti të pa përgatitur si ndërmarrjen Megapharma ashtu edhe kompanitë prodhuese duke mos krijuar mundësinë e rritjes të sasisë për furnizim. Ndërmarrja, bazuar në informacionin e depozituar, informoi se ka furnizuar rreth 198 subjekte farmaceutike me rreth 1500 njësi vaksine, duke patur në konsideratë korrektësinë e këtyre subjekteve për likuidimin e detyrimeve financiare.
66. Nga përpunimi i të dhënave të administruara, u konstatua se, 70% e vaksinave janë shitur brenda rrjetit të farmacive "Orange". Duke qenë se shoqëria Megapharma gjatë kësaj periudhe ka qenë i vetmi ofrues i kësaj vaksine në treg, konstatohet se ka pozitë dominuese si në tregtimin dhe shpërndarjen e saj në tregun me shumicë dhe pakicë.
67. Në përfundim të këtij procesi, Komisioni i Konkurrencës nuk u shpreh me vendim në lidhje me pretendimet e ndërmarrjes Megapharma për revokimin e masës së përkohshme, e cila vazhdon të jetë ende në fuqi deri në mbyllje të procedurës hetimore.
68. Referuar nenit 9 pika 2, germa (c) të ligjit nr. 9121/2003, u konstatua se nëpërmjet mos-furnizimit të farmacive të tjera me këtë vaksinë, ndërmarrja Megapharma SHPK i ka vendosur ato në kushte të disfavorshme konkurrence. Kjo sjellje ka qenë e ndikuar nga 2 faktorë, rritja e menjëhershme e kërkesës për vaksinë anti-gripale për shkak të pandemisë Covid-19, si dhe integrimi vertikal mes ndërmarrjes Megapharma dhe farmacive të rrjetit "Orange". Gjatë analizës së çmimit të shitjes së vaksinës, konstatohet se Megapharma ka aplikuar të njëjtin çmim shitjeje si për rrjetin e farmacive "Orange" ashtu edhe në farmacitë e tjera, duke mos abuzuar me pozitën e saj dominuese, në kuptim të nenit 9, pika 2 të ligjit nr. 9121/2003.
69. Gjatë procedurave hetimore u evidentua që, në datën 06.11.2020, ndërmarrja Imi Pharma Albania SHPK kishte importuar 25,000 njësi të vaksinës "VAXIGRIP TETRA, suspencion for injection in pre-filled syringe, Quadrivalent influenza vaccine" dhe i kishte shitur tek distributorë sekondarë dhe në farmaci duke aplikuar çmime në varësi të sasisë së furnizimit, të cilat varionin nga 1268.8 lekë deri në 1304 lekë.
70. Në përfundim të vlerësimit të tregut të importit dhe tregtimit të vaksinës anti-gripale, u konstatua se ndërmarrja Megapharma SHPK zotëronte pozitë dominuese për një periudhë të shkurtër kohe, por pa shfaqur shenja të abuzimit me çmime të padrejta tregtimi. Refuzimi për furnizim nga kjo ndërmarrje ka qenë i influencuar nga faktorë të jashtëm dhe jo një sjellje direkt e ndërmarrjes, duke mos e klasifikuar si një sjellje abuzive në kuptim të nenit 9 të ligjit 9121/2003 "Për mbrojtjen e

konkurrencës”. Hyrja në treg e ndërmarrjes Imi Pharma Albania SHPK mbuloi kërkesën për furnizim nga subjektet e shitjes me pakicë farmaci, dhe kërkesën e konsumatorëve fundorë për produktin vaksinë antigripale.

71. Për sa më sipër, ndërmarrja Megapharma SHPK ka zbatuar masën e përkohshme dhënë me vendimin nr. 715, datë 15.10.2020 “Për marrjen e masës së përkohshme ndaj ndërmarrjes Megapharma SHPK në tregun e tregimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore”.
72. Gjatë procedurës hetimore në lidhje me shitjen e vaksinës “INFLUVAC SUB-UNIT TETRA”, u konstatua se ndërmarrje të licensuar në importin dhe tregtimin më shumicë të barnave, gëzonin kontrollin apo zotëronin kuota të kapitalit në farmaci apo rrjet farmacish, në tregun e shitjes me pakicë të barnave dhe konkretisht vakcina “INFLUVAC SUB-UNIT TETRA” mund të gjendej vetëm pranë rrjetit të farmacieve “Orange”, ku ndërmarrja Megapharma SHPK zotëron 75% të kapitalit të rrjetit të farmacieve “Orange”.
73. *Ekzistenca e integritimit vertikal të ndërmarrjeve importuese farmaceutike dhe farmacieve të rrjetit të pakicës, mund të krijojë premisa për një sjellje të mundshme abuzive në kuptim të nenit 9 të ligjit 9121/2003.*

### **III.2.3 Tregu i shitjes së oksigjenit të lëngshëm dhe gjeneratorëve të oksigjenit**

74. Mbështetur në vendimin e Komisionit të Konkurrencës nr. 707, datë 23.9.2020 “Për hapjen e hetimit paraprak në tregun e barnave dhe pajisjeve mjekësore”, u krye një vlerësim i tregut të shitjes së oksigjenit dhe pajisjeve që prodhojnë oksigjen (gjeneratorë të oksigjenit). Rritja e numrit të rasteve të personave të prekur nga COVID-19, rriti kërkesën e pacientëve në situatë të vështirë shëndetësore për oksigjen dhe pajisje që prodhojnë oksigjen. Autoriteti i Konkurrencës u vu në dijeni së çmimi i oksigjenit ishte i lartë dhe përbente një kosto të konsiderueshme në shpenzimet për kurimin e sëmundjes.
75. Në përputhje me nenin 18 të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” i ndryshuar, oksigjeni bën pjesë në listën e barnave të regjistruara në Republikën e Shqipërisë, dhe si i tillë llogaritja e çmimit bëhet duket respektuar marzhet e përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.
76. Ndërmarrjet e autorizuara për tregtimin e tij në Shqipëri ishin GTS – Gazra Teknike Shqiptare SHPK dhe Messer Albagaz SHPK.
77. Mbështetur në të dhënat e administruara gjatë procedurës hetimore, u konstatua se Gazra Teknike Shqiptare (GTS) ishte ofruesi kryesor i oksigjenit mjekësor dhe furnizues, bashkë me Messer Albagaz, i spitaleve publike dhe private në vend me oksigjen. Ndërmarrjet GTS dhe Messer Albagaz kanë ofruar oksigjen të lëngshëm për spitalet publike dhe private me çmimin 135 lekë/litër dhe vetëm GTS u ka shitur individëve oksigjen me çmim 100 lekë/litër.
78. Për shkak të rritjes së konsiderueshme të kërkesës për oksigjen në kushtet e pasojave nga virusi COVID-19, pacientët u përballën me kosto financiare të paparashikuara, përveç kostove të ilaçeve të tjera. Krahasimisht me konsumin e oksigjenit në shërbimin spitalor, konsumi nga individët ishte shumë i vogël, por me kosto të larta për një buxhet mesatar familjar. I konsideruar si bar, nëse

oksigeni do të ishte në listën e barnave me rimbursim, kostot financiare do të përballoheshin nga buxheti i shtetit, duke lehtësuar shpenzimet e pacientëve.

79. Nevojat për oksigjen në familje, gjatë kësaj periudhe u plotësuan dhe me anë të aparaturave gjeneratorë të oksigjenit (aparati siguron pastrimin e ajrit dhe pasurimin e tij me oksigjen), të cilat që jepeshin me qera nga ndërmarrja Gazra Teknike Shqiptare (GTS) si dhe një pjesë e madhe e depove farmaceutike (psh. New Medical + SHPK, Farma Net Albania, SHPK CFO Pharma SHPK, etj).
80. Nga sa më sipër, konstatohet se sjellja e ndërmarrjeve të cilat operojnë në tregun e shitjes së oksigjenit dhe pajisjeve të gjenerimit të oksigjenit, nuk bien në kundërshtim me ligjin nr. 9121, datë 28.07.2003 "Për mbrojtjen e konkurrencës". Çmimi i shitjes i oksigjenit në treg është i kontrolluar dhe bazohet mbi çmimet CIF të importit, të deklaruar nga ndërmarrjet mbajtëse të autorizimit të tregtimit, dhe nuk është ndikuar nga rritja e konsumit të oksigjenit përgjatë periudhës pandemike.

## **B. Pajisjet mjekësore**

81. Tregu i pajisjeve mjekësore funksionon në zbatim të ligjit nr. 89/2014, datë 17.07.2014 "Për pajisjet mjekësore", i ndryshuar, i cili përcakton parimet kryesore për rregullimin, organizimin dhe funksionimin e procesit të regjistrimit, mënyrën e shpërndarjes, vlerësimin e konformitetit, inspektimin dhe mbikëqyrjen e pajisjeve mjekësore.
82. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet. Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Të gjitha pajisjet mjekësore që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
83. Referuar nenit 3 të ligjit nr. 9121/2003 dhe udhëzimit "Për përcaktimin e tregut përkatës të produktit", u konstatua se tregu i pajisjeve mjekësore paraqet një kërkesë dhe një ofertë të ngurtë. Kërkesa e tregut për një pajisje mjekësore të caktuar përcaktohet nga nevoja të veçanta për atë pajisje. Oferta në treg për pajisje mjekësore është e përcaktuar paraprakisht nga kërkesa e tregut dhe nga nevoja specifike për të mundësuar një ekzaminim të caktuar. Për këto arsye, treg përkatës i produktit është çdo pajisje mjekësore që realizon një ekzaminim të caktuar.
84. Në zbatim të nenit 34 të ligjit, Autoriteti kërkoj informacion nga DPD në lidhje me pajisjet mjekësore të importuara nga ndërmarrje të pajisura në autorizim tregtimi gjatë periudhës hetimore, nëpërmjet të cilës u evidentuan ndërmarrjet importuese si dhe pajisjet mjekësore të importuara.
85. Nga përpunimi i të dhënave të DPD u evidentua që, gjatë periudhës hetimore, rreth 900 subjekte importuese kanë importuar pajisje dhe instrumente mjekësore të cilët përfshijnë një gamë shume të gjerë të pajisjeve mjekësore, një ose disa përdorimesh, të cilat trajtojnë problematikat shëndetësore deri në ato kozmetike, dentare etj.
86. Mbështetur në metodologjinë e hetimit dhe në rolin që pajisjet mjekësore luajnë si avantazh konkurrues për ndërmarrjet në tregun e shërbimeve mjekësore, Autoriteti mori në shqyrtim tre produktet me të shtrenjta, konkretisht Rezonancë; Skanerin dhe Elektrokardiogramen.

87. Mbështetur në të dhënat e DPD u evidentuan ndërmarrjet importuese të këtyre pajisjeve dhe në zbatim të nenit 33 të ligjit, Autoriteti kërkoi informacion nga ndërmarrjet: Health&Light SHPK, Medfau SHPK, BNT Electronics SHPK, MSE SHPK dhe Montal SHPK, mbi ekskluzivitetin që gëzojnë ndërmarrjet për pajisjet mjekësore që tregtojnë, blerjet dhe shitjet e realizuara gjatë periudhës hetimore, shërbimet e mirëmbajtjes të kryera nga ndërmarrjet gjatë periudhës hetimore. Në përgjigje të AK, është administruar i gjithë informacioni i kërkuar nga ndërmarrjet.
88. Nga të dhënat e administruara nga secila ndërmarrje, për tregun specifik të skanerave dhe rezonancave magnetike, është konstatuar se këto ndërmarrje nuk kanë kontrata ekskluzive me prodhuesit dhe markat e njohura të prodhimit të pajisjeve mjekësore. Të gjitha këto ndërmarrje vunë në dispozicion kontratat e tyre të distribucionit të cilat janë kryesisht kontrata 1 vjeçare me të drejtë rinovimi ose janë kontrata me një kohëzgjatje sa periudha e parashikuar në kushtet e procedurës së prokurimit publik të pajisjes mjekësore.
89. Duke parë të dhënat e dërguara nga këto ndërmarrje, vihet re se kërkesa për një pajisje të caktuar vjen nga nevoja e spitalit (qoftë ky shtetëror apo privat). Kjo kërkesë është specifike dhe e specifikuar në dokumentet e prokurimit publik. Ndërmarrjet të cilat ofertojnë për një pajisje të kërkuar, u vihet në dispozicion nga ndërmarrja prodhuese një kontratë përdorimi për pajisjen për të gjithë kohën e përdorimit të saj. Gjithashtu në këtë kontratë specifikohet edhe mundësia e mirëmbajtjes nga po e njëjta ndërmarrje e cila merr kontratën e tregtimit së pajisjes mjekësore.
90. Në përfundim të vlerësimit të tregut të pajisjeve mjekësore, u konstatua se legjislacioni në fuqi nuk vendos barriera ligjore për hyrjen në treg dhe tregtim, ekziston një numër i madh ndërmarrjesh importuese, por kërkesa për pajisje është inelastike dhe e përcaktuar nga nevoja për realizimin e procedurave të caktuara. Ndërmarrjet e tregtimit dhe mirëmbajtjes së pajisjeve mjekësore ofertojnë në rastet kur ka një kërkesë në treg për pajisje dhe nuk zotërojnë pjesë të tregut në mënyrë të qëndrueshme.
91. Për këto arsye, Autoriteti konstaton se në tregun e pajisjeve mjekësore nuk u evidentuan shenja të një sjellje të mundshme antikonkurruese nga ndërmarrjet në kuptim të nenit 4 dhe 9 të ligjit nr. 9121/2003 "Për mbrojtjen e konkurrencës".
92. Në përfundim të procedurave hetimore, Autoriteti i Konkurrencës konstatoi se:
- Fiksimi i çmimit të shitjes së barnave në çdo nivel tregtimi, të përcaktuara në VKM nr. 143, datë 18.2.2015 "Për përcaktimin e marzheve të tregtimit dhe fabrikimit të barnave", pika 1,2 dhe 3 sjell kufizim të konkurrencës në tregtimin me shumicë dhe pakicë të barnave.
  - Ekzistenca e integritimit vertikal të ndërmarrjeve importuese farmaceutike dhe farmacive të rrejtit të pakicës, mund të sjellë krijimin e pozitës dominuese në treg.
  - Mungesë e një bazë të dhënash për evidentimin, gjurmimin dhe ndjekjen e barit që importohet dhe tregtohet në të gjitha nivelet e tregtimit, e përcaktuar në ligjit nr. 10381, datë 24.2.2011 "Për miratimin e kontratës së koncesionit "Mbi Krijimin dhe Funkcionimin e Sistemit të Kontrollit të Pullave Fiskale", nuk mundëson vlerësimin e sjelljes së ndërmarrjeve që operojnë në treg.

#### **PËR KËTO ARSYE:**

Komisioni i Konkurrencës, bazuar në nenin 24, shkronja (d), nenin 26, nenin 43, pika 5 dhe nenin 69 dhe 70 të ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 "Për mbrojtjen e konkurrencës",

### VENDOSI:

- I. Mbyllet e procedurës së hetimit paraprak në tregun e barnave dhe pajisjeve mjekësore.
- II. T'i rekomandojë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale:
  - a. të propozojë ndryshime në vendimin e Këshillit të Ministrave nr. 143, datë 18.2.2015 "Për përcaktimin e marzheve të tregtimit dhe fabrikimit të barnave", pika 1,2 dhe 3, duke përcaktuar marzhe maksimale të tregtimit të barnave,
  - b. ngritjen e një sistemi elektronik të regjistrimit të barnave, apo aplikimi i "bar code" në regjistrimin fillestar të barit në territorin e Republikës së Shqipërisë, mekanizma që do të bëjnë të mundur që ndërmarrjet të konkurrojnë, nëpërmjet çmimit, në të gjitha nivelet e tregtimit,
  - c. të përcaktohen mekanizma kontrollues për regjistrimin, emetimin, shpërndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullës së kontrollit të barnave nga momenti i regjistrimit në doganë deri tek pacienti final.
- III. Ngarkohet Sekretari i Përgjithshëm për njoftimin e këtij vendimi të gjitha palëve të interesuara.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

### KOMISIONI I KONKURRENCËS

Leida MATJA

Zv/Kryetar

Rezana KONOMI

Anëtar

Adriana BERBERI

Anëtar

Durim KRAJA

Anëtar

