



**KONTROLLI I LARTË I SHTETIT**

**Raport i auditimit të ushtruar në Drejtorinë e Përgjithshme të FSDKSH  
dhe Drejtorinë e Përgjithshme të QSUNT/Shërbimi i Hematologjisë**

**RAPORT AUDITIMI TEMATIK**

**MBI**

**“AUDITIMIN E PËRPUTHSHMËRISË”**

**TIRANË, MARS 2024**

<b>NR.</b>	<b>Përmbajtja</b>	<b>Faqe</b>
<b>I</b>	<b>PËRMBLEDHJE EKZEKUTIVE</b>	3-4
<b>II</b>	<b>HYRJA</b>	5-7
1	Objektivat dhe qëllimi	5-5
2	Identifikimi i çështjes	5-5
3	Përgjegjësitë e strukturave drejtuese	5-5
4	Përgjegjësitë e audituesve	6-6
5	Kriteret e vlerësimit	6-6
6	Standardet e auditimit	6-6
7	Metodat e auditimit	7-7
8	Dokumentimi i auditimit	7-7
<b>III</b>	<b>PËRSHKRIMI I AUDITIMIT</b>	8-14
1	Informacion i përgjithshëm mbi subjektin nën auditim	8-8
2	Përshkrimi i rezultateve sipas drejtimeve të auditimit	8-14
<b>IV</b>	<b>REKOMANDIME</b>	15-16
<b>V</b>	<b>ANEKSE</b>	17-18

## I. PËRMBLEDHJE EKZEKUTIVE:

Bazuar në Autorizimin e Auditimit nr. 285/1, datë 23.02.2024, miratuar nga Kryetari i Kontrollit të Lartë të Shtetit, Kontrolli i Lartë i Shtetit kreu auditimin tematik “Mbi disponibilitetin në treg dhe trajtimin në linjën e tretë të mjekimit të pacientëve të diagnostikuar me Leucemi Limfoide Kronike (LLC), me barin “Ibrutinib 140 mg””. Auditimi u shtri në Drejtorinë e Përgjithshme të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH), Repartin e Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT dhe Farmacinë e FSDKSH në QSUNT.

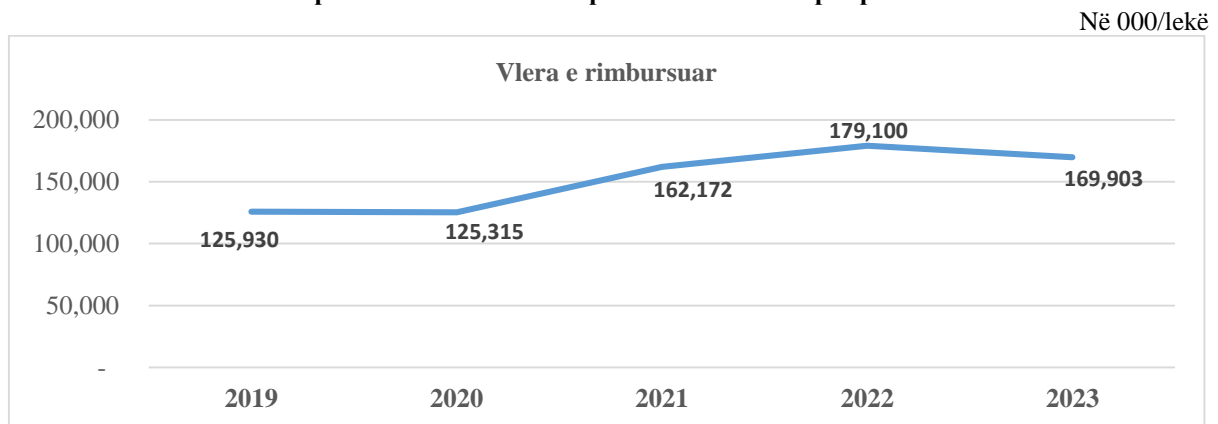
Ky auditim trajton problematikat e ngritura nga pacientët e diagnostikuar me LLC për mungesë të trajtimit me këtë bar, nga shtatori i vitit 2023 e në vazhdim.

KLSH e ka vlerësuar të rëndësishëm kryerjen e këtij auditimi për shkak të ndjeshmërisë së lartë, siç është jeta dhe cilësia e jetës së pacientëve me LLC, bazuar në Kartën Shqiptare e të drejtave të pacientëve, në faktin se: *“Të gjithë pacientet kanë të drejtë të mjekohen. Ata kanë të drejtë për kujdesie për shëndetin e tyre; ta përfitojnë atë sipas nevojave, si në raste akute ashtu dhe në raste kronike, të shërbimit parësor dhe spitalor si edhe të kujdesit në bashkësi, pa marrë parasysh aftësinë e tyre për të paguar”*.

Bari Ibrutinib, është pjesë e LBR që prej vitit 2018, sipas VKM nr. 218, datë 20.04.2018 “Për miratimin e LBR që rimbursohen nga FSDKSH dhe të masës së mbulimit të çmimit të tyre”. Mbulimi i shpenzimeve bëhet nga fondi i rimbursimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore i cili miratohet çdo vit, si zë i veçantë me ligjet përkatëse të buxhetit.

Nga të dhënat e marra në FSDKSH, shpenzimet e rimbursimit për barin “Ibrutinib” për periudhën 2018-2023 janë paraqitur në grafikun nr.1.

**Grafiku nr. 1 “Shpenzimet e rimbursimit për barin Ibrutinib për periudhën 2018-2023**



Burimi i të dhënave FSDKSH, përpunoi Grupi i auditimit

Gjatë kësaj periudhe (2018-2023), numri i pacientëve dhe shpenzimet e rimbursimit për trajtimin me Ibrutinib në linjë të tretë të mjekimit paraqitet në tabelën e mëposhtme:

**Tabela nr. 1 “Të dhëna mbi përdorimin e Ibrutinib”**

Përshkrimi	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Pacientë me LCC trajtuar në linjë të tretë të mjekimit me Ibrutinib	14	24	29	31	31	39
Receta të lëshuara numër	22	102	135	134	152	146
Sasia e Ibrutinib 140 mg.	3,330	17,730	18,090	23,400	25,920	25,290

Çmimi për njësi sipas LBR-ve	7,525			6,965		6,603
<b>Shpenzime rimbursimi</b>	<b>25,059,582</b>	<b>125,929,813</b>	<b>125,314,686</b>	<b>162,172,091</b>	<b>179,099,656</b>	<b>169,902,504</b>

Burimi i të dhënave FSDKSH, përpunoi Grupi i auditimit

Sa më sipër, auditimi u fokusua së pari, në disponibilitetin e këtij bari në treg, pjesë e LBR që prej vitit 2018, ku sipas verifikimit të kryer nuk ka rezultuar mungesë e tij, as në Depon Farmaceutike “R.F.” e cila ka kontratë me FSDKSH për futjen e këtij bari në Shqipëri dhe as në Farmacinë e rimbursimit në QSUNT dhe së dyti në shkaqet e mostrajtit të pacientëve me LLC gjatë kësaj periudhe, nga ku ka rezultuar se:

Referuar Rregullores së organizimit dhe funksionimit të Drejtorisë së Përgjithshme të FSDKSH dhe kontratave për lëshimin e recetës me rimbursim nga mjeku specialist i spitalit cituar më lart, nuk është përcaktuar qartë roli i strukturave në Drejtorinë e Përgjithshme të FSDKSH, QSUNT (repartete të shërbimit) dhe DSHSU në lidhje hartimin, miratimin, strukturat/hallkat në këtë proces, si dhe afatet që duhet të zbatohet secila prej tyre në lidhje me hartimin, shqyrtimin, miratimin, rishikimin si dhe njohjen e stafit me protokollin e përdorimit të barnave. Nuk ka korrespondencë të duhur midis strukturave të përfshira në këtë proces. Për çdo veprim të ndërmarrë nga repartet e shërbimeve në lidhje me institucione jashtë QSUNT, duhet të vihet në dijeni Drejtori i Përgjithshëm i QSNUT.

1. Nga shqyrtimi i Protokollit të përdorimit të barit “Ibrutinib” i vitit 2018, është evidentuar fakti se brenda tekstit të protokollit kemi dy qëndrime të kontradiktore, ku njëri nuk vendos afat për përdorimin e Ibrutinib, duke ju referuar dhe protokolleve të praktikës klinike dhe tjetri vendos afat në përdorim nga 18-24 muaj.
2. Përcaktimi i afatit nga 18-24 muaj, nuk është i mbështetur në asnjë prej udhërrëfyesve të protokolleve të praktikës klinike, pasi në to është cilësuar se: **“Ibrutinib do të përdoret deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacienti”, pra pa afat.**
3. Nga FSDKSH, referuar shkresave nr. 155, datë 18.09.2023, protokolluar në FSDKSH me nr. 3009, datë 22.09.2023 dhe shkresës datë 01.11.2023, protokolluar në FSDKSH me nr. 3636, datë 16.11.2023 të dërguar nga shefi i Shërbimit të Hematologjisë nuk ka patur përgjigje, mbi shqyrtimin dhe analizimin e kërkesës për rishikim të Protokollit të përdorimit të barit “Ibrutinib 140 mg” në lidhje me ndryshimin e kohëzgjatjes (pa afat) të përdorimit të tij në linjën e tretë të mjekimit të pacientëve me LLC, bazuar në udhërrëfyesit e praktikës klinike mjekësore, ku cilësohet trajtimi me Ibrutinib që në linjën e parë të mjekimit të pacientëve me LLC, si dhe përdorimi i tij pa afat deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacienti.

❖ **Theksojmë se, aktualisht nuk ka bar tjetër përveç Ibrutinib për trajtimin e pacientëve me LLC, linja e tretë e mjekimit.**

Realizimi i këtij auditimi u bazua në metodologjinë e auditimit të përcaktuar në Rregulloren e Procedurave të Auditimit në KLSH miratuar me Vendimin e Kryetarit nr. 7, datë 17.01.2024, si verifikimi i procedurave të ndjekura, është marrë informacioni për një rrethanë ose transaksion nga dy burime duke kryer krahasueshmërinë e tyre. Intervistimi, është përdorur intervistimi verbal i marrjes së informacionit nëpërmjet pyetjeve drejtuar personelit kyç të subjektit që auditohet. Raporte dhe informacione, janë shfrytëzuar raporte, analiza dhe informacione të cilat lidhen me objektivat e auditimit dhe problemet që lidhen me të.

Në përfundim të auditimit, u hartua Raporti Përfundimtar i Auditimit Tematik, bazuar në Letrat e punës, Aktverifikimin nr. 1, datë 28.02.2024 dhe Akt konstatimin nr. 1, datë 05.03.2024, protokolluar në FSDKSH me nr. 918/1, datë 05.03.2024 dhe në QSUNT me nr. 633/1, datë 06.03.2024, ku nga subjektet e audituara sipas tematikës së këtij auditimi të përcaktuar në Autorizimin e Auditimit, nuk janë paraqitur objeksione.

## **II. HYRJA**

Mbështetur në Ligjin 154/2014, datë 27.11.2014 “Për Organizimin dhe Funkcionimin e KLSH”, në zbatim të Autorizimit të Auditimit nr.285/1 prot. 23.02.2024, miratuar nga Kryetari i KLSH, në Drejtorinë e Përgjithshme të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH), Repartin e Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT dhe Farmacinë e FSDKSH në QSUNT u krye auditimi tematik “Mbi disponibilitetin në treg dhe trajtimin në linjën e tretë të mjekimit të pacientëve të diagnostikuar me Leucemi Limfoide Kronike (LLC), me barin “Ibrutinib 140 mg” nga Grupi i Auditimit me përbërje:

1. B.Z.
2. Q.M.

## **OBJEKTIVAT, FUSHËVEPRIMI DHE METODOLOGJIA**

### **1. Objektivat dhe qëllimi i auditimit.**

Objekt i këtij auditimi është auditimi tematik i përputhshmërisë, ku do të përcaktohet niveli i zbatimit të kriterëve të vlerësimit, referuar kuadrit rregullator të cilësuar në paragrafin nr. 5 “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 aplikuara 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 Këshillit të Ministrave, rregullore, kontrata, marrëveshje, instrumente të tjerë që përmbajnë rregulla se si duhet të menaxhohen transaksionet dhe zbatohen 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 korrigjuese 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 subjektit, nëpërmjet përcaktimit nga ana e audituesve, nëse janë zbatuar parimet e përgjithshme të sistemit të menaxhimit financiar të sektorit publik dhe të sjelljes me integritet të zyrtarëve të sektorit publik.

### **2. Identifikimi i çështjes.**

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

- Verifikimi i disponibilitetit të barit në treg.
- Shkaqet dhe pasoja e zbatimit të protokollit ekzistues të përdorimit të barit.
- Masat e marra nga strukturat përkatëse, për zgjidhjen optimale të problematikës, duke marrë në konsideratë raportin kosto-efikasitet.

### **3. Përgjegjësitë e strukturave drejtuese.**

Strukturat drejtuese të FSDKSH dhe QSUNT, janë përgjegjëse për funksionimin e sistemit të kontrollit të brendshëm, për përdorimin e burimeve financiare me ekonomikitet, efikasitet dhe efektivitet, në përputhje me politikat, ligjet dhe rregulloret e aplikuara (kriteret e vlerësimit), për fushat e veprimtarisë së FSDKSH në drejtim të mirë administrimit të fondeve buxhetore të përdorura për financimin e shërbimeve shëndetësore.

#### **4. Përgjegjësitë e audituesve.**

- Objektivi i audituesit të jashtëm publik lidhet me 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 konkluzion dhe/ose 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, gjithashtu aplikon edhe gjykimin dhe skepticizmin e tij profesional në punën audituese.
- Auditimi identifikon çështjet 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.
- 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.

#### **5. Kriteret e vlerësimit.**

- Ligji nr. 10383 datë 24.02.2011 "Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë" i ndryshuar.
- Ligj nr. 55/2022 "Për shërbimin spitalor në Republikën e Shqipërisë".
- Ligji nr.10296, datë 08.07.2010 "Për menaxhimin financiar dhe kontrollin", i ndryshuar.
- VKM nr. 124, datë. 5.3.2014, "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".
- 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" me ndryshime.
- Rregullore nr. 1, "Për funksionimin e FSDKSH-së", miratuar me Urdhrin nr. 277 datë 06.07.2020 të Drejtorit të Përgjithshëm.
- Rregullore nr. 2 "Mbi organizimin, funksionimin dhe përshkrimet e punës së DP të FSDKSH, miratuar me Urdhrin nr. 277 datë 06.07.2020 të Drejtorit të Përgjithshëm, etj.
- Kontrata "Për financimin e shërbimeve shëndetësore spitalore për vitin 2023" midis Drejtorisë së Shërbimeve Spitalore Universitare dhe QSU "Nënë Tereza", miratuar me Vendimin e Këshillit Administrativ të Fondit nr. 28, datë 19.12.2022.
- Udhërrëfyesit e protokollit të klinikës mjekësore.

**6. Standardet e auditimit të aplikuara në kryerjen e punës.** 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 400-499 "Parimet bazë të auditimit të përputhshmërisë".

Gjithashtu janë zbatuar dhe aplikuar standardet si më poshtë:

- ISSAI-140 "Sigurimin e cilësisë"
- ISSA 130 "Kodin Etik"
- ISSAI 2315 "Risku"
- ISSAI 2320-2450 "Materialiteti"
- ISSAI 2500 "Dokumentimi"

## **7. Metodatat e auditimit.**

Përzgjedhja e metodave të përdorura u mbështetet në vlerësimin e riskut, materialitetit, kostos dhe efikasitetit të auditimit, duke patur në fokus përmbushjen e qëllimit të procedurës së auditimit. Përsa i përket funksionimit të sistemit të kontrollit të brendshëm, zbatueshmërisë nga ana e subjektit të audituar të MFK-së, Grupi i auditimit ka kryer intervista verbale dhe teste kontrolli. Nga vlerësimi i riskut në fazën e planifikimit dhe në fazën e auditimit në terren, ka rezultuar se sistemi i kontrollit të brendshëm, ka funksionuar në mënyrën e duhur, si dhe është konsideruar me risk të ulët, për këtë arsye për dhënien e një vlerësimi sa më objektiv, profesional e të pavarur, të saktë, të plotë e të qartë për zbatimin e ligjshmërisë dhe korrektësisë (në auditimin e përputhshmërisë) nga ana e subjektit të audituar, janë aplikuar:

- Verifikimi i transaksioneve, është marrë informacioni për një rrethanë ose transaksion nga dy burime duke kryer krahasueshmërinë e tyre.
- Intervistimi, është përdorur intervistimi verbal i marrjes së informacionit nëpërmjet pyetjeve drejtuar personelit kyç të subjektit që auditohet.
- Raporte dhe informacione, janë shfrytëzuar raporte, analiza dhe informacione të cilat lidhen me objektivat e auditimit dhe problemet që lidhen me të.

**8. Dokumentimi i auditimit,** është mbështetur në kërkesat e Manualit të Auditimit të Përputhshmërisë, miratuar me Vendimin e Kryetarit të KLSH nr. 245, datë 29.12.2022, në Rregulloren e Procedurave të Auditimit në KLSH, miratuar me Vendimin e Kryetarit të KLSH nr. 7, datë 17.01.2024, Grupi i auditimit ka dokumentuar punën audituese në të gjitha fazat. Nga Grupi i auditimit janë plotësuar të gjitha dokumentet standarde të auditimit, si dhe është dokumentuar gjurma e auditimit për të gjitha procedurat e kryera prej tij.

### III. PËSHKRIMI AUDITIMIT

#### 1. Informacioni i përgjithshëm:

- **FSDKSH**, ushtron veprimtarinë në bazë të Ligjit nr. 10383, datë 24.02.2011 “Për sigurimin e detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar. Fondi organizohet dhe funksionon në bazë të statutit të Fondit, i cili është miratuar me VKM nr. 124, datë 05.03.2014 “Për miratimin e statusit të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar. Fondi drejtohet nga Këshilli Administrativ dhe Drejtori i Përgjithshëm. Këshilli Administrativ përbëhet nga 7 anëtarë, të cilët përfaqësojnë palët e interesuara në zhvillimin e skemës. Këshilli zgjedh Drejtorin e Përgjithshëm, me votim të fshehtë, me 2/3 e votave të gjithë anëtarëve të Këshillit Administrativ. Sigurimi i detyrueshëm i kujdesit shëndetësor financon paketat e shërbimeve të sigurimit të detyrueshëm, ku përfshihen: vizitat, ekzaminimet dhe trajtimet mjekësore në qendrat e kujdesit shëndetësor parësor publik dhe në spitalet publike; vizitat, ekzaminimet dhe trajtimet mjekësore në dhënës privat të kujdesit parësor dhe spitale private; barnat, produktet dhe trajtimet mjekësore nga dhënës të kontraktuar shërbimesh shëndetësore.

- **QSUNT**, është institucion shëndetësor publik kombëtar mjekimi, mësimdhënieje dhe kërkimi shkencor.

Spitalet/qendrat spitalore universitare realizojnë funksione diagnostikuese e trajtuese, në përmbushje të ofrimit të kujdesit shëndetësor terciar, si dhe funksione mësimore e kërkimore, shkencore, për të realizuar formimin universitar të specialistëve të shëndetësisë, si edhe për studentët/praktikantët, të cilët zhvillojnë studimet pranë institucioneve të arsimit të lartë për të kryer praktikat mësimore dhe kërkimore-shkencore.

Drejtimi administrativ i Spitaleve Universitare është në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë ndërsa drejtimi institucional është në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe të Ministrisë së Arsimit e Shkencës sipas Vendimit të Këshillit të Ministrave nr.70, datë 15.02. 2001.

Qendra Spitalore Universitare, sipas VKM Nr. 352, datë 09.09.1997, pika 5 është emëruar “Nënë Tereza” dhe është person juridik me zotësi të plotë për të vepruar.

Shërbimi mjekësor në QSUNT ushtrohet në përputhje me Kushtetutën e Republikës së Shqipërisë, Kodin e Punës, të Ligjit nr. 55/2022 “Për shërbimin Spitalor në Republikën e Shqipërisë”, Ligjit nr. 10383, datë 24.02.2011 “Për Sigurimin e detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, Ligjit nr. 8615, datë 01.06.2000 “Për Urdhrin e Mjekëve në Republikën e Shqipërisë”, si dhe akte të tjera ligjore e nënligjore që lidhen me veprimtarinë e saj.

#### 2. Përshkrimi i auditimit sipas drejtimeve të auditimit:

Në zbatim të tematikës së Autorizimit të Auditimit nr.285/1, datë 23.02.2024, protokolluar në FSDKSH me nr. 918, datë 26.02.2024 dhe në QSUNT me nr. 633, datë 28.02.2024 u shqyrtua dokumentacioni si më poshtë:

- Protokoll i përdorimit të barit “Ibrutinib”.
- Udhërrëfyesit e praktikës klinike të hematologjisë.
- Korrespondenca shkresore midis FSDKSH dhe Repartit të Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT.
- Të dhëna evidenciale mbi numrin e pacientëve me LLC të trajtuar me Ibrutinib (nga viti 2018-2023).
- Kontrata “Për financimin e shërbimeve shëndetësore spitalore për vitin 2023” ndërmjet Drejtorisë së Shërbimeve Spitalore Universitare dhe Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, miratuar me Vendimin e Këshillit Administrativ të Fondit nr. 28, datë 19.12.2022.

- Të dhëna mbi shpenzimet e rimbursimit të këtij bari nga 2018 deri në 2023.
- Mënyra e trajtimit të pacientëve me barin Ibrutinib nga viti 2018-2023, etj.

**1. Në lidhje me verifikimin e çështjes të përcaktuar në Autorizim, për mungesë të ofrimit të shërbimit mjekësor ndaj pacientëve me sëmundje hematologjike, si rezultat i mungesës së barit “Ibrutinib”, i cili përdoret për pacientët e diagnostikuar me leucemi kronike (LLC) ka rezultuar se:**

Nga informacioni i marrë (nga intervistimi verbal dhe dokumentacioni i vënë në dispozicion) në FSDKSH nga Drejtori i Përgjithshëm i FSDKSH, Drejtori i Drejtorisë së Rimbursimit të Barnave dhe Drejtori i Drejtorisë së Shërbimit Parësor dhe Spitalor, ka rezultuar se:

Gjatë kësaj periudhe, por edhe më parë nuk ka patur mungesë të disponibilitetit të këtij bari në Farmacinë e rimbursimit të barnave në QSUNT dhe në Depon farmaceutike “R. F.” e cila sipas kontratës me FSDKSH është subjekti i vetëm që fut këtë bar në Shqipëri.

Sipas informacionit dokumentar (të dhëna të sistemit) gjendja e Ibrutinib paraqitet si më poshtë:

- Në Farmaci 14 kuti \* 90 capsula/kuti = 1,260 capsula (gjendje më datë 27.02.2024)
- Në Depo 83 kuti \* 90 capsula/kuti = 7,470 capsula (gjendje më datë 31.12.2023)
- Në Depo 63 kuti \* 90 capsula/kuti = 5,670 capsula (gjendje më datë 27.02.2024)

Nga informacioni i marrë në QSUNT (nga intervistimi verbal dhe dokumentacioni mbi këtë bar) nga Drejtori i Farmacisë së QSUNT dhe Farmacinë e FSDKSH në QSUNT ka rezultuar se për këtë bar nuk ka patur mungesë disponibiliteti në treg.

Gjithashtu, u krye inventarizimi fizik i këtij bari në farmaci, për të cilin u mbajt Akt-verifikimi nr. 1, datë 28.02.2024 midis përfaqësuesit të KLSH dhe Përgjegjëses së Farmacisë, mbi gjendjen kontabël dhe fizike, e cila ka rezultuar pa diferenca, me gjendje 14 kuti \* 90 capsula/kuti = 1,260 capsula.

**Konkluzion 1:** Sa më sipër, mostrajtimi i duhur me këtë bar i pacientëve të diagnostikuar me LLC, nuk vjen për shkak të mungesës së disponibilitetit të tij në treg.

Për sa është trajtuar në akt verifikimin nr. 1, datë 28.02.2024, mbi gjendjen kontabël dhe fizike të barit “Ibrutinib”, në Farmacinë e rimbursimit në QSUNT, nuk janë paraqitur observacione.

**2. Në lidhje me verifikimin e çështjes të përcaktuar në Autorizim, për mungesë të ofrimit të shërbimit mjekësor ndaj pacientëve me sëmundje hematologjike, si rezultat i zbatimit të protokollit të përdorimit të barit “Ibrutinib”, i cili përdoret për pacientët e diagnostikuar me Leucemi Limfoide Kronike (LLC).**

**Nga auditimi ka rezultuar:**

Sipas informacionit dhe dokumentacionit të marrë në FSDKSH dhe nga shefi i Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT, mbi trajtimin me barin “Ibrutinib 140 mg” të pacientëve të diagnostikuar me LLC ka rezultuar se, ky bar është futur në Listën e Barnave të Rimbursueshme (LBR) sipas VKM nr. 218, datë 20.04.2018 “Për miratimin e LBR që rimbursohen nga FSDKSH dhe të masës së mbulimit të çmimit të tyre”. Futja e këtij bari në LBR u shoqërua me hartimin e Protokollit të mjekimit dhe është proceduar si më poshtë:

- Me shkresën nr. 1940, datë 25.04.2018, Drejtori i Përgjithshëm i FSDKSH, z. E.A. i është drejtuar Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT dhe për dijeni Drejtorit të Përgjithshëm të QSUNT, z. E.J., për “Hartimin e protokolleve të përdorimit të barnave të rimbursueshme të

vitet 2018” (bashkëngjitur modelin e protokollit të përdorimit të barit), afati i hartimit dhe dërgimit në FSDKSH deri më datë 30.04.2018.

- Shefi i Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT, znj. T.C., është përgjigjur me shkresën nr. 97, datë 02.05.2018, protokolluar në FSDKSH me nr. 1940/1, datë 02.05.2018 drejtuar z. E.A., Drejtor i Përgjithshëm i FSDKSH dhe për dijeni z. E.J., Drejtor i Përgjithshëm i QSUNT, si më poshtë:

*“Në përgjigje të shkresës me nr. 1940 prot., datë 25.04.2018, për hartimin e protokolleve të përdorimit të barnave të listës së rimbursimeve 2018, ju dërgojmë protokollin e përdorimit të barit Ibrutinib 140 mg, përfshirë në listën e re të barnave që rimbursohen nga Fondi për vitin 2018, sipas modelit të dërguar nga ana juaj (bashkëngjitur)”.*

### **2.1. Në lidhje me hartimin dhe miratimin e protokolleve të mjekimit është evidentuar se:**

- Në shkresën nr. 1940, datë 25.04.2018 të FSDKSH drejtuar Shërbimit të Hematologjisë për hartimin e protokolleve të përdorimit të barnave, nuk është cilësuar baza ligjore, nënligjore apo rregullative referuese për hartimin dhe miratimin e protokolleve të përdorimit të barnave.

- Nga shqyrtimi i dokumentacionit u konstatua se në Rregulloren “Mbi organizimin dhe funksionimin dhe përkrahjet e punës në Drejtorinë e Përgjithshme të FSDKSH” miratuar me Urdhrin nr. 277 datë 06.07.2020 të Drejtorit të Përgjithshëm, Kapitulli IV “Drejtoria e Kujdesit Parësor dhe Spitalor” në lidhje me protokollin mjekësor është cilësuar:

*“a. Merr në shqyrtim kërkesat e shërbimeve universitare mbi protokollin e përdorimit të barnave të rimbursuara dhe ja adreson drejtorive rajonale për zbatim;*

*b. Merr pjesë në grupet e punës të ngritura nga MSHMS për protokollin e trajtimit të sëmundjeve dhe udhërrëfyesit e praktikës klinike;*

*c. Merr në shqyrtim kërkesat e shërbimeve universitare mbi protokollin e përdorimit të barnave të rimbursuara dhe ja adreson DRF/DSHUS për zbatim”.*

### **Në asnjë prej paragrafëve të mësipërm nuk flitet për miratim të protokolleve të përdorimit të barnave nga FSDKSH.**

- Gjithashtu, në kontratën tip “Kontratë për lëshimin e recetës me rimbursim nga mjeku specialist i spitalit viti 2019” neni 5 “Detyrimet e DAPSHET/DRF” dhe sipas kontratës “Për financimin e shërbimeve shëndetësore spitalore për vitin 2023” ndërmjet Drejtorisë së Shërbimeve Spitalore Universitare dhe Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, miratuar me Vendimin e Këshillit Administrativ të Fondit nr. 28, datë 19.12.2022, neni 4 “Të drejta dhe detyrime të përgjithshme për Spitalin” është cilësuar:

*“Për lëshimin e recetave me rimbursim për barnat që tregtohen në farmacinë e spitalit do të nënshkruhet kontrata “Për lëshimin e recetës me rimbursim nga mjeku specialist për barnat që tregtohen në farmacinë e spitalit”, e cila nënshkruhet ndërmjet shefit të shërbimit, mjekut specialist të spitalit dhe DSHSU, sipas Aneksit nr. 6, pjesë përbërëse e kësaj kontrate”.*

### **Në nenin 6 të kësaj kontrate “Detyrimet e DSHSU”, është cilësuar:**

*“1. Të pajisë mjekun specialist me listën e barnave, udhëzimet dhe protokollin e përdorimit të barnave si dhe dokumentacionin e nevojshëm për ushtrimin e aktivitetit të tij në zbatim të kontratës, si dhe të sqarojë atë për çdo paqartësi lidhur me të gjitha aktet nënligjore të nevojshme për zbatimin e kësaj kontrate.*

**Konkluzioni 2:** Sa më sipër, referuar Rregullores së organizimit dhe funksionimit të Drejtorisë së Përgjithshme të FSDKSH dhe kontratave për lëshimin e recetës me rimbursim nga mjeku specialist i spitalit cituar më lart, ka rezultuar se:

**2.1.** Nuk është përcaktuar qartë roli i strukturave në Drejtorinë e Përgjithshme të FSDKSH, QSUNT (repartëve të shërbimit) dhe DSHSU në lidhje me hartimin, miratimin, rishikimin si dhe njohjen e stafit me protokollin e përdorimit të barnave, strukturat/hallkat në këtë proces, si dhe

afatet që duhet të zbatohet secila prej tyre, referuar ligjit nr.10296, datë 08.07.2010 “Për menaxhimin financiar dhe kontrollin”, i ndryshuar neni 16 “Detyrimi për përgatitjen dhe dokumentimin e gjurmës së auditimit”, ku cilësohet: “*Titullarët e njësive publike miratojnë gjurmët e auditimit për procedura që lidhen me veprimtari kryesore të njësisë dhe sigurojnë që të gjitha operacionet e njësisë publike dokumentohen në atë formë, që u mundëson audituesve të brendshëm, të jashtëm dhe autoriteteve mbikëqyrëse të kuptojnë mjedisin e kontrollit*”.

**2.2.** Nuk ka korrespondencë të duhur midis strukturave të përfshira në këtë proces. Për veprimet e ndërmarra nga Shërbimi i Hematologjisë, në raport me institucione jashtë QSUNT, nuk është vënë në dijeni Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT, referuar ligjit nr.10296, datë 08.07.2010 “Për menaxhimin financiar dhe kontrollin”, i ndryshuar, neni 11 “Përgjegjshmëria menaxheriale e menaxherëve të tjerë të njësisë” ku cilësohet: “*Menaxherët e tjerë të strukturave të të gjitha niveleve të njësisë publike janë përgjegjës dhe raportojnë dhe i japin llogari eprorit, sipas shkallës hierarkike*”.

**2.3.** Nga ana e DSHSU, nuk është evidentuar kjo problematikë, kur sipas të dhënave të vëna në dispozicion nga FSDKSH, në lidhje me barin Ibrutinib që prej vitit 2020 deri aktualisht janë 19 pacientë të trajtuar mbi afatin 18-24 muaj të cilësuar në protokollin e përdorimit të barit, pasi në kontratën “Për financimin e shërbimeve shëndetësore spitalore për vitin 2023” nenin 6 “Detyrimet e DSHSU” është cilësuar:

**2.** Personi i ngarkuar nga DSHSU verifikon recetën e gjeneruar nga mjeku specialist i spitalit dhe konfirmon recetën në sistem në lidhje me:

- **dhënien e barit në përputhje me kufizimet e listës dhe protokollin e përdorimit të barit.**  
- kohëzgjatjen e recetës në përputhje me udhëzimet e Fondit dhe sasinë e barnave të përshkruara.

**3.** Në rastet kur vërehen mos plotësim i elementëve të cilësuar më lart, si dhe në çdo rast tjetër, specialistit të DSHSU **i lind e drejta të mos konfirmojë recetën elektronike** dhe të kthejë të sëmurin tek mjeku për ripërshkrim të recetës ose anulim të saj.

**4. DSHSU ushtron kontroll për aktivitetin mjekësor në lidhje me recetën me rimbursim, konsultën e bërë nga shërbimi përkatës i QSUNT-së ose vendimin e komisionit mjekësor të shërbimit të QSUNT-së, zbatimin e kufizimeve të listës dhe protokollin e përdorimit të barnave, kartelën e të sëmurit me të gjitha ekzaminimet që mbështesin diagnozën dhe që përcaktojnë mjekimin si dhe kohëzgjatjen e mjekimit”.**

### **3. Pezullimi i përdorimit të këtij bari, pas afatit 24 muaj të përdorimit nga pacientët në linjë të tretë të mjekimit.**

Nga shqyrtimi i dokumentacionit mbi protokollin praktikës klinike dhe përdorimit të barnave rezultoi se:

- Me Urdhrin nr. 738, datë 22.10.2018 “Për miratimin e udhërrëfyesve të praktikës klinike mjekësore dhe protokolleve të praktikës klinike” janë miratuar 230 udhërrëfyes të praktikës mjekësore dhe protokolleve të praktikës klinike për shërbimet shëndetësore me temat përkatëse (në format elektronik), ku sipas listës bashkëngjitur është miratuar protokollin praktikës klinike për hematologjinë (UPK neoplazite limfoide dhe mieloide).

- Nga Shërbimi i Hematologjisë në QSUNT, është hartuar dhe miratuar nga shefi i Shërbimit, znj. T.C. “Udhërrëfyesi i praktikës klinike në Hemopatite malinje (neoplazite, limfoide dhe mieloide)”, përgatitur më 26.03.2018, rishikuar sipas udhërrëfyesit të datës 24.01.2019 dhe rishikimi i fundit datë 29.08.2023, miratuar nga shefi i Shërbimit të Hematologjisë, z. A.I..

Në këta udhërrëfyes (26.03.2018; 24.01.2019 dhe 29.08.2023), në paragrafin “Trajtimi” i LLC është cilësuar:

“Përdorimi i Ibrutinib, është i rekomanduar të përdoret që në linjën e parë dhe të dytë të trajtimit të LLC. **Linja e parë e mjekimit, të gjithë të semuret rekomandohet ibrutinib plus venetoclax ose venetoclax plus obinutuzumab. Ibrutinib vazhdohet deri në progresion të sëmundjes ose në intolerancë. Ne mungese të këtyre produkteve ne do të rekomandonim, obinutuzumab plus kimioterapi klasike”.**

CLL first line treatment 2019

Stage	Fitness	del(17p) or p53mut	IGVH	Therapy
Binet A-B, Rai 0-II, inactive disease	Irrelevant	Irrelevant	irrelevant	None
Active disease or Binet C or Rai III-IV	Go go	No	M	FCR (BR above 65 years) or ibrutinib*
			U	Ibrutinib or FCR (BR above 65 years)*
		Yes	irrelevant	Ibrutinib, venetoclax or Idelalisib+Rituximab (if contraindications for ibrutinib)
	Slow go	No	M	Chlorambucil + Obinutuzumab or Ibrutinib*
			U	Ibrutinib or Chlorambucil + Obinutuzumab*
		Yes	irrelevant	Ibrutinib or Venetoclax (+ Obinutuzumab) or Idelalisib+Rituximab (if contraindications for ibrutinib)

\* Consider and discuss with patient: long-term vs. fixed (6 m) duration therapy; lack of convincing evidence of overall survival differences; specific side effects of each therapeutic option: myelosuppression, infections, potential of secondary malignancies for CIT; cardiac toxicity, bleeding and autoimmune disease for Ibrutinib.

Referuar protokollit të dërguar në FSDKSH në vitin 2018 dhe në përdorim aktualisht nga Shërbimi i Hematologjisë evidentojmë faktin se:

- në paragrafin “Doza dhe mënyra e përdorimit”, faqe 2 është cilësuar: “Trajtimi duhet të vijojë deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacientit”, **pra pa afat;**
- në paragrafin e fundit “Kohëzgjatja e mjekimit” është cilësuar: “Deri në 18-24 muaj”, **pra me afat.**

Shërbimi i Hematologjisë prej vitit 2018 deri në shtator 2023, ka trajtuar sipas përcaktimit të bërë në protokollin e përdorimit të barit, paragrafin “Doza dhe mënyra e përdorimit”, faqe 2, ku është cilësuar: “Trajtimi duhet të vijojë deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacientit”, **pra pa afat** si dhe në Udhërrëfyesin e praktikës klinike në Hemopatite malinje të viti 2018 i rishikuar, ku cilësohet “Ibrutinib do të përdoret deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacienti”, **pra pa afat.**

### **Konkluzion 3:**

**3.1.** Sa më sipër, brenda tekstit të protokollit kemi dy qëndrime kontradiktore, ku njëri nuk vendos afat për përdorimin e Ibrutinib, në një linjë me protokollet e praktikës klinike dhe tjetri vendos afat në përdorim nga 18-24 muaj.

**3.2.** Përcaktimi i afatit nga 18-24 muaj, nuk është i mbështetur në asnjë prej dokumenteve të mësipërme, pasi në to është cilësuar se “Ibrutinib do të përdoret deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacienti”, **pra pa afat.**

#### **4.Mbi vazhdimin e trajtimit të pacientëve me LLC me barin Ibrutinib pa afat, heqjen e kufizimit të vendosur në paragrafin e fundit të protokollit.**

Për shkak të këtij kontradiksioni në protokollet e përdorimit të barit trajtuar më lart, shefi i Shërbimit të Hematologjisë i është drejtuar FSDKSH për heqjen e kufizimit të cilësuar në paragrafin e fundit të protokollit, si dhe vazhdimin e trajtimit të pacientëve me LLC me barin “Ibrutinib” pa afat, siç e kërkojnë udhërrëfyesit e protokollit të praktikës klinike, të cilat janë të mbështetura në studime të FDA<sup>1</sup>.

#### **Korrespondenca midis Shërbimit të Hematologjisë dhe FSDKSH.**

- Me shkresën nr. 153, datë 04.09.2023, protokolluar në FSDKSH me nr. 2730, datë 06.09.2023, shefi i Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT, z. A.I. i është drejtuar znj. A.Ç., Drejtore e Përgjithshme e FSDKSH, ku i kërkon mundësinë për të ndryshuar kohëzgjatjen e përdorimit të barit “Ibrutinib” e cila në protokollin e FSDKSH është përcaktuar 18-24 muaj. Nga shefi i Shërbimit të Hematologjisë është cituar se: *“Në të gjitha protokollet ndërkombëtare dhe në atë që ne kemi kërkuar, nga momenti i përfshirjes së tij në listën e barnave të rimbursueshëm përdorimi i tij është pa kufizim në kohë deri në rezistencë, progresion të sëmundjes apo intolerancë të pacientit ndaj tij (Ibrutinib), kjo është parashikuar edhe në protokollin e miratuar nga QSUT.”*

- Sa më sipër, Drejtori i Përgjithshëm i FSDKSH, znj. A.Ç. i është drejtuar shefit të Shërbimit të Hematologjisë, z. A.I. me shkresën nr. 2730/1, **datë 12.09.2023**, ku i kërkon informacion në lidhje me numrin e rasteve, dozën mesatare ditore si dhe kohëzgjatjen mesatare të mjekimit, për të bërë të mundur vlerësimin nga ana e Fondit të efektit financiar që mund të sjellin këto ndryshime të protokollit të barit Ibrutinib, ku i cilëson se: *“Aktualisht bari Ibrutinib përdoret për një periudhë të caktuar kohe 18-24 muaj”*.

Referuar përgjigjes së FSDKSH, ku i është cilësuar se afati i përdorimit është 18-24 muaj, Shërbimi i Hematologjisë ka ndërprerë mjekimin e pacientëve të trajtuar deri në shtator 2023 mbi afatin 24 muaj, si dhe ka ri kërkuar që të hiqet ky kufizim si më poshtë:

- Me shkresën nr. 155, **datë 18.09.2023**, protokolluar në FSDKSH me nr. 3009, datë 22.09.2023, shefi i Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT, z. A.I. i është drejtuar drejtores së Përgjithshme të FSDKSH, znj. A.Ç. për ndryshim të kohëzgjatjes së përdorimit të barit Ibrutinib 140 mg, në përgjigje të shkresës së saj nr. 2730/1, datë 12.09.2023 ku e informon për sa më poshtë:

*“Në përgjigje të shkresës tuaj më lejoni t’ju informoj se deri tani sipas regjistrimit tonë të konsultave në QSUNT janë trajtuar me Ibrutinib 140 mg **62 pacientë**, në linjë të tretë të mjekimit dhe mesatarisht 90 % e tyre janë në remission komplet hematologjik. Problem tjetër është se pas kësaj linje mjekimi nuk ka bare të tjera të disponueshme në Shqipëri.*

*FDA<sup>2</sup> e ka miratuar përdorimin e Ibrutinib në të sëmurët me LLC të trajtuar më parë dhe në kohë të gjata mjekimi deri në progresion të sëmundjes, intolerancë të mjekimit, pra pa afat kohor përdorimi. **Ky ka qenë protokollin e cilin shërbimi i ka dërguar FSDKSH për miratim.** Duke u bazuar në studimin<sup>3</sup>, Ibrutinib sot përdoret në linjë të parë të mjekimit.*

*Për momentin nuk ka studime as në linjë të parë të mjekimit **për mundësinë e ndërprerjes së mjekimit me Ibrutinib.***

<sup>1</sup> FDA “Food and Drug Administration” USA

<sup>2</sup> Studim i FDA “Ibrutinib versus Ofatumumab in Previously Treated Chronic Lymphoid Leukemia. N Engl J Med 2014; 371:2013-223”

<sup>3</sup> Burger JA, Barr PM, Robak T, et al. Long-term efficacy and safety of first line ibrutinib treatment for patients with CLL/SLL: 5 years of follow-up from the phase 3 RESONATE-2 study. Leukemia 2020; 34: 787-798.

*Pra, duke u nisur sa më sipër mendoj se **është e domosdoshme të hiqet kufizimi kohor i përdorimit me Ibrutinib në të sëmuret me LLC në linjë të tretë të mjekimit dhe të studiohet mundësia e përdorimit të tij në linjë të parë të mjekimit**”.*

- Me shkresën datë 01.11.2023, protokolluar në FSDKSH me nr. 3636, datë 16.11.2023, shefi i Shërbimit të Hematologjisë, z.A.I. i është drejtuar përsëri drejtorit të Përgjithshëm të FSDKSH, z. S.Z. në lidhje me Ibrutinib, ku cilëson:

*“Në vazhdim të korrespondencës sonë në lidhje me barin Ibrutinib më lejoni t’ju informoj se aktualisht janë rreth 18 të sëmuret të cilëve ju kemi ndërprerë mjekimin më këtë bar, sepse kanë kaluar dy vite nga trajtimi.*

*Në lejoni të risjell në vëmendjen tuaj se janë aktualisht rreth 62 të sëmuret të cilët mjekohen me Ibrutinib në linjë të tretë mjekimi, praktikisht për të gjithë këta të sëmuret do të kalojnë 2 vite.*

*Duhet shtuar këtu dhe ata të cilat fillojnë mjekimin për herë të parë.*

*Me gjithë koston e lartë të produktit për njësi, përdorimi i tij në linjë të parë dhe jo vetëm të mjekimit është me kosto-efektivitet të lartë, prandaj jeni të lutur të shikohet mundësia jo vetëm e zgjatjes së përdorimit të Ibrutinib në linjë të tretë mjekimi me mocionin “deri në progresion të sëmundjes ose në intolerancë”, por dhe të shtrihet si indikacion në linjë të parë të mjekimit të leucemisë limfoide kronike.*

*Ky produkt është me efikasitet të lartë dhe në LMNH tip Manto, për të cilën rekomandohet të vlerësohet mundësia e përfshirjes në listën e përdorimit”.*

**Konkluzion 4:** Nga FSDKSH, referuar shkresave nr. 155, datë 18.09.2023, protokolluar në FSDKSH me nr. 3009, datë 22.09.2023 dhe shkresës datë 01.11.2023, protokolluar në FSDKSH me nr. 3636, datë 16.11.2023 të dërguar nga shefi i Shërbimit të Hematologjisë, nuk është kthyer përgjigje, mbi shqyrtimin dhe analizimin e kërkesës për rishikim të Protokollit të përdorimit të barit “Ibrutinib 140 mg” në lidhje me ndryshimin e kohëzgjatjes (pa afat) të përdorimit të tij në linjën e tretë të mjekimit të pacientëve më LLC, si dhe futjen e këtij bari në linjën e parë të mjekimit të pacientëve me LLC.

Nga Grupi i auditimit u kërkua nga FSDKSH që të përlllogaritej me përafërsi se sa mund të jenë shpenzimet e rimbursimit të barit Ibrutinib, nëse vazhdon trajtimi pa afat në vitin 2024. Nga FSDKSH u paraqitën të dhënat sipas Tabelës anekse nr. 4 , mbi efektet financiare të përdorimit të Ibrutinib pa afat parashikuar për vitin 2024, nëse hyjnë në trajtim në linjë të tretë 18 pacientët që ju është ndërprerë mjekimi për shkak të tejkalimit 24 muaj të trajtimit, si dhe 62 pacientët që janë në trajtim në linjë të tretë brenda afatit 18-24 muaj, ku është parashikuar vlera e rimbursimit në shumën 570,568,320 lekë.

**Konkluzion 5:** Sa më sipër, përlllogaritja e efekteve financiare në shumën 570,568,320 lekë, nuk është bërë në mënyrën e duhur. Përlllogaritja e efekteve financiare duhet të jetë e koordinuar me Shërbimin e Hematologjisë në QSNUT, ku të merret në konsideratë ecuria e pacientëve të diagnostikuar me LLC në të tre linjat e mjekimit dhe veçanërisht në linjën e tretë të mjekimit; marrja në analizë e faktit sa % e tyre kanë tejkaluar afatin 18-24 muaj duke u nisur nga viti 2023 deri aktualisht; sa është mesatarja e trajtimit pas afatit 24 muaj të pacientëve në linjë të tretë të trajtimit; raporti kosto/efektivitet midis trajtimit të pacientit me Ibrutinib në kushte ambulatorë, apo trajtimi i tyre në kushte hospitalizomi referuar gjithë kostove përkatëse, duke priorizuar cilësinë e jetës së pacientit me LLC, gjatë kësaj periudhe.

<b>Theksojmë se, aktualisht nuk ka bar tjetër përveç Ibrutinib për trajtimin e pacientëve me LLC linja e tretë e mjekimit.</b>
--

## IV. GJETJE DHE REKOMANDIME:

### A. MASA ORGANIZATIVE

#### 1. Gjetje nga auditimi:

- Nga auditimi mbi trajtimin e pacientëve të diagnostikuar me Leucemi Limfoide Kronike (LLC) në Shërbimin e Hematologjisë në QSUNT ka rezultuar se, nga shtatori i vitit 2023 dhe aktualisht është ndërprerë trajtimi i pacientëve të diagnostikuar me LLC, në linjë të tretë mjekimi me medikamentin e vetëm trajtues “Ibrutinib 140 mg”, si rezultat i një kufizimi të përcaktuar në paragrafin e fundit të protokollit të përdorimit të barit, dërguar nga Shërbimi i Hematologjisë me shkresën nr. 97, datë 02.05.2018, protokolluar në FSDKSH me nr. 1940/1, datë 02.05.2018, ku cilësohet: “Kohëzgjatja e mjekimit me Ibrutinib 140 mg” është nga 18 deri në 24 muaj, si dhe i shkresës nr. 2730/1, datë 12.09.2023, ku FSDKSH pas kërkesës së Shërbimit të Hematologjisë për mundësinë e heqjes së kufizimit cilëson se: *“Aktualisht bari Ibrutinib përdoret për një periudhë të caktuar kohe 18-24 muaj”*.
- Shërbimi i Hematologjisë në QSUNT prej vitit 2018 deri në shtator 2023, ka trajtuar pa afat me Ibrutinib, pacientët në linjën e tretë të mjekimit, referuar përcaktimit të bërë po në këtë protokoll të përdorimit të barit, specifikisht në paragrafin “Doza dhe mënyra e përdorimit”, ku është cilësuar: *“Trajtimi duhet të vijojë deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacientit”*, **pra pa afat**, si dhe në Udhërrëfyesin e praktikës klinike në hemopatite malinje të viti 2018 i rishikuar, ku cilësohet *“Ibrutinib do të përdoret deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacientit”*, **pra pa afat**.
- Theksojmë faktin se brenda tekstit të protokollit të përdorimit të barit dërguar nga Shërbimi i Hematologjisë me shkresën nr. 97, datë 02.05.2018, protokolluar në FSDKSH me nr. 1940/1, datë 02.05.2018, **kemi dy qëndrime kontradiktore**, ku njëri nuk vendos afat për përdorimin e Ibrutinib, në një linjë me protokollet e praktikës klinike dhe tjetri vendos afat në përdorim nga 18-24 muaj dhe ky afat nuk është i mbështetur në asnjë prej dokumenteve të mësipërme, pasi në to është cilësuar se *“Ibrutinib do të përdoret deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacientit”*, **pra pa afat**.

*(Më hollësisht gjetjet janë trajtuar në faqe 8-14 të Projekt Raportit të Auditimit)*

**1.1.Rekomandimi:** Shefi i Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT, të rifillojë në mënyrë të menjëhershme përdorimin e barit “Ibrutinib” bazuar në Protokollin e përdorimit të barit paragrafi “Doza dhe mënyra e përdorimit”, ku është cilësuar: *“Trajtimi duhet të vijojë deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacientit”*, si dhe në Udhërrëfyesin e praktikës klinike në Hemopatite malinje të rishikuar në vitin 2023, për të gjithë pacientët e linjës së tretë të mjekimit, të cilët prej shtatorit të vitit 2023, janë pa asnjë mjekim duke qenë se “Ibrutinib” është bari i vetëm që përdoret në linjën e tretë të mjekimit të pacientëve me LLC.

**Menjëherë**

**1.2.Rekomandimi:** Drejtori i Përgjithshëm dhe shefi i Shërbimit të Hematologjisë në QSUNT, të marrin masa të menjëhershme për hartimin e Protokollit të përdorimit të barit “Ibrutinib 140 mg” me ndryshimet e mëposhtme, miratimin dhe përcjelljen në FSDKSH ku:

- “Kohëzgjatja e mjekimit” është: “Nga 18 deri në 24 muaj”;
- “Kohëzgjatja e mjekimit” bëhet: “Trajtimi duhet të vijojë deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacientit”.

**Menjëherë**

**1.3.Rekomandimi:** Drejtori i Drejtorisë së Përgjithshme të FSDKSH, të marrë masa të menjëhershme për miratimin e ndryshimit në Protokollin e përdorimit të barit “Ibrutinib” të kërkuar nga Shërbimi i Hematologjisë, duke bërë ndryshimin si më poshtë:

- “Kohëzgjatja e mjekimit” është: “Nga 18 deri në 24 muaj”;
- “Kohëzgjatja e mjekimit” bëhet: “Trajtimi duhet të vijojë deri kur sëmundja të përparojë ose kur nuk tolerohet më nga ana e pacientit”.

**Menjëherë**

**1.4. Rekomandimi:** Drejtori i Përgjithshëm i FSDKSH, Drejtori i Drejtorisë së Kujdesit Parësor dhe Spitalor dhe Drejtorja e Rimbursimit në FSDKSH në bashkëpunim me Drejtorin e Përgjithshëm të QSUNT, Shërbimin e Hematologjisë në QSUNT, të marrin masa për përlllogaritjen e efekteve financiare të trajtimit të pacientëve më LLC me Ibrutinib pa afat në linjën e tretë të mjekimit si dhe të vlerësohet mundësia e përdorimit të Ibrutinib në linjë të parë dhe të dytë mjekimi, referuar Udhërrëfyesit të praktikës klinike në Hemopatite malinje (neoplazite, limfoide dhe mieloide) duke analizuar: ecurinë e pacientëve të linjës parë, të dytë dhe të tretë të mjekimit; marrja në analizë e faktit sa % e tyre kanë tejkaluar afatin 18-24 muaj; sa është mesatarja e trajtimit pas afatit 24 muaj të pacientëve në linjë të tretë të trajtimit; raporti kosto/efektivitet midis trajtimit të pacientit me Ibrutinib në kushte ambulatorie, apo trajtimi i tyre në kushte hospitalizomi, referuar gjithë kostove përkatëse duke prioritetizuar cilësinë e jetës së pacientit me LLC. Përdorimi i barit Ibrutinib referuar Udhërrëfyesit të praktikës klinike në Hemopatite malinje (neoplazite, limfoide dhe mieloide), si dhe efektet e mundshme financiare të bëhen pjesë e LBR së barnave të vitit 2024.

**Menjëherë**

**2. Gjetje nga auditimi:** Nga auditimi ka rezultuar se nuk është përcaktuar qartë roli i strukturave në Drejtorinë e Përgjithshme të FSDKSH, QSUNT (reparteve të shërbimit) dhe DSHSU në lidhje hartimin, miratimin, rishikimin si dhe njohjen e stafit me protokollin e përdorimit të barnave, strukturat/hallkat në këtë proces, si dhe afatet që duhet të zbatohet secila prej tyre, referuar ligjit nr.10296, datë 08.07.2010 “Për menaxhimin financiar dhe kontrollin”, i ndryshuar neni 16 “Detyrimi për përgatitjen dhe dokumentimin e gjurmës së auditimit”.  
(Më hollësisht gjetjet janë trajtuar në faqe 8-14 të Projekt Raportit të Auditimit)

**2.1.Rekomandimi:** Drejtori i Drejtorisë së Përgjithshme të FSDKSH, të marrë masa për hartimin dhe miratimin e formularit tip mbi hartimin e protokolleve të përdorimit të barnave të rimbursueshme nga farmacitë e rimbursimit në spitalet universitare.

**Deri në 30.05.2024**

**2.2. Rekomandimi:** Drejtori i Përgjithshëm i FSDKSH, Drejtori i Përgjithshëm i QSUNT në bashkëpunim me DSHSU, të marrin masa për hartimin e një udhëzuesi mbi hartimin e protokolleve të përdorimit të barnave, nga shërbimet në spitalet universitare, në përputhje Udhërrëfyesit të praktikës klinike në Hemopatite malinje (neoplazite, limfoide dhe mieloide).

**Deri në 30.05.2024**

## V. ANEKSE

**Tabela nr. 1 “Të dhëna mbi pacientët e trajtuar me Ibrutinib”**

Përshkrimi	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Mbi 24 muaj
Pacientë me LLC (total)	14	24	29	31	31	39	
Pacientë të trajtuar me Ibrutinib ≥ 24 muaj			1	6	6	6	<b>19</b>
Pacientë të trajtuar më Ibrutinib ≤ 24 muaj	14	24	28	25	25	33	

Burimi i të dhënave FSDKSH, përpunoi Grupi i auditimit

**Tabela nr. 2 “Të dhëna mbi Ibrutinib për periudhën 2018-2024 (në lekë)”**

Përshkrimi	2018	2019	2020	2021	2022	01.05.2023
Çmimi për njësi sipas LBR	7,525			6,965		6,603
Shpenzime rimbursimi	25,059,582	125,929,813	125,314,686	162,172,091	179,099,656	169,902,504

Burimi i të dhënave FSDKSH, përpunoi Grupi i auditimit

**Tabela nr. 3 “Të dhëna mbi përdorimin e Ibrutinib”**

Përshkrimi	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Pacientë me LCC trajtuar në linjë të tretë të mjekimit me Ibrutinib	14	24	29	31	31	39
Receta numër	22	102	135	134	152	146
Sasia	3,330	17,730	18,090	23,400	25,920	25,290
<b>Shpenzime rimbursimi</b>	<b>25,059,582</b>	<b>125,929,813</b>	<b>125,314,686</b>	<b>162,172,091</b>	<b>179,099,656</b>	<b>169,902,504</b>

Burimi i të dhënave FSDKSH, përpunoi Grupi i auditimit

**Tabela nr. 4 “Parashikimi i shpenzimeve të rimbursimit për vitin 2024, në lekë”**

Pacient	Muaj (Sasi)	Viti(Sasi)	Çmimi	Rimbursimi
1	90	1,080	6,603.80	7,132,104
80	7,200	86,400	6,603.80	570,568,320

Burimi i të dhënave FSDKSH, përpunoi Grupi i auditimit

**Tabela nr. 5 “Të dhëna mbi numrin e recetave, sasinë e barit Ibrutinib dhe shpenzimet e rimbursimit periudha 2018 deri 2024”**

Numri recetave	Sasia	Shuma e rimbursuar në lekë
1	180	1,354,572
14	2,160	14,991,883
1	180	1,354,572
1	180	1,354,572
1	180	1,354,572
12	2,070	14,828,537
4	720	4,994,921
13	2,250	15,393,369
8	1,440	10,309,396
1	180	1,188,684
9	1,440	10,026,475
1	90	621,821
1	180	1,262,977
26	4,230	29,174,179
3	540	3,730,925
21	3,420	23,973,170
31	5,220	36,492,019
2	360	2,377,368
9	1,440	10,244,263
8	1,260	8,445,461
4	720	4,954,212
5	810	5,349,078
15	2,430	16,739,293
13	2,250	15,450,871
12	2,070	14,147,183
11	1,890	12,755,462
6	900	5,943,420

27	4,230	29,541,062
16	2,610	17,935,610
15	2,520	17,313,789
17	2,610	18,171,715
27	4,410	30,449,368
6	990	6,587,631
3	540	3,566,052
21	3,330	23,006,349
16	2,970	20,352,669
6	1,080	7,561,580
23	3,780	26,016,736
1	180	1,354,572
15	2,520	17,356,025
13	2,070	14,606,676
20	3,240	22,655,236
18	2,790	19,571,575
15	2,520	17,373,835
18	2,970	20,415,260
8	1,440	9,979,664
20	3,240	22,381,980
32	5,130	35,814,733
11	1,800	12,777,343
7	1,170	7,826,184
16	2,520	17,763,614
9	1,620	11,147,994
1	180	1,253,819
12	1,800	12,666,413
12	2,160	14,693,692
13	2,160	14,643,823
9	1,530	10,278,356
4	630	4,210,263
4	720	4,904,343
4	630	4,340,533
7	1,260	8,420,526
18	2,700	18,642,411
1	180	1,354,572
2	360	2,377,368
5	900	5,943,420
1	180	1,238,553
<b>706</b>	<b>116,460</b>	<b>805,308,592</b>

Burimi i të dhënave FSDKSH

**Tabela nr. 6 “Trajtimi i pacientëve me Ibrutinib sipas mjekëve (2018-2023)”**

Mjeku	Pacientë Numër	Receta Numër	Ibrutinib 140 mg Numër capsula	Rimbursuar Shuma/lekë	Trajtuar më tepër se 24 muaj
1	21	173	28,980	199,618,161	5
2	27	291	48,330	333,710,055	9
3	24	134	21,780	151,603,128	4
4	6	50	8,100	56,267,639	1
5	14	49	7,740	53,745,763	
6	6	9	1,530	10,363,843	
<b>Totali</b>	<b>98</b>	<b>706</b>	<b>116,460</b>	<b>805,308,589</b>	<b>19</b>

Burimi i të dhënave FSDKSH, përpunoi Grupi i auditimit

*Për sa më sipër, paraqitet ky Raport Auditimi.*

## KONTROLLI I LARTË I SHTETIT