



Republika e Kosovës • Republika Kosovo • Republic of Kosovo
Institucioni i Avokatit të Popullit • Institucija Ombudsmena • Ombudsperson Institution

RAPORT

I

AVOKATIT TË POPULLIT

A.nr.526/2023

R.nr. 812/2024

R.nr.867/2024

Në lidhje me ndërmarrjen e veprimeve përkatëse në drejtim të zgjerimit të Listës së Barnave Esenciale, duke përfshirë barna të reja që mund të përmirësojnë ndjeshëm shëndetin dhe cilësinë e jetës së qytetarëve që vuajnë nga sëmundje të rënda

Drejtuar: Z. Arben Vitia, ministër
Ministria e Shëndetësisë

Kopje: Z. Habit Hajredini, drejtor
Zyra e Kryeministrit, Zyra për Qeverisje të Mirë

Prishtinë, më 20 dhjetor 2024

Qëllimi i raportit

1. Qëllimi i këtij raporti është të bëjë thirrje për Ministrinë e Shëndetësisë që ta zgjerojë listën e barnave esenciale, duke përfshirë bama të reja që mund të përmirësojnë ndjeshëm shëndetin dhe cilësinë e jetës së qytetarëve që vuajnë nga sëmundje të rënda dhe që kanë nevojë të domosdoshme për trajtim mjekësor më efektiv.

Baza kushtetuese dhe ligjore

2. Sipas nenit 135, paragrafi 3, të Kushtetutës së Republikës së Kosovës: *"Avokati i Popullit ka të drejtë të bëjë rekomandime dhe të propozojë masa, nëse vëren shkelje të të drejtave dhe lirive të njeriut nga ana e organeve të administratës publike dhe organeve të tjera shtetërore."*
3. Gjithashtu edhe sipas Ligjit nr. 05/L-019 për Avokatin e Popullit, me përgjegjësitë e përcaktuara me nenin 18, paragrafët 1, 2, 4, 5, 6 dhe 8.
4. Me dërgimin e këtij raporti tek institucioni përgjegjës, Avokati i Popullit synon t'i kryejë përgjegjësitë kushtetuese dhe ligjore të përmendura më sipër.

Instrumentet ligjore të zbatueshme në Republikën e Kosovës

5. Kushtetuta e Republikës së Kosovës (më tej: Kushtetuta), neni 7 [Vlerat], paragrafi a, përcakton: *"Rendi Kushtetues i Republikës së Kosovës bazohet në parimet e lirisë, paqes, demokracisë, respektimit të të drejtave dhe lirive të njeriut dhe sundimit të ligjit, mos diskriminimit, të drejtës së pronës, [...]"*
6. Neni 21 i Kushtetutës përcakton: *"Republika e Kosovës mbrohet dhe garanton të drejtat e njeriut dhe liritë themelore [...]"*
7. Neni 22 i Kushtetutës, ku janë të radhitura instrumentet ndërkombëtare për të drejtat e njeriut: *"Zbatohen drejtpërdrejtë në Republikën e Kosovës dhe kanë prioritet, në rast konflikti, ndaj dispozitave të ligjeve dhe akteve të tjera të institucioneve publike."* Në mesin e këtyre instrumenteve ndërkombëtare, Avokati i Popullit veçon Konventën Evropiane për Mbrojtjen e të Drejtave të Njeriut dhe Lirive Themelore të Njeriut dhe Protokollet e saj (KEDNJ).
8. Neni 6 i KEDNJ-së [E drejta në një proces të rregullt], paragrafi 1, përcakton: *"Çdo person ka të drejtë që çështja e tij të dëgjohet drejtësisht, publikisht dhe brenda një afati të arsyeshëm nga një gjykatë e pavarur dhe e paanshme, e krijuar me ligj, e cila do të vendosë si për mosmarrëveshjet në lidhje me të drejtat dhe detyrimet e tij të natyrës civile, ashtu edhe për bazueshmërinë e çdo akuze penale në ngarkim të tij [...]"*
9. Neni 13 i KEDNJ-së përcakton: *"Çdo njeri, të cilit i janë shkelur të drejtat dhe liritë e garantuara me këtë Konventë, ka të drejtë për mjetet ligjore efektive për rivendosjen e së drejtës nga një autoritet kombëtar, pavarësisht se shkelja mund të jetë bërë nga persona që veprojnë në përmbushje të funksioneve të tyre zyrtare."*

Rrethanat e rastit

Faktet, dëshmitë dhe informatat të cilat i ka Avokati i Popullit, e të cilat ia kanë ofruar ankuesit dhe të mbledhura nga hetimi i bërë, përmbledhen si në vijim:

10. Avokati i Popullit, në bazë të nenit 16, paragrafi 1, të Ligjit nr.05/L-019 për Avokatin e Popullit, ka pranuar tri ankesa të ndara nga: z. Naim Osmani, z. Mufail Salihu dhe

z.Hasan Kryeziu, ndaj Ministrisë së Shëndetësisë (MSh), lidhur me mospërfshirjen e barnave, të cilat, sipas ankuesve, janë esenciale për shëndetin dhe jetën e tyre.

11. Më 4 shtator 2023, Avokati i Popullit e kishte pranuar ankesën e z. Naim Osmanit, i cili përfaqësonte Shoqatën për Mbështetje të Personave të Prekur nga Melanoma, dhe ankohej kundër Ministrisë së Shëndetësisë (MSh) për mosvendosjen e terapisë "braf pozitiv" në Listën e Barnave Esenciale (LBE) për trajtimin e të sëmurëve nga Melanoma.
12. Më 4 shtator 2023, z. Osmani, në emër të Shoqatës për Mbështetje të Personave të Prekur nga Melanoma, kishte paraqitur ankesë ndaj MSh-së për arsyen e mospërfshirjes së terapisë "braf pozitiv" në Listën e Barnave Esenciale (LBE) për trajtimin e të sëmurëve me melanomë.
13. Në proces të hetimit të ankesës, Avokati i Popullit ishte njoftuar se z. Osmani kishte ndërruar jetë më 6 mars 2024. Megjithatë, Avokati i Popullit kishte vendosur t'i vazhdojë hetimet lidhur me ankesën e ngritur nga z. Osmani, në emër të Shoqatës për Mbështetje të Personave të Prekur nga Melanoma.
14. Sipas z. Osmanit, terapia e cila është në LBE, për një kategori të personave me melanomë të avancuar nuk kishte treguar efekt. Ankuesi kishte pohuar se me buxhetin familjar i ishte nënshtruar trajtimit mjekësor në Turqi, me medikamente të avancuara, përkatësisht me terapi "braf pozitiv", terapi kjo që i ishte përshkruar edhe nga onkologu i Klinikës Onkologjike në Kosovë. Sipas z. Osmanit, pas marrjes së kësaj terapie kishte pasur përmirësim të dukshëm të gjendjes së tij shëndetësore.
15. Z. Osmani kishte njoftuar se kjo terapi kushtonte rreth 4 000 euro në muaj për person dhe se shteti do të duhej të kujdesej që kjo terapi të përfshihej në LBE, në mënyrë që pacientët e prekur me melanomë të avancuar të kishin mundësinë e trajtimit shëndetësor të barabartë me të gjithë të sëmurit e tjerë. Sipas z. Osmanit, shtetet e rajonit këtë terapi e kishin të përfshirë në LBE.
16. Z. Osmani kishte njoftuar se në emër të shoqatës që përfaqësonte, kishte zhvilluar disa takime me përfaqësues të MSh-së dhe kishte kërkuar që barnat, të cilat veçse kishin filluar të jepnin rezultate për të sëmurit nga melanoma, të përfshiheshin në LBE, por që kjo kërkesë nuk ishte marrë parasysh.
17. Lidhur me këtë, më 15 shtator 2023 përfaqësueset e Avokatit të Popullit kishin mbajtur takim me kryesuesin e Komitetit për Revidimin e LBE-së, me ç' rast e kishin njoftuar lidhur me ankesën dhe pretendimet e z. Osmanit si dhe kishin kërkuar informata për mundësinë e revidimit të LBE-së. Kryesuesi kishte njoftuar se në të kaluarën Komiteti për Revidimin e LBE-së rishqyronte plotësimin e LBE-së çdo 5 vjet; Komiteti i ri i themeluar me vendim të ministrit të MSh-së, në janar të vitit 2023 kishte arritur të përgatiste draft listën e reviduar, duke u bazuar në tavanin buxhetor dhe në standardet e OBSH-së, e cila pastaj ishte konstituuar në muajin shkurt - mars 2023; më 22 maj 2023, ministri i MSh-së kishte nxjerrë vendim, me të cilën e kishte miratuar LBE-në.
18. Kryesuesi i Komitetit për Revidimin e LBE-së kishte njoftuar se buxheti për LBE-në për vitin 2023 ishte rreth 60 milionë euro, nga të cilat 52 milionë euro tashmë ishin harxhuar, sepse kishin qenë të planifikuara për barnat që kishin qenë të përfshira në LBE-në paraprake, e të cilat shtoheshin vazhdimisht. Sipas kryesuesit, gjysma e buxhetit të ShSKUK-së shkonte në Klinikën e Onkologjisë (KO) si dhe shumica e buxhetit të kësaj

klinike shkonte për imunoterapi. Ai kishte theksuar se 70 barna të reja ishin aprovuar nga Komiteti për përfshirje në LBE dhe se me rastin e futjes së barnave të reja, gjithmonë vlerësohej edhe konteksti shkencor si dhe nëse ato barna ishin në LBE të OBSH-së.

19. Kryesuesi kishte njoftuar se ishin dy mundësi për revidimin e listës aktuale të LBE-së, e që ishin: rebalancimi i buxhetit dhe aprovimi i ligjit për barnat. Sipas kryesuesit, shkresa që i ishte drejtuar ministrit të MSh-së nga z. Osmani dhe shoqata që ai e përfaqësonte, i ishte përcjellë Komitetit për LBE më 30 gusht 2023 dhe kishte njoftuar se kjo kërkesë e tij do të diskutohej edhe në Komitet.
20. Më 2 tetor 2023, përfaqësueset e Avokatit të Popullit kishin mbajtur takim me drejtorin e Klinikës së Onkologjisë në ShSKUK lidhur me ankesën dhe pretendimet e z. Osmanit. Drejtori i kësaj klinike kishte njoftuar se të sëmurët me melanomë malinje të avancuar (metastatike) ishin të mbuluar me terapi mjekësore, ngase ata trajtoheshin me imunoterapi, e cila ishte në LBE, si dhe me kimioterapi, nga e cila, sipas tij, kishte beneficion të vogël. Drejtori kishte njoftuar se Klinika e Onkologjisë kishte buxhet rreth 13.5 milionë euro dhe për 20 persona me melanomë malinje të avancuar, përfaqësuesit sa mund të jenë në nivel vendi, kostoja buxhetore është rreth 1.5 milion euro në vit.
21. Sipas drejtorit, si onkolog dhe si udhëheqës i Klinikës së Onkologjisë, është mjaft e rëndësishme ta kenë terapinë e nevojshme për trajtim të pacientëve dhe se përfshirja e terapisë "braf pozitiv" në LBE do t'i ndihmonte të sëmurët me melanomë të avancuar. Drejtori kishte njoftuar se edhe vendet e rajonit, siç janë Shqipëria, Mali i Zi, Maqedonia, e kanë në LBE terapinë "braf pozitiv" dhe, si profesionist shëndetësor, është pro futjes të terapisë të avancuar në LBE në Kosovë.
22. Për më shumë, drejtori kishte theksuar se dy vjet kolegji i Klinikës Onkologjike kishte dërguar kërkesa në Komitetin për Revidim të LBE-së për futjen e terapisë së avancuar "braf pozitiv" në LBE, por nuk kishte hasur në mirëkuptim. Më tutje ai kishte shtuar se vitin e kaluar nuk e kishte udhëhequr Klinikën Onkologjike dhe nuk kishte pasur kërkesë, por planifikonte edhe në këtë vit që kolegji i Klinikës Onkologjike të dërgonte përsëri kërkesë në Komitetin për Revidim të LBE-së.
23. Më 10 korrik 2024, Avokati i Popullit i ishte drejtuar me shkresë ministrit të MSh-së, nga i cili kishte kërkuar informata nëse MSh-ja e kishte trajtuar kërkesën për përfshirjen e terapisë "braf pozitiv" në LBE, parashtruar qoftë nga Shoqata për Mbështetje të Personave të Prekur nga Melanoma, nga personeli mjekësor që trajton pacientët me melanomë, apo nga vetë pacientët, dhe nëse ka pasur ndonjë veprim nga MSh-ja për përfshirjen e terapisë "braf pozitiv" në LBE dhe se cili ishte qëndrimi zyrtar i MSh-së lidhur me këtë çështje.
24. Më 23 korrik 2024, Avokati i Popullit nëpërmjet shkresës ishte njoftuar nga ministri i MSh-së se Komiteti Kyç, si mekanizëm i MSh-së për revidimin e LBE-së, kishte pranuar kërkesa nga pacientë qoftë në mënyrë individuale, qoftë përmes OJQ-ve, të cilat ishin trajtuar me shumë seriozitet nga komiteti i profesionistëve.
25. Ministri kishte njoftuar se në vitin 2022, Klinika Onkologjike gjatë procesit të revidimit të LBE-së kishte propozuar pako prej 19 produktesh për lloje të ndryshme të kancerit, ku shumica absolute e tyre ishin me kosto shumë të lartë dhe se nga llogaritja paraprake kostoja e këtyre 19 produkteve do të kushtonte sa gjysma e buxhetit për tërë LBE-në; LBE-ja përfshin 850 produkte, përmes të cilave trajtohen mijëra pacientë me sëmundje të

ndryshme; buxheti i LBE-së gjatë revidimit kishte qenë rreth 60 milionë euro, apo gati 100% më shumë se buxheti paraprak; vetëm buxheti për sëmundjet e natyrës onkologjike, ku përfshiheshin edhe ato me melanomë malinje, ishte rritur nga 8 milionë euro në 13 milionë euro; aktualisht numri i produkteve të shtrenjta, të cilat përdoren për trajtimin e kancerëve (produkte të target terapisë) në LBE ishte pesë, të aprovuara për 11 indikacione. Sipas ministrit, Komiteti Kyç gjatë revidimit të LBE-së kishte caktuar indikacionet e bazuara në të dhënat shkencore për përdorimin e këtyre produkteve, si dhe kishte vendosur mekanizmin e konsiliumeve, të përberë prej 3 ekspertëve të fushës, për të aprovuar trajtimin me terapi të specifike.

26. Ministri kishte njoftuar se Komiteti Kyç, për futjen e produkteve të reja në LBE ishte bazuar në parimet e OBSH-së, të cilat përfshijnë rolin e sëmundjes në shëndetin publik, efikasitetin klinik të produktit (të dokumentuar përmes studimeve cilësore të randomizuara), gama e efektit (efekti në jetëgjatësi, uljen e morbiditetit, uljen e shkallës së hospitalizimit, uljen e shkallës së komplikimeve etj.), kostoeftektivitetin dhe kostoja totale e produktit.
27. Po ashtu, në përgjigje thuhej se pacientët me melanomë, të cilët janë "bfar-pozitiv", aktualisht trajtoheshin në Klinikën Onkologjike me kimioterapi. Kërkesa e Klinikës Onkologjike dhe e shoqatës së pacientëve me melanomë kishte qenë që në LBE të futeshin kombinimet e barnave të reja për këtë grup të pacientëve me melanomë (vemurafenib+cobimetinib dhe dabrafenib+trametinib). Duke shtuar se këto kombinime të barnave kishin koston prej 700 mijë eurosh për vit (për 1 kombinim). Komiteti Kyç gjatë marrjes së vendimit për produktet: vemurafenib+cobimetinib dhe dabrafenib+trametinib, cilat përdoren te pacientët me melanomë, kishte konsultuar edhe listën model të barnave të OBSH-së.
28. Më tutje në përgjigje thuhej se propozimet për futjen e këtyre produkteve në listën model të OBSH-së për pacientë me melanomë kishin ardhur gjatë revidimit të kësaj liste më 2021. Paneli i ekspertëve të OBSH-së kishte refuzuar futjen e këtyre produkteve në listë me arsyetimin që gama e efikasitetit (në raport me koston) të këtyre produkteve nuk ishte e nivelit të produkteve aktuale të target terapisë, të cilat gjendeshin në listë (siç janë pembrolizumab dhe nivolumab, të cilat gjendeshin edhe në LBE të Kosovës).
29. Më 20 gusht 2024, Avokati i Popullit kishte pranuar ankesën e z. Mufail Salihajt, i cili ankohej kundër MSh-së për mosdhënien falas të imunoterapisë "pembrolizumab" për trajtimin e të sëmurëve me karcinomë metastatike në mëlçi. Sipas z. Salihajt, kjo terapi ishte në LBE, por u jepej falas pacientëve të sëmurë me melanomë dhe kancer të mushkërive.
30. Z. Salihaj kishte njoftuar se para disa muajsh ishte diagnostikuar me diagnozën "*adeno carcinom në rektum me metastaza në mëlçi*". Më tutje ankuesi kishte shtuar se menjëherë kishte filluar trajtimin me kimioterapi dhe ilaçe të tjera përcjellëse. Pas katër seancave me kimioterapi, ankuesi kishte pohuar se onkologu i kishte thënë se duhej të vazhdohej trajtimi me seanca të tjera duke ia shtuar imunoterapinë "pembrolizumab", që sipas pohimeve të ankuesit, onkologu i kishte thënë se duhet ta siguronte vetë, ngase kjo imunoterapi ishte në LBE, por për trajtim të pacientëve me melanomë dhe karcinomë të mushkërive.

31. Z. Salihaj kishte thënë se imunoterapia "pembrolizumab" kushtonte rreth 4 000 euro në muaj për person, të cilën e kishte blerë në rrugë ilegale, ngase nuk kishte mundur ta siguronte në farmaci, e që sipas tij, kjo ngre edhe dyshime nëse ishte duke e marrë ilaçin në gjendje të duhur, nëse ilaçi ishte sjellë në Kosovë sipas kushteve që ky ilaç duhej të ruhej.
32. Për më tepër, z. Salihaj kishte thënë se ai dhe pacientët e tjerë të diagnostikuar me karcinomë metastatike në mëlçi duhet ta kenë në dispozicion falas këtë terapi, në mënyrë që ta kenë mundësinë e trajtimit shëndetësor të barabartë me të gjithë të sëmurët e tjerë.
33. Më 5 shtator 2024, përfaqësuesja e Avokatit të Popullit ka kontaktuar me drejtorin e Klinikës Onkologjike në ShSKUK lidhur me ankesën dhe pretendimet e z. Salihajt. Drejtori i Klinikës Onkologjike ka njoftuar se për sa i përket trajtimit shëndetësor të të sëmurëve me karcinomë metastatike në mëlçi, klinika punon në bazë të protokolleve klinike ndërkombëtare, ngase nuk ka protokolle klinike nacionale. Më tutje, drejtori ka njoftuar se sipas këtyre protokolleve, trajtimi i kësaj sëmundjeje është i mbuluar me terapi bazike për katër cikle, të cilat janë në LBE. Ndërsa imunoterapia "pembrolizumab" është në LBE, por jo për trajtimin e kësaj sëmundjeje, pra të karcinomës metastatike në mëlçi. Por nëse një qendër klinike ndërkombëtare ia rekomandon pacientit këtë terapi, drejtori ka pohuar se edhe Klinika Onkologjike mund ta administrojë terapinë, por pacienti terapinë e siguron vetë.
34. Drejtori i Klinikës Onkologjike ka theksuar se imunoterapia "pembrolizumab" përdoret për trajtimin e kancerit të mushkërive dhe melanomës së avancuar metastatike, sepse është terapi bazike për këto sëmundje.
35. Drejtori ka shtuar se, si Klinikë Onkologjike, kanë propozuar që në LBE të futen barna të tjera, por për shkak të kufizimeve buxhetore nuk është se kanë pasur shumë sukses. Për më shumë, drejtori ka pohuar se këtë terapi nuk e kanë as Mali i Zi, as Serbia, as Maqedonia.
36. Më 10 shtator 2024, Avokati i Popullit ka pranuar ankesën e z. Hasan Kryeziut, parashtruar kundër Ministrisë së Shëndetësisë (MSh) – Komitetit Kyç për Listën e Produkteve Mjekësore dhe Materialit Shpenzues, lidhur me kërkesën që produkti mjekësor - Pirfenidone të përfshihet në listën e barnave mjekësore për trajtimin e indikacionit fibroza e mushkërive idiopatike.
37. Z. Kryeziu ka njoftuar se më 12 dhjetor 2022 ishte diagnostikuar me diagnozën: *Fibrosis pulmonum idiopathica*. Më tutje ankuesi ka shtuar se ai ishte udhëzuar nga Konsiliumi i mjekëve të Klinikës së Pulmologjisë për trajtim me terapi antifibrinike "Pirfenidone-267 mg", terapi kjo që aktualisht nuk gjendet në tregun kosovar. Z. Kryeziu ka thënë se ka shumë vështirësi ta sigurojë terapinë, të cilën kryesisht e porosit në Turqi dhe se kjo terapi është mjaft e kushtueshme.
38. Sipas z. Kryeziut, sëmundja e tij është një sëmundje e rrallë autoimmune dhe se në Kosovë është një numër shumë i vogël i qytetarëve të diagnostikuar me këtë sëmundje, të cilët nuk kanë terapi adekuate. Z. Kryeziu ka vlerësuar se terapia për këta pacientë do të duhej të sigurohej falas, në mënyrë që ta kenë mundësinë e trajtimit shëndetësor të barabartë me të gjithë të sëmurët e tjerë.

39. Ankuesi ka pohuar se disa herë i është drejtuar MSh-së me kërkesë që terapia antifibrinike "Pirfenidone" të përfshihet në LBE, por deri më tani nuk ka gjetur mirëkuptim në këtë kërkesë. Në përgjigjen e datës 6 mars 2024, që ai e kishte pranuar nga kryetari i Komitetit Kyç për LBE/MSh ishte njoftuar se më 25 janar 2024 Komiteti Kyç kishte mbajtur takim për të shqyrtuar kërkesën e tij dhe se kishte diskutuar për efikasitetin e produktit të kërkuar. Komiteti Kyç e kishte vlerësuar efikasitetin klinik të produktit për gjendjen përkatëse dhe kishte theksuar se ky produkt nuk e shëronte sëmundjen si dhe nuk kishte profil të favorshëm të kostoeftektivitetit. Për më shumë, në përgjigje thuhej se në dritën e këtyre dëshmimeve dhe për shkak të kufizimeve buxhetore Komiteti Kyç e kishte vlerësuar se në rrethanat aktuale "Pirfenidone" nuk mund të futej në listën e produkteve mjekësore për indikacionin fibroza mushkërore idiopatike.
40. Më 15 tetor 2024, Avokati i Popullit nëpërmjet shkresës e ka njoftuar drejtorin e Klinikës së Pulmologjisë në ShSKUK lidhur me ankesën dhe pretendimet e z. Kryeziut dhe ka kërkuar informata lidhur me numrin e pacientëve të diagnostikuar me fibrozë mushkërore idiopatike që nga viti 2019; me çfarë terapie trajtohen këta pacientë; nëse terapia gjendet në LBE dhe nëse Klinika e Pulmologjisë i ka propozuar Komitetit Kyç për Listën e Produkteve Mjekësore dhe Materialit Shpenzues që terapinë për trajtim të kësaj sëmundjeje ta përfshinte në LBE, në rast se ajo nuk gjendej në LBE.
41. Më 30 tetor 2024, drejtori i Klinikës së Pulmologjisë e ka njoftuar Avokatin e Popullit se nga viti 2019 e deri tani kanë pasur shumë pacientë me fibrozë pulmonare, por me fibrozë idiopatike pulmonare të diagnostikuar kanë qenë vetëm 5 pacientë. Në njoftim me tej thuhej se trajtimi i kësaj sëmundjeje në Klinikën Onkologjike bëhet në "kortikosteroide", me qëllim të zvogëlimit të progresivit të sëmundjes, e cila në fazat e avancuara të pacientët shkaktojnë insuficiencë të rëndë respirator. Gjithashtu në njoftim thuhej se viteve të fundit janë aprovuar nga FDA-ja barnat antifibrotike, të tilla si: tbl.Nintedanib dhe tbl.Pirfenidon, në zvogëlimin e përkeqësimit të sëmundjes.
42. Drejtori ka njoftuar se pacientët me sëmundje fibroze të mushkërive trajtohen me kortikosteroide, e cila terapi gjendet në LBE, ndërsa për barnat antifibrrike të aprovuara nga FDA-ja dhe të aplikuara viteve të fundit të pacientët me fibrozë idiopatike pulmonare ka shumë diskutime lidhur me kostobenefitin e tyre dhe se në Kosovë nuk janë në LBE. Drejtori ka njoftuar se kanë parashtruar kërkesë në Komitetin Kyç për përfshirjen e terapisë antifibrrike në LBE, por kanë marrë përgjigje negative për shkak të kostobenefitit të saj.
43. Pacientët e diagnostikuar me fibrozë idiopatike pulmonare nuk kanë terapi antifibrrike, por sipas përgjigjes së drejtorit të Klinikës së Pulmologjisë, ata trajtohen me terapi të njëjtë sikurse trajtohen pacientët me diagnozë fibrozë pulmonare. Terapia (kortikosteroide) për pacientët me diagnozë fibrozë pulmonare gjendet në LBE, ndërsa pacientët me diagnozë fibrozë idiopatike pulmonare udhëzohen të përdorin terapi antifibrinike "Pirfenidone-267 mg", të cilën duhet ta sigurojnë vetë.

PRAKTIKA E GJYKATËS EVROPIANE PËR TË DREJTAT E NJERIUT

44. Duke marrë parasysh se sipas nenit 53 të Kushtetutës, të drejtat njeriut dhe liritë themelore të garantuara me Kushtetutë interpretohen në harmoni me vendimet gjyqësore të Gjykatës Evropiane për të Drejtat e Njeriut (GjEDNj), Avokati i Popullit, me qëllim të formësimit të qëndrimit lidhur me ankesat e paraqitura, u referohet disa aktgjykimeve të

kësaj gjykate, të cilat trajtojnë të drejtën për jetë sipas nenit 2 të Konventës Evropiane për të Drejtat e Njeriut (KEDNJ), e drejtë kjo e garantuar edhe me nenin 25 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, si dhe të drejtën për ndalim të diskriminimit sipas nenit 14 të KEDNJ-së, e drejtë kjo e garantuar edhe me nenin 24 të Kushtetutës:

- *Panaitecu kundër Rumanisë (2012)*

Më 20 prill 2005, aplikuesi ishte diagnostikuar me kancer dhe më 4 maj 2005 ai i ishte nënshtruar një operacioni për heqjen e një tumori në veshkë. Pas analizave mjekësore ishte konstatuar se tumori kishte arritur stadin III dhe se ishte prekur edhe mushkëria. Sipas kërkuesit, megjithëse ishte i shtruar në Repartin Onkologjik, stafi mjekësor nuk kishte arritur t'ia administronte atij terapinë specifike onkologjike dhe ai ishte trajtuar me perfuzione me vitamina dhe tretësirë të thjeshtë të kripur.

Në këto rrethana kërkuesi, sipas rekomandimit të një mjeku onkolog në Spitalit Oradea, kishte nisur trajtimin me ilaçet Avastin dhe Roferon. Mjeku kishte konfirmuar një remision të pjesshëm të sëmundjes në rastin e aplikuesit, prandaj kishte rekomanduar vazhdimin e trajtimit, i cili kishte qenë i administruar te pacienti dy herë në javë nga 1 korriku 2005, kishte qenë i siguar dhe i paguar plotësisht nga z. Panaitecu gjatë gjithë periudhës së trajtimit.

Mirëpo, pasi ai nuk mund ta përballonte koston e trajtimit, kërkuesi kishte paraqitur kërkesë për rimbursimin e shpenzimeve. Gjykatat vendase, si në shkallë të parë, ashtu edhe në apel, ishin shprehur në të mirë të kërkuesit dhe kishin urdhëruar autoritetet shtetërore t'ia siguronin atij mjekimin antikancer të përshkruar dhe t'ia rimbursenin çdo kosto lidhur me trajtimin e sëmundjes. Për më tepër, gjykatat e kishin hedhur poshtë argumentin e autoriteteve shtetërore, sipas të cilëve, Avastin nuk ishte i siguar, sepse nuk ishte në listën e barnave të rimbursuara, duke pasur parasysh gjithashtu faktin se ilaci nuk ishte zëvendësuar me ndonjë ilaç ekuivalent. Rrjedhimisht, në rastin konkret, qasja e kërkuesit në kujdes mjekësor falas, sikurse i takonte, nuk i ishte ofruar. Për një kohë ai kishte bartur koston e trajtimit, pavarësisht nga vendimet përfundimtare që i jepnin atij të drejtën për barnat e përshkruara pa pagesë dhe me përparësi. Aplikuesi kishte ndërruar jetë më 3 dhjetor 2006, ndërsa rastin e aplikimit e vazhdonte djali i tij.

GjEDNJ-ja vëren se pavarësisht nga fakti që ankuesi kishte të drejtën për barna pa pagesë, kjo e drejtë i ishte kontestuar në mënyrë të përsëritur, kryesisht për arsye burokratike, përkundër faktit se gjykatat e brendshme nuk kishin gjetur asnjë justifikim për sjelljen e autoriteteve shtetërore, aplikuesit nuk i ishte ofruar trajtimi i kërkuar, në kohën e duhur, gjë që kërkohej për arsye të seriozitetit të sëmundjes së tij.

Gjykata kishte vendosur se kishte pasur shkelje të nenit 2 të Konventës, pasi shtetit jo vetëm që i ndalohej të merrte jetë në mënyrë të paligjshme, por ishte gjithashtu i detyruar t'i mbronte jetët e qytetarëve. Vonesa në ekzekutimin e vendimit të dhënë nga gjykatat e brendshme kishte çuar në një përkeqësim të shëndetit të kërkuesit. Gjykata kishte deklaruar më tej se ilaci kishte një efekt pozitiv në shëndetin e kërkuesit dhe autoritetet ishin më se të vetëdijshme se me çfarë rreziku mund të përballëj kërkuesi nëse nuk i ofroheshin ato barna.

Duhet përmendur këtu faktin se aplikuesi gëzonte statusin e refugjatit, i përcaktuar me Ligjin nr. 189/2000, i cili parashikonte dëmshpërblim për personat e përndjekur etnikë, të cilët janë refugjatë nga territoret e pushtuara gjatë Lufta e Dytë Botërore. Seksioni 5 (a)

parashikonte që personat, rastet e të cilëve janë të rregulluara nga nenet 1 dhe 3: "Do të përfitojnë nga kujdesi mjekësor me përparësi dhe ilaçe pa pagesë si pacientë ambulatorë ashtu edhe kur shtrihen në spital."

Vendimi nr. 627/2005 i Qeverisë kishte ndryshuar Vendimin nr. 235/2005 lidhur me miratimin për vitin 2005 të listës së barnave, nga të cilat personat e siguruar që trajtoheshin si pacientë ambulatorë, me ose pa personel kontributi, mund të përfitonin në bazë të një recete mjekësore. Te personat e prekur nga ligjet e vecanta, të cilët kishin të drejtën e mjekimit falas të paguara nga Fondi Kombëtar i Sigurimeve Shëndetësore, kishin të drejtë të plotë rimbursimi të kostos së të gjitha barnave të përfshira në listë. Avastin nuk ishte përfshirë në listë.

Ankuesi gjithashtu ishte ankuar për diskriminim, duke e krahasuar rastin e tij me atë të përfituesve të tjerë me ligje të vecanta, si: oficerët e policisë, prokurorët, magistratët, zyrtarë shteti dhe deputetë, të drejtat e të cilëve, sipas tij, konsideroheshin thelbësisht më të rëndësishme se të drejtat e tij. GjEDNJ-ja konstaton se kërkuuesi nuk kishte arritur të vërtetonte pretendimin se ai i ishte nënshtruar trajtimit diskriminues mbi bazën e statusit të tij shoqëror. Nga kjo rezulton se kjo ankesë ishte qartazi e pabazuar dhe duhej të refuzohej në përputhje me nenin 35 §§ 3 dhe 4 të Konventës.

- Nitecki kundër Polonisë (2002)

Aplikuesi z. Zdzisław Nitecki ishte një shtetas polak, i cili ishte diagnostikuar me sklerozë laterale amiotrofike (ALS), e njohur gjithashtu si sëmundja e Lou Gehrig. Në qershor të vitit 1999 atij i ishte dhënë ilaçi Rilutek për të trajtuar sëmundjen. Ai i bëri thirrje Fondit të Sigurimeve Shëndetësore që t'i rimbursonte shpenzimet e tij, duke vënë në dukje se, si pensionist, ai nuk mund ta përballonte recetën e tij mujore. Kërkesa e tij ishte refuzuar me arsyetimin se Fondi kishte bërë rimbursime të plota ose të pjesshme në bazë të regjistrave të publikuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Sigurimeve Shoqërore dhe se, sipas regjistrat, kontributi i pacientit për Rilutek ishte 30%. Fondi nuk kishte "mundësi ligjore" për të siguruar një rimbursim përtej kontributit ekzistues prej 70%. Z. Nitecki e kishte apeluar vendimin e Fondit, duke përsëritur se ai nuk mund t'i përballonte kostot për ilaçin. Kërkesa e tij u ishte referuar Shërbimeve Sociale të Qarkut, e cila e kishte refuzuar kërkesën. Gjatë disa javëve të ardhshme, z. Nitecki kishte marrë dy letra nga agjencitë, të cilat përshkruanin arsyetimin për refuzimin. Zyra e Shërbimeve Sociale Bashkiake e kishte informuar atë se të ardhurat e tij totale të familjes i kalonin kufijtë e përcaktuar nga neni 4 (1) i Ligjit për Sigurimet Shoqërore, i cili nuk merrte në konsideratë kostot mjekësore dhe se departamentet e shërbimeve sociale kishin burime të kufizuara. Letra kishte rekomanduar gjithashtu që z. Nitecki të kërkonte një ndryshim të shkallës së aftësisë së kufizuar të tij në Bordin e Sigurimeve Shoqërore, gjë që mund të rezultonte në një "përfitim infermior" shtesë. Ministria e Shëndetësisë dhe e Shërbimeve Sociale kishte konfirmuar vendimin e Fondit dhe kishte këshilluar se përpjekjet për të ulur normën e kontributit të pacientëve për Rilutek ishin të vazhdueshme, por në varësi të burimeve në dispozicion.

Statusi i aftësisë së kufizuar i z. Niteckit ishte rritur nga shkalla e dytë në të parën, në shtator 1999. Ai kishte apeluar në Gjykatën e Lartë, por ishte informuar se nuk kishte apelim. Z. Nitecki kishte paraqitur një ankesë në GjEDNJ duke pretenduar se refuzimi i rimbursimit për çmimin e plotë të ilaçit që shpëtonte jetë kishte shkelur nenin 2 (E drejta

për jetë), nenin 8 (E drejta për respektimin e jetës private dhe familjare) dhe nenin 14 (Ndalimi i diskriminimit) të Konventës Evropiane për të Drejtat e Njeriut.

GjEDNJ-ja kishte shpallur unanimitisht kërkesën të papranueshme për të tria kërkesat. GjEDNJ-ja kishte vlerësuar se, në rrethanat të caktuara, vendimet e politikave të kujdesit shëndetësor mund të implikojnë detyrimet pozitive të një shteti sipas nenit 2 të Konventës për të mbrojtur jetën e qytetarëve të tij. Për shembull, rastet e kaluara kanë gjetur detyrime të nenit 2 në lidhje me kërkesat e rregullores së spitalit, krijimin e sistemeve gjyqësore për zgjidhjen e pretendimeve për shkelje mjekësore dhe mohimin e kujdesit shëndetësor për individët kur kujdesi i ngjashëm është në dispozicion për publikun e gjerë. Megjithatë, në rastin konkret, GjEDNJ-ja kishte theksuar se kërkuuesi nuk i ishte nënshtruar një standardi të ndryshëm kujdesi nga publiku i gjerë dhe se shteti kishte rimbursuar pjesën më të madhe të kostos së barit. GjEDNJ-ja ishte shprehur se në këto rrethanat nuk mund të thuhet se shteti ka shkelur nenin 2 të KEDNJ-së.

GjEDNJ-ja vuri në dukje se neni 14 i KEDNJ-së ndalon trajtimin e ndryshëm kur nuk ka asnjë justifikim objektiv ose të arsyeshëm për ta bërë këtë. Në rastin konkret, ku nuk ka prova të vendimmarrjes arbitrare në lidhje me subvencionet individuale, GjEDNJ-ja u shpreh se shteti kishte justifikuar vendosjen e masës në të cilën burimet e pakta financiare do të ndaheshin për subvencionet e shëndetit publik. GjEDNJ-ja ka rikujtuar se neni 14 ndalon vetëm dallimet në trajtim, të cilat nuk kanë asnjë arsyetim objektiv apo të arsyeshëm. Megjithatë, GjEDNJ-ja konstatoi se një justifikim i tillë ekziston në sistemin aktual të kujdesit shëndetësor, i cili bën zgjedhje të vështira për sa i përket masës së subvencionimit publik për të siguruar një shpërndarje të drejtë të burimeve të pakta financiare. GjEDNJ-ja nuk ka gjetur asnjë provë për arbitraritet në vendimet që janë marrë në rastin e kërkuarit.

- Rasti Hristozov dhe të tjerët kundër Bullgarisë (2012)

Aplikuesit ishin të gjithë pacientë me kancer me sëmundje terminale (katër prej tyre vdiqën pas paraqitjes së kërkesës në GjEDNJ). Ata ishin përpjekur për të gjetur shërim dhe kishin provuar shumë trajtime konvencionale, si: kimioterapia, radioterapia dhe terapia hormonale. Më pas ata i ishin drejtuar një klinike private në Sofje dhe kishin zbuluar se një produkt eksperimental kundër kancerit ishte zhvilluar nga një kompani kanadeze dhe ishte lejuar në disa vende për sëmundje kërcënuese për jetën që nuk mund të trajtoheshin me sukses.

Kompania kishte aplikuar në Ministrinë bullgare të Shëndetësisë për shpërndarje të produktit falas në këmbim të të dhënave për efektet e trajtimit. Aplikuesit kishin kërkuar leje për ta përdorur produktin, por ishin refuzuar me arsyetimin se produkti nuk ishte i autorizuar për përdorim në Bullgari. Kërkuuesit ishin ankuar se kjo ishte një shkelje e nenit 2, e nenit 3 dhe e nenit 8 të Konventës.

GjEDNJ-ja ishte shprehur se nuk kishte pasur shkelje të nenit 2, të nenit 3 dhe as të nenit 8 të Konventës. Në lidhje me nenin 2 të Konventës, duke theksuar se derisa neni 2 i imponon shtetit një detyrë për të vendosur kornizën ligjore për të mbrojtur jetën e njerëzve, shteti nuk mund të përfshijë një detyrim për të lejuar qasjen në një ilaç të paautorizuar dhe eksperimental. Në lidhje me nenin 3, GjEDNJ-ja kishte deklaruar se, megjithëse moslejimi i qasjes në ilaç u kishte shkaktuar kërkuësve vuajtje shpirtërore,

neni 3 nuk mund të thuhet se i impononte shtetit një detyrë për të barazuar dallimet midis kujdesit shëndetësor në dispozicion në vende të ndryshme.

VLERËSIM I AVOKATIT TË POPULLIT

45. Avokati i Popullit vëren se pacientët me melanomë, të cilët janë BRAF-pozitiv, aktualisht trajtohen me imunoterapi, e cila është në LBE, si dhe marrin kimioterapi në Klinikën Onkologjike. Përkundër faktit se dy vite me radhë kolegji i Klinikës Onkologjike ka dërguar kërkesa në Komitetin për Revidim të LBE-së në MSh për futjen e terapisë "braf pozitiv" në LBE, si dhe vetë qëndrimi i drejtorit të Klinikës Onkologjike, i cili njëherësh është edhe onkolog, se vendosja e terapisë "braf pozitiv" në LBE do të ndihmonte të sëmurët me melanomë të avancuar dhe, si profesionist shëndetësor, është pro futjes së terapisë të avancuar në LBE në Kosovë, megjithatë, nga përgjigja e MSh-së është kuptuar se me rastin e vendosjes së barnave të reja në LBE, merret për bazë edhe kostoeftektiviteti i tyre dhe kjo lë për të kuptuar se kosto financiare është fakti që kjo terapi nuk është në LBE.
46. Avokati i Popullit vëren se pacientët me karcinomë metastatike në mëlçi trajtohen me terapi bazike për katër cikle të cilat janë në LBE, por për të vazhduar trajtimin shëndetësor me seancat e radhës, nuk u sigurohet imunoterapia "pembrolizumab", e cila është në LBE, por jo për trajtimin e kësaj sëmundjeje, rrjedhimisht pacientët detyron ta sigurojnë vetë, në rrugë ilegale.
47. Avokati i Popullit vëren se për pacientë me fibrozë idiopatike pulmonare trajtimi në Klinikën Onkologjike bëhet me "kortikosteroide" me qëllim të zvogëlimit të progresivitetit të sëmundjes, e cila në fazat e avancuara të pacientët shkakton insuficiencë të rëndë respiratore. Avokati i Popullit, në bazë të përgjigjeve që ka pranuar nga autoritetet, mëson se së fundmi nga Agjencia për Ushqim dhe Barna e ShBA-së janë aprovuar barnat antifibrotike për zvogëlimin e përkeqësimit të sëmundjes. Përderisa terapia me kortikosteroide gjendet në LBE, barnat antifibrotike të aplikuara viteve të fundit të pacientët me fibrozë idiopatike pulmonare, për shkak të kostobenefitit të tyre, nuk gjenden në LBE.
48. Nga praktika e GjEDNj-së vërehet se ekzistojnë sisteme të ndryshme të ofrimit të kujdesit shëndetësor dhe se shteteve u lejohet një hapësirë e vlerësimit për përfshirjen e ilaçeve që ofrohen falas. GjEDNj-ja ka gjetur shkelje në rastin kur ilaci nuk ishte zëvendësuar me ndonjë ilac ekuivalent. GjEDNj-ja ka vlerësuar se shteteve nuk mund t'u imponohet një detyrë për të barazuar dallimet midis kujdesit shëndetësor në dispozicion në vende të ndryshme. Ndërsa për sa i përket trajtimit të pabarabartë apo diskriminim, GjEDNj-ja nuk ka gjetur në asnjërin prej rasteve të trajtuara më sipër se ka pasur diskriminim.
49. Për sa u përket ankesave që kemi pranuar, Avokati i Popullit vëren se pacientëve u ofrohet një lloj terapie falas, por e cila duket se nuk është mjaftueshëm efektive për trajtimin e sëmundjeve. Avokati i Popullit bazohet edhe në rekomandimet e mjekëve ekspertë se për trajtimin e sëmundjeve të sipërpërmendura tanimë ekzistojnë ilaçe më të avancuara e të cilat nuk janë të përfshira në LBE.
50. Avokati i Popullit vlerëson faktin se ka rritje të buxheti për sëmundjet e natyrës onkologjike, megjithatë, duke marrë parasysh qëndrimet e Kolegjit të Klinikës Onkologjike, Avokati i Popullit e konsideron të rëndësishme dhe mjaft të nevojshme qasjen e pacientëve në shërbimet më të avancuara shëndetësore.

51. Avokati i Popullit sjell në vëmendjen e autoriteteve faktin se KEDNJ-ja është një instrument i gjallë që duhet interpretuar sipas kushteve të sotme e që është tipar qendror i praktikës gjyqësore të GjEDNJ-së që nga ditët e para. GjEDNJ-ja e përdor interpretimin evolutiv, duke parë jurisprudencën përkatëse dhe se si ajo është zhvilluar me kalimin e kohës. Interpretimi evolutiv i KEDNJ-së është thelbësor për të drejtat e njeriut. Fakti se GjEDNJ-ja në shumicën e rasteve të përmendura më sipër nuk ka gjetur shkelje dhe as diskriminim, nuk paraqet ndonjë qëndrim të ngurtë, i cili nuk do të mund të ndryshojë në të ardhmen e afërt, për shkak se me zbulimin e ilaçeve të avancuara, shtetet nuk mund të arsyetohen se kanë ofruar ilaçe dhe shërim falas në rast se këto ilaçe nuk kanë ndonjë efekt pozitiv në shëndetin dhe jetën e qytetarëve.

52. Prandaj, duke pasur parasysh rrethanat e theksuara më sipër, Avokati i Popullit i

REKOMANDON

Ministrit të Shëndetësisë:

- Ta plotësojë/ndryshojë Listën e Barnave Esenciale dhe të përfshijë në këtë listë terapitë:
 - "braf pozitiv" për të sëmurët me melanomë të avancuar;
 - "Pirfenidone-267 mg" për të sëmurët me fibrozë idiopatike pulmonare.
- T'ua mundësojë të sëmurëve me karcinomë metastatike në mëlçi qasjen falas në imunoterapinë "pembrolizumab", që është në listën e barnave esenciale.

Avokati i Popullit, bazuar në atë që u tha më sipër, në pajtim me nenin 135, paragrafi 3, të Kushtetutës së Republikës së Kosovës ("Ka të drejtë të bëjë rekomandime dhe të propozojë masa, nëse vëren shkelje të të drejtave dhe lirive të njeriut nga ana e organeve të administratës publike dhe organeve tjera shtetërore.") dhe me nenin 28 të Ligjit nr. 05/L-019 për Avokatin e Popullit ("Autoritetet, të cilave Avokati i Popullit u ka drejtuar rekomandim, kërkesë ose propozim për ndërmarrjen e veprimeve konkrete, [...] duhet të përgjigjen brenda afatit tridhjetë (30) ditor. Përgjigja duhet të përmbajë arsyet me shkrim për veprimet e ndërmarra lidhur me çështjen në fjalë."), ju lutemi të na informoni për veprimet që do t'i ndërmerri lidhur me këtë çështje.

Me nderime,

Naim Qelaj

Avokat i Popullit