



Republika e Kosovës  
Republika Kosova - Republic of Kosovo  
*Qeveria - Vlada - Government*

Nr. 27/112  
Datë: 13.12.2022

Në mbështetje të nenit 92 paragrafi 4. dhe të nenit 93 paragrafi 4 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, duke u bazuar në nenin 4 të Rregullores Nr. 02/2021 për Fushat e Përgjegjësisë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive e ndryshuar dhe e plotësuar me Rregulloren Nr. 04/2021 dhe me Rregulloren Nr. 03/2022, në pajtim me nenin 19 të Rregullores së Punës së Qeverisë së Republikës së Kosovës Nr. 09/2011, Qeveria e Republikës së Kosovës, në mbledhjen e mbajtur më 13 dhjetor 2022, merr këtë:

V E N D I M

1. Aprovohet Koncept-dokumenti për Sëmundjet e Rralla.
2. Obligohet Ministria e Shëndetësisë dhe institucionet tjera kompetente për zbatimin e këtij Vendimi, në pajtim me Rregulloren e Punës së Qeverisë.
3. Vendimi hyn në fuqi ditën e publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

Albin KURTI

Kryeministër i Republikës së Kosovës

Iu dërgohet:

- Zëvendëskryeministrave
- Të gjitha ministrive (ministrave)
- Sekretarit të Përgjithshëm të ZKM-së
- Arkivit të Qeverisë

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla



**Republika e Kosovës**  
**Republika Kosova - Republic of Kosovo**  
*Qeveria - Vlada – Government*

**MINISTRIA E SHËNDETËSISË / MINISTARSTVO ZDRAVSTVA / MINISTRY OF  
HEALTH**

Koncept dokument për Sëmundjet e Rralla

Prishtinë, 2022

## Përmbajtja

Hyrje .....	3
Kapitulli 1: Përkufizimi i problemit .....	4
Shkaqet.....	14
Efektet .....	15
Kapitulli 2: Objektivat .....	19
Kapitulli 3: Opsionet.....	20
Testi i konkurrueshmërisë rregullative .....	20
Kapitulli 3.1: Opsioni asnjë ndryshim.....	22
Kapitulli 3.2: Opsioni për përmirësimin e zbatimit dhe ekzekutimit .....	23
Kapitulli 3.3: Opsioni i tretë [përcaktohet veç e veç për secilin koncept dokument] .....	23
Kapitulli 4: Identifikimi dhe vlerësimi i ndikimeve të ardhshme.....	27
Kapitulli 4.1: Sfidat me mbledhjen e të dhënave .....	30
Kapitulli 5: Komunikimi dhe konsultimi.....	31
Kapitulli 6: Krahasimi i opsioneve .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Kapitulli 6.1: Planet e zbatimit për opsionet e ndryshme.....	33
Kapitulli 6.2: Tabela e krahasimit me të tre opsionet.....	38
Kapitulli 7: Konkluzionet dhe hapat e ardhshëm .....	38
Kapitulli 7.1: Dispozitat për monitorimin dhe vlerësimin.....	40
Shtojca 1: Forma e vlerësimit për ndikimin ekonomik .....	42
Shtojca 2: Forma e vlerësimit për ndikimet shoqërore.....	44
Shtojca 3: Forma e vlerësimit për ndikimet mjedisore.....	47
Shtojca 4: Forma e vlerësimit për ndikimin e të drejtave themelore.....	50

## Hyrje

Figura1: Tabela me informacione të përgjithshme për koncept dokumentin

Titulli	Sëmundjet e Rralla
Ministria bartëse	Ministria e Shëndetësisë
Personi kontaktues	Bekim Fusha, Zyrtar Përgjegjës, Nr. i Telefonit 038 200 24 091
PSO	Aktiviteti 1.4: Zhvillimi i politikave për adresimin e sëmundjeve të rralla
Prioriteti strategjik	Kjo fushë ndërlidhet me Planin Strategjik Operacional 2022-2025, Qëllimi Strategjik 3. Ruajtja dhe përparimi i shëndetit, Nënqëllimi strategjik 3.1. Përmirësimi i vazhdueshëm i cilësisë dhe sigurisë së shërbimeve shëndetësore, Objektiva operacionale 3.1.7. Hartimi i Koncept Dokumentit për Sëmundjet e Rralla
Grupi punues	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bekim Fusha, Kryesues</li> <li>2. Dr. Merita Vuthaj , Zëvendëskryesues</li> <li>3. Dr.Arberesha Turjaka, anëtare</li> <li>4. Zana Haraqija, anëtare</li> <li>5. Kadrije Sherifi, anëtare</li> <li>6. Kadrije Berisha, anëtare</li> <li>7. Dr.Faik Hoti, anëtar</li> <li>8. Nazmije Kajtazi, anëtare</li> <li>9. Dr. Drita Qosaj, anëtare</li> <li>10. Dr. Shqipe Spahiu, anëtare</li> <li>11. Dr. Virgjina Hazbata, anëtare</li> <li>12. Dr.Vlora Ismaili Jaha, anëtare</li> <li>13. Nazmije Fazliu, anëtare</li> <li>14. Mirlinda Lushtaku, anëtare</li> <li>15. Marigona Shabani, sekretari teknike</li> </ol>
Informata shtesë	Takimi i Nënkomitetit të MSA për Tregun e Brendshëm ka rekomanduar adresimin e çështjeve që ndërlidhen me çështjen e sëmundjeve të rralla <sup>1</sup> . Marrëveshja e Stabilizim Asocimit e nënshkruar në mes të Komisionit Evropian dhe Republikës së Kosovës ka paraparë me nenin 106 rregullimin e çështjeve në kuadër të shëndetit publik ku përfshihet edhe fusha për sëmundjet e rralla. Raporti i Progresit 2015 për Kosovën ka paraqitur si sfide: Plani i Veprimit për sëmundje të rralla ka nevojë të zbatohet <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>SA Sub-Committee on Internal Market, Competition, Health and Consumer Protection ISSUES BRUSSELS, 31st of January 2017

<sup>2</sup>[https://ec.europa.eu/neighbourhoodenlargement/sites/near/files/pdf/key\\_documents/2015/20151110\\_report\\_kosovo.pdf](https://ec.europa.eu/neighbourhoodenlargement/sites/near/files/pdf/key_documents/2015/20151110_report_kosovo.pdf)

## Kapitulli 1: Përkufizimi i problemit

Çfarë është një sëmundje e rrallë?

Një sëmundje e rrallë, e njohur si “sëmundje jetime (orphan)” është çdo sëmundje që prek një përqindje të vogël të popullsisë. Shumica e sëmundjeve të rralla janë gjenetike dhe janë të pranishme gjatë tërë jetës së një personi, edhe nëse simptomat nuk shfaqen menjëherë. Në Evropë, një sëmundje është definuar si e rrallë kur prek më pak se 1 në 2000 qytetarë\*

Sëmundjet e rralla (SRr) karakterizohen nga një diversitet i gjerë i simptomave dhe shenjave që ndryshojnë jo vetëm nga sëmundja në sëmundje, por edhe në mes të pacientëve me sëmundjen e njëjtë. Simptoma relativisht të zakonshme potencialisht mund të fshehin sëmundje të rrallë, duke çuar në keq diagnostikim.

Ministria e Shëndetësisë, me qëllim të adresimit të sfidave të ndryshme që sëmundjet e rralla paraqesin për qytetarët e prekur nga to, familjarët e tyre, Institucionet Shëndetësore si dhe ato qeverisëse në vend, ka trajtuar këtë çështje përmes Koncept Dokumentit. Synim kryesor i Koncept Dokumentit është institucionalizimi i përkujdesjes shëndetësore për këtë grup të pacientëve, përfshirë informimin dhe edukimin e popullatës dhe profesionistëve shëndetësor për sëmundjet e rralla, zbulimin dhe diagnostikimin e hershëm, trajnimin specifik të profesionistëve shëndetësor, sigurimin e vazhdueshëm dhe të mjaftueshëm të medikamenteve të nevojshme, trajtimin dhe rehabilitimin, si dhe integrimin social, në mënyrë që këta pacientë të kenë përkujdesjen mjekësore dhe sociale sa më të mirë të mundshme.

Statistikat aktuale për sëmundjet e rralla dhe kostoja vjetore e terapisë esenciale për këta pacientë, është e paraqitur në tabelën në vijim:

Sëmundjet e rralla të trajtuara me barna nga Lista Esenciale (të mbuluara nga buxheti i Republikës së Kosovës)				
Nr	Diagnoza	Nr. Personave	Terapia	Kosto
1	Multiple Sclerosis MS	455	Interferon beta 1b, Interferon beta 1a, ocrelizumab	
2	Fibrosis cystica	120	Pancrelipase, ADEK, Dornase	
3	Morbus Gaucher	10	Imiglucerase, taliglucerase	
4	Guillain Barre Syndrome (GBS)	10	Imunoglobulina	
5	Dermatomyositis	5	Aziathioprin, MTX	
6	Tyrosinemia Tip 1	4	NTBC	
7	Tyrosinemia Tip 1 st post trans hepari	2	NTBC	
8	Sy.Alagille.st.post. trans.hepari.	2	Takrolimus	

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

9	Colitis Ulcerosa	1	Infliximab	
10	Morbus Crohn	3	Infliximab, 3 amp, imuran tbl (2) , (Humira, kirurgji 1)	
11	Hepatitis Autoimuna	1	Imuran tab. Percjellje	
12	Agamaglobulinemia e Brutonit	2	Imunoglobulina	
13	CVID	1	Imunoglobulina	
14	Haemofilia A	29	Fakt VIII, faktor rekombinat 1000UI	
15	Haemofilia B	16	Fakt IX, faktor rekombinat 1000UI	
16	Neuroblastoma	6	Rituximab 375 mg m2, I.V 0.5 mg m2,	
17	Tu Wilms	3	VCR 1,5 mg m2 , a CARBO 200 mg , CYCLO 450 mg , DOX 50 mg m2	
18	LCH	3	Vinblasatin 6mg m2 , Prednison 40 mg m2 p.o, MTX 20 mg m2, 6 MP 50 mg m2	
19	Tu testis	1	Cisplatin 20 mg m2 etoposid 1000 mg m2	
20	NHL	1	Rituximab 375 mg m2, I.V 0.5 mg m2,	
21	M. Hogkin	5	VCR 1,5 mg m2 , DOX 40 mg m2, ETO 125 mg m2 , CYCLO 500mg m2, Prednison 40 mg m2 Dacarbasin 250 mg m2	
22	Rhabdomyosarcoma	7	Iphosphamide 3 gr m2, Vincrist 1,5 mg m2 , ACT 1,5 mg m2	
23	Wegner granulomatosis	1	Rituximab 375 mg m2	
24	Medulloblastoma	4	VCR 1,5 mg 2 , CARBO 550 mg, CYCLO 100 mg m2 , ETO 100 mg m2	
25	Astrocytoma	4	VCR 1,5 mg m2 , Carbo 550 mg m2, ETO 100 mg m2	
26	Mixed Germ cell tu	1	Cisplatin 20 mg m2, Etoposide 1000 mg m2	
27	Glioblastoma	1	VCR 1,5 mg, CARBO 550 mg m2, Cysplatin 90 mg m2	
28	Ependymoma	3	VCR 1,5 mg , CYCLO 1000 mg, CARBO 550 mg m2	
29	Tu cerebri	2	VCR 1,5 mg m2 , Carbo 550 mg m2, ETO 100 mg m2	
30	Glioma	1	Temozolamid 150 mg m2, VCR 1,5 mg , CARBO 550 mg m2, ETO 100 mg m2	
31	Yolk sac Tu and Germionona	1	Cisplatin 20 mg m2, Etoposide 1000 mg m2	

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

32	LAL	37	VCr 1,5 mg, DOX 20 mg m2, MTX 3500mg m2 ,2, LASparaginaza 5000 UI., ARA C 75 mg m2, 6 MP 60 mg m2, MTX 12 I,th.	
33	LAM	3	ARC 30 mg m2, MTX 12 mg, i.th, Prednison 20 mg m2	
34	Tu abdominis	1	VCR 1,5 mg m2 ACT 45 micro kg CARBO 200 mg , CYCLO 450 mg , DOX 50 mg m2	
35	NHL	1	Rituximab 375 mg m2	
36	Trombocitopenia ch. Idiopathica	3	IV 0.5 ,g m2 , Rituximab 375 mg m2	
37	ACHJ	24	Etanercept 25mg s.c, Tocilizumab 200mg i.v,	

Në tabelën mëposhtme janë të paraqitura të dhënat për sëmundjet e rralla me terapi të përshkruar e që nuk mbulohen nga buxheti i Republikës së Kosovës

Sëmundjet e rralla me terapi të përshkruar e që nuk mbulohen nga buxheti i Republikës së Kosovës				
Nr	Diagnoza	Nr. Personave	Terapia	Kosto
1	Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)	7	Deflazacort tabl. 6mg,18mg,30mg,36mg, oral susp. 227mg/ml, 1x0.9mg/kg p.o	70,000 E
2	HoFH	2	Lomitapid 5mg (5mg/ne dite)	724, 320 e
3	Morbus Crohn	1	Adalimumab 40mg/0,4ml, 80mg/0,8ml (1 ne muaj)	8,880 E
4	Neuroblastoma	6	Dinutuximab beta 4.5 mg/ml (40 amp per person)	1.350,000 E
5	Trombocitopenia ch. Idiopathica	3	Romiplostim amp 125 mcg, 250 mcg ,500 mcg (2mcg/kg ne jave)	100,000 E
6	Melanoma malignum	1	Amp. Ipilimumab 5mg/ml (10ml) - (doza 3mg/kg - 4 amp 10ml)	240.000 e
7	Deficit fakt XIII	1	Fakt XIII 1000 UI (12 amp ne vit)	20.000 E
8	SMA 1	3	Nusinersen 12mg/5ml; Onasemnogene abeparvovec 60ml./doze	1.170.000 E

9	BEHCET,s	1	Apremilast 10mg, 20mg, 30mg (doza mbajtese 60mg ne dite)	17.500 E
10	Artrit poliarticular	1	Abatacept 125 dhe 250 mg sc dhe i.v (52 amp ne vit)	98,222 E

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

11	HUS atypical	1	Ecilizumab 300mg/30ml (96 amp ne vit)	74,520 E
12	HAE	1	C1-esterase inhibitor 2100 units (6 amp ne vit)	185,400 E
13	MDS	1	Luspartcept sol.for infusion 25mg,75 mg, 100mg sc (18 amp ne vit)	693,669 E
14	MDS reab2	2	Azacitide tabl.200mg, 300mg d1-14, cikli 28 ditë	100,800 E
15	Mielofibrosis post AML	2	Fedratinib caps 100 mg-400mg në ditë 3 muaj	56,000 E
16	Myeloma	3	Carfilzomib( sol.for infusion 10,30,60mg,-20mg/m2, D1,D8, 70mg/M2 D15, deri 1 vit (432 amp ne vit)	484.704 E
17	Acidoza renale tubulare	15	Kalium citrat+kalium bikarbonate sol. P.o (500 qese ne vit)	69,282E
18	Haemofilia A (forma rezistente)	5	Fakt VII recombinant 90 micrg/kg (50 amp ne vit)	99.000 E
19	Hemofilia A	5	Emicizumab 30mg (260 amp),60mg (240amp),	54.000 E
20	Familial hypercholesterolemi a	3	Evolocumab (sol.for injec. 140mg and 420mg) 1 herë në muaj nga 420mg	41.760 E
21	Pompea disease	1	Alglucosidase alfa a 50mg, 20mg/kg çdo 2 javë	290.000 E
22	Sklerosis tuberoza complexa	5	Everolimus tabl. 5 mg, (5mg/dite/per paciente)	648.000 E

Në tabelën e mëposhtme janë të paraqitura sëmundjet e rralla për të cilat mungojnë të dhënat dhe për të cilat nuk ka trajtim specifik

Sëmundjet e rralla për të cilat mungojnë të dhënat dhe për të cilat nuk ka trajtim specifik				
Nr	Diagnoza	Nr. Personave	Terapia	Kosto
1	Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	8		
2	Myasthenia Gravis (MG)	18		
3	Neuromyelitis (NMO)	5		
4	Meningitis	12		



Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

5	Alzheimer	2		
6	Transves Myelitis	7		
7	Spinal Muscle Atrophy	3		
8	Spinocerebellar Ataxia with Axonal Neuropathy	2		
9	Trigeminal Neuralgia	2		
10	Progresiv intrahepatic familiar cholestasis	2	Përcjellje, transplant mëlqisë	
11	Poliposis juvenile(colon)	1	Kirurgjike	
12	Pallatoschisis	1	Kirurgjike	
13	Megacolon cong	1	Kirurgjike	
14	Fibrosis Hepatis	2	Përcjellje	
15	Hipoimmunoglobulinemia IgA	10	Përcjellje	
16	Cirrhosis hep	1	Transplant	
17	Progresiv intrahepatic familiar cholestasis	2	Përcjellje, transplant mëlqisë	
18	Deficit alpha 1 antitripsine	1	Përcjellje, transplant mëlqisë	
19	Neurofibromatosis Diverticul Meckeli	1	Përcjellje, transplant mëlqisë	
20	Cirrhosis hep st post op kassai	1	Përcjellje, transplant mëlqisë	
21	CH holestasis intracellularis, fibrosis hep	1	Përcjellje	
22	Atresio ani.st post op	1	Kirurgjike	
23	Cysta Hepatis	1	Kirurgjike	
24	St. post trans hep, st post op kassai	1	Vitaminoze, Përcjellje	
25	Cirrhosis hep. Hypertensio v portae	1	Përcjellje	
26	A. Spinalis tip 2	1	Përcjellje	
27	Hyper IgM	1	Transplant, Përcjellje	
28	Proteinosis alveolaris	1	Lavazha bronkoalveolare	
29	Hemosiderosis pulmonum	1		
30	E. sarcoma	2		

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

31	M. Malinje	1	Nuk është trajtuar te ne	
32	Anaemia aplastica	1	Nuk është trajtuar te ne	
33	M. granulomatosis chr.	3	Transplant i palcës	
34	Osteosarcoma	1		
35	Dermatofibrosarcoma	1		
36	Teratoma sacroccocsigal	1		
37	MDS	1		
38	Sy Joubert	2		
39	Rubistain-Tayby sy	3	simptomatike	
40	Neurofibromatosis tip 1	3	simptomatike	
41	Churg Strauss Syndrom CSS (EGPA)			
42	Myocarditis	2	simptomatike	
43	Mucopolisaharidosis	1	simptomatike	
44	Kawasaki Disease	2	imonoglobulina	
45	Hypothyreosis	3	simptomatike	
46	Achondroplasio	5	simptomatike	
47	Arthrogyriposis	2	simptomatike	
48	Ataxia-Telangiectasia	2	transplant	
49	Cri-du-Chat syndrome	2	simptomatike	
50	Osteogenesis imperfecta	2	simptomatike	
51	Friedrichs Ataxia	2	transplant	
52	Gilbert Syndrome	1	simptomatike	
53	Purpura Henoch-Schonlein	5	simptomatike	
54	Marfan Synromi	1	simptomatike	
55	Protein C deficiency	1	simptomatike	
56	Russell-Silver syndrome	1	simptomatike	
57	Tetralogy of Fallot	3	simptomatike	
58	Turner Syndrome	5	simptomatike	
59	15q duplication Syndrome	1	simptomatike	
60	Noonan Syndrome	2	simptomatike	
61	Pierpont Syndrome	1	simptomatike	
62	X-fragil Syndrome	1	simptomatike	
63	Sy Nephrotica kortikorezistente	5	simptomatike	

*\*SHËNIM: në tabelat e mësipërme janë përfshirë të dhënat aktuale në dispozicion për llojin e sëmundjes dhe koston e përafërt të trajtimit të tyre, të cilat mund të ndryshojnë varësisht prej*

*ndryshimeve eventuale të numërit të rasteve të reja të sëmundjeve apo kostos së tyre, prandaj shuma duhet të reflektohet në planifikimin buxhetor vjetor.*

Poashtu, këto tabela nuk reflektonjnë ndryshimin e numrit të fëmijëve (pacientëve) të sëmurë, gjendjen klinike, ndryshimin në peshën trupore dhe elemente tjera të cilat ndikojnë në llojin, sasinë dhe koston e terapisë mujore.

*Figura 2 : Dokumentet përkatëse të politikave, ligjet dhe aktet nënligjore*

Dokument i politikave, ligj ose akti nën-ligjor	Lidhja me politikën apo dokumentin planifikues përmes internetit ose me aktet ligjore në Gazetën Zyrtare	Institucioni(-et) shtetëror (e) përgjegjës(e) për zbatim	Roli dhe detyrat e Institucionit(-eve)
Plani Strategjik Operacional 2022-2025,	Qëllimi Strategjik 3. Ruajtja dhe përparimi i shëndetit,  Nënqëllimi strategjik 3.1. Përmirësimi i vazhdueshëm i cilësisë dhe sigurisë së shërbimeve shëndetësore,  Objektiva operacionale 3.1.7. Hartimi i Koncept Dokumentit për Sëmundjet e Rralla	MSh dhe të gjitha institucionet vartëse;  ShSKUK;  KPSH	Përmirësimi i vazhdueshëm i cilësisë dhe sigurisë së shërbimeve shëndetësore për pacientët dhe personelin mjekësor; zbatimi i standardeve që kanë për qëllim përmirësimin e gjendjes shëndetësore dhe ngritjen e cilësisë së shërbimeve shëndetësore.
Ligji për Shëndetësi	<a href="https://msh.rks-gov.net/legjislacioni/">https://msh.rks-gov.net/legjislacioni/</a> ; <a href="https://msh.rks-gov.net/strategjite/">https://msh.rks-gov.net/strategjite/</a> ; <a href="https://msh.rks-gov.net/prioritetet/">https://msh.rks-gov.net/prioritetet/</a> ;	Ministria e Shëndetësisë (MSh);  Shërbimi Spitalor Klinik dhe Universitar i Kosovës (ShSKUK) ,  Kujdesi Parësor Shëndetësor (KPSH);  Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike i Kosovës (IKShPK);	Krijimi i politikës së re për diagnostikim , trajtim dhe furnizim me barna dhe material shpenzues; dhe zbatimi i këtyre politikave.

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

		Fondi i Sigurimeve Shëndetësore (FSSH);	
Udhërrëfyest dhe protokollet për trajtimin e sëmundjeve		Institucionet shëndetësore	
Ligji për sigurime shëndetësore	<a href="https://msh.rks-gov.net/legjislacioni/">https://msh.rks-gov.net/legjislacioni/;</a>	Ministria e Shëndetësisë (MSh); Shërbimi Spitalor Klinik dhe Universitar i Kosovës (SHSKUK) , Kujdesi Parësor Shëndetësor (KPSH); Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik (IKSHP); Fondi i Sigurimeve Shëndetësore (FSSH);	Krijimi i politikës së re për diagnostikim , trajtim dhe furnizim me barna dhe material shpenzues; dhe zbatimi i këtyre politikave.
Ligji për mbrojtjen e të dhënave personale;	<a href="https://gzk.rks-gov.net/ActDocumentDetail.aspx?ActID=2676">https://gzk.rks-gov.net/ActDocumentDetail.aspx?ActID=2676</a>	Të gjithë	Mbrojtja e privatësisë së qytetarit!
Ligji për shërbimet sociale	<a href="https://gzk.rks-gov.net/ActDetail.aspx?ActID=2447">https://gzk.rks-gov.net/ActDetail.aspx?ActID=2447</a>	MPMSI	Mbrojtja sociale e qytetarëve
Ligji për barazi gjinore	<a href="https://gzk.rks-gov.net/ActDocumentDetail.aspx?ActID=10923">https://gzk.rks-gov.net/ActDocumentDetail.aspx?ActID=10923</a>	ABGJ/ZKM	Barazia gjinore

### 1.2. Zbatimi i Acquisë së BE-së \*

Aktivitetet në fushën e sëmundjeve të rralla janë intensifikuar në nivel të BE-së gjatë dekadës së fundit. Sëmundjet e rralla janë ndër prioritetet e Programit të Tretë për Veprimin e BE-së në Fushën e Shëndetësisë për periudhën 2014 – 2020.

Në nëntor të vitit 2008, Komisioni Evropian publikoi "Propozimin mbi Rekomandimin e Këshillit për Veprim të Evropës në Fushën e Sëmundjeve të Rralla", së bashku me "Analizën e Vlerësimit të Ndikimit" të këtij Propozimi<sup>3</sup>.

Analiza e vlerësimit të ndikimit thekson se janë në mes të 5.000 deri 8.000 lloje të veçanta të rralla që ndikojnë rreth 6% të popullsisë totale të BE-së gjatë një faze të jetës së tyre. Sëmundjet e rralla paraqiten si sfidë e veçantë për sistemet publike shëndetësore për shkak të karakteristikave specifike, numrit të madh, diversitetit, densitetit të ulët të pacientëve, burimeve të kufizuara, qasjes së kufizuar të ekspertëve dhe vështirësive për trajtimin efektiv të tyre. Problemi kryesor kategorizohet në:

1. Mungesën e njohjes dhe vizibilitetit për sëmundjet e rralla;
2. Mungesës së strategjive për sëmundjet e rralla në Shtetet Anëtare të BE-së, dhe
3. Mungesës së bashkëpunimit, koordinimit dhe rregullimit evropian për sëmundjet e rralla.

Kjo tregoi nevojën për të vepruar në nivel të BE-së, që si rezultat në qershor 2009, Këshilli Evropian miratoi "Rekomandimin e Këshillit të 8 qershorit 2009 për Veprim të Evropës në Fushën e Sëmundjeve të Rralla", që përcakton udhëzimet bazë për miratimin e planeve kombëtare ose strategjive për sëmundjet e rralla për të gjitha shtetet anëtare deri në vitin 2013<sup>4</sup>.

Rekomandimet e Këshillit janë si në vijim:

- I. Themelimin dhe zbatimin e planeve dhe strategjive për sëmundjet e rralla ose të eksplorojë masat e duhura për sëmundjet e rralla në strategjitë e Shëndetit Publik;
- II. Përkufizimin adekuat, kodifikimin dhe inventarizimin e sëmundjeve të rralla;
- III. Hulumtimin e sëmundjeve të rralla;
- IV. Referimin e Qendrës për Ekspertizë nga ERN ("*European Reference Network*") për sëmundjet e rralla;
- V. Mbledhjen dhe ekspertizat për sëmundjet e rralla nga niveli evropian;
- VI. Fuqizimin e organizatave të pacientëve;
- VII. Qëndrueshmërinë e infrastrukturës së informacionit, hulumtimit dhe përkujdesjes shëndetësore për sëmundjet e rralla;

Përkufizimi ekzistues i sëmundjeve të rralla në BE u adoptua nga Komuniteti për Programin e Veprimit për Sëmundjet e Rralla 1999-2013 si ato sëmundje që paraqesin prevalenca për jo më shumë se 5 për 10.000 persona në Bashkimin Evropian. Përkufizimi është përcaktuar në

<sup>3</sup> Dokument i punës i Komisionit Evropian në lidhje me "Komunikatën nga Këshilli dhe Komisioni për Parlamentin Evropian dhe Komitetin e Rajoneve për Sëmundjet e Rralla: Sfidat e Evropës dhe Propozimin mbi Rekomandimin e Këshillit për Veprim të Evropës në Fushën e Sëmundjeve të Rralla – Vlerësimi i Ndikimit" - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008SC2712&from=en>

<sup>4</sup> Rekomandimi i Këshillit 2009/C 151/02

<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>

Rregulloren (KE) 141/2000 dhe në përputhje me këtë, përdoret nga Bashkimi Evropian për përcaktimin e barnave jetime (orphan drugs) - këto barna quhen jetime dhe lejohen të kenë më pak testim para shitjes<sup>5</sup>. Një përkufizim më i rafinuar duke marrë parasysh si prevalencën dhe incidencën do të zhvillohet duke përdorur burimet e Programit të Shëndetësisë dhe duke marrë parasysh llogaritjen nga dimensionimi ndërkombëtar i problemit.

Vlerësimi i Ndikimit i përgatitur nga Komisioni Evropian për fushën e Sëmundjeve të Rralla, gjegjësisht informatat specifike në atë dokument, janë marrë për bazë gjatë përgatitjes së këtij Koncept Dokumenti. Gjithashtu Rekomandimi i Këshillit i cekur si më lartë, shërben si bazë për analizimin e opsioneve të konsideruara në këtë Koncept Dokument. Qeveria e Republikës së Kosovës në agjendën e saj të integritetit evropian, gjegjësisht zbatimit të MSA-së, synon zbatim sa më adekuat të mundshëm të rekomandimeve të cekura si më lartë - të Këshillit.

Databaza më e madhe evropiane e sëmundjeve të rralla dhe barnave orfane është Orphanet. Në nivel evropian, vlen të theksohet se ekziston Organizata Evropiane për Sëmundje të Rralla - EURORDIS<sup>6</sup>. EURORDIS është organizatë jo qeveritare e përbërë nga organizata të pacientëve dhe individëve aktivë në fushën e sëmundjeve të rralla, që nxit kërkimet mbi sëmundjet e rralla dhe zhvillimin komercial të barnave orfane. Shoqata për sëmundjet e rralla në vendin tonë është themeluar me dt. 29 mars 2019.

### 1.3. Problemi kryesor

*Figura3: Pema e problemit, që paraqet problemin kryesor, shkaqet e tij dhe efektet*

<b>Efektet</b>	Invaliditeti dhe vdekshmëria e hershme e pacientëve Aftësimi i kufizuar dhe socializimi i pamjaftueshëm në jetën e përditshme Kosto e lartë financiare për pacientët dhe familjet e tyre
<b>Problemi kryesor</b>	Trajtimi i sëmundjeve të rralla në Kosovë
<b>Shkaqet</b>	Mungesa e politikës qeveritare Mungesa e mjeteve financiare dhe të mirave publike Mungesa e kapaciteteve të mjaftueshme profesionale

<sup>5</sup> Webfaqja e Orphanet - <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>

<sup>6</sup> Webfaqja e EURORDIS - <https://ëëë.eurordis.org/>

### 1.3.1. Shkaqet

#### *Mungesa e politikës Qeveritare*

Qeveria e Kosovës aktualisht nuk ka politikë të veçantë të miratuar për SRr në Kosovë. Me politikë nënkuptohet legjislacion (primar apo sekondar) dhe dokumente të politikave (strategji apo plan të veprimit). Trajtimi i SRr bëhet pa koordinim të veçantë ndërinstytucional, por vetëm me veprime *ad-hoc* bazuar në legjislacionin dhe udhëzimet e përgjithshme të shëndetësisë, që kryesisht varen nga mundësitë financiare dhe prioritetet me pacientët e identifikuar.

Aktualisht, në vend nuk ka udhërrëfyes dhe protokole klinike për trajtim të SRr, që e vështirëson edhe më tutje trajtimin e këtyre sëmundjeve. Udhërrëfyes klinik është deklarata që përfshinë rekomandime me qëllim të optimizimit të kujdesit ndaj pacientit, përmbajnë informata nga një rishqyrtim sistematik i dëshmimeve dhe i vlerësimit të përfitimeve dhe dëmeve të qasjeve të ndryshme në kujdesin shëndetësor.

Protokollet klinike janë dokumente që përdoren për zbatimin e udhërrëfyesve klinik për kujdes shëndetësor specifik në institucione shëndetësore.

Vështirësitë në trajtimin e SRr ndërlidhen me faktin se bashkëpunimi i MSh dhe Institucioneve tjera të Kosovës me vendet evropiane, në këtë fushë, është i mangët dhe i pa koordinuar. Profesionistët të cilët trajtojnë SRr në raste të caktuara kanë kontakte dhe konsulta individuale me homologët e tyre, të vendeve të tjera. Kosova ka të themeluar Shoqatën për sëmundje të rralla dhe është anëtarësuar në Organizatën Evropiane për Sëmundje të Rralla – EURORDIS, gjë që hap rrugë për bashkëpunim me shoqatat e vendeve tjera për shkëmbimin e përvojave dhe konsultave të ndryshme për nevoja të pacientëve me sëmundje të rralla. Shoqata është në fazën fillestare të zhvillimit dhe veprimitarisë së saj dhe ka nevojë për mbështetje dhe fuqizim të metutjeshëm. Donatorët të cilët mund të ofrojnë ndihmë në trajtimin e SRr nuk sigurojnë vazhdimësi dhe qëndrueshmëri të ndihmave në këtë fushë për përmbushjen e nevojave të pacientëve të kësaj kategorie.

#### *Mungesa e mjeteve financiare dhe të mirave publike*

Marrë parasysh koston e lartë të trajtimit të SRr, Kosova ballafaqohet me një sfidë serioze në këtë drejtim. Barnat, ushqimi dhe vitaminat specifike për SRr si dhe procesi i habilitimit dhe rehabilitimit të pacientëve janë shumë të kushtueshme. Me rritjen e moshës së pacientëve, rritet edhe kostoja e trajtimit të pacientëve dhe në këtë mënyrë gjithashtu rriten edhe shpenzimet e trajtimit.

Bazuar në të dhënat e siguruar nga klinikat relevante të ShSKUK, nga gjithsejt 122 sëmundje të rralla të diagnostikuara në Kosovë, 60 janë të trajtueshme me barna. Prej tyre 23 sëmundje të diagnostikuara duhet të trajtohen me barna jashtë LE dhe si të tilla nuk sigurohen nga buxheti i

shtetit por duhet të sigurohen nga vet pacienti, gjë që në të gjitha rastet paraqet ngarkesë të papërballeshme për pacientin dhe familjen për shkak të kostos shumë të lartë.

Për sëmundje tjera të rralla të diagnostikuara nuk ka terapi të indikuar për to në nivel global apo mungojnë të dhënat për trajtimin e tyre.

Sa i përket habitimit dhe rehabilitimit, mungon trajtimi multi-disciplinar i pacientëve me SRr, gjegjësisht ju mungon trajtimi nga specialistët e fushës - fiziatrit, psikologu, psikiatri, internisti, nutricionisti dhe të tjerë.

Infrastruktura është një sfidë tjetër ekzistuese. Mungon njësia e veçantë për trajtimin e sëmundjes së fibrozës cistike dhe njësi tjera të veçanta me pajisje të veçanta për trajtimin e SRr. Gjithashtu, në Kosovë nuk ka laborator për diagnostikim të SRr që krijon nevojën për bashkëpunim me qendrat e shteteve tjera për diagnostikim. Në kuadër të Klinikës së Pediatriisë ekziston njësia për mjekim të pacientëve me SRr (në repartin e Gjenetikës Mjekësore) e cila nuk i plotëson kushtet për trajtim të pacientëve me sëmundje të rralla.

Në mungesë të politikës, ka rezultuar mungesa e të dhënave për SRr. Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike nuk mban të dhëna të përditësuara për incidencën, prevalencën, sëmundshmërisë dhe vdekshmërinë nga SRr. Në mungesë të njësisë së veçantë për SRr regjistrat e pacientëve mbahen nga Klinikat relevante në QKUK, përderisa regjistrat e pacientëve të cilët trajtohen me barna nga Lista Esenciale ofrohen nga Klinikat dhe mbahen nga MSh.

#### *Trajnimi i stafit profesional*

Gjithashtu, mjekët dhe stafi profesional i kujdesit tretësor që merren me SRr, në mungesë të mjeteve financiare, nuk kanë mundësi të ndjekin trajnime që të përcjellin zhvillimet shkencore nga kjo fushë. Sfiduese janë njohuritë e mjekëve dhe stafit profesional në terren të kujdesit primar dhe sekondar.

#### *Vetëdijesimi i ulët publik*

Në Shoqatat për sëmundje të rralla në vende tjera marrin pjesë pacientët që vuajnë nga SRr, familjarët e tyre, doktorët, hulumtuesit dhe profesionistët e tjerë, si dhe personat tjerë të cilat kanë interes. Shoqatat shërbejnë për të diskutuar dhe ndërmarrë aktivitete në fushën e SRr.

Fshehja e SRr nga ana e familjarëve dhe stigmatizimi shoqëror janë gjithashtu sfida aktuale. Supozohet se ekziston në Kosovë një numër i konsiderueshëm i personave me SRr të cilët nuk e kanë të identifikuar sëmundjen e tyre për shkak të mosparaqitjes pranë institucioneve shëndetësore. Sic është cekur më lartë, në Kosovë, Shoqata për Sëmundje të Rralla është themeluar dhe anëtarësuar në EURORDIS. Megjithatë, Shoqata ka nevojë për ndihmë për të rritur kapacitetet e saj për zhvillimin e veprimtarisë, përfshirë informimin dhe vetëdijesimin e popullatës dhe personelit mjekësor për këto sëmundje.

### **1.3.2. Efektet**



### *Invaliditeti dhe vdekshmëria e hershme e pacientëve*

Si pasojë e mos mjekimit ose mjekimit të vonuar, tek pacientët me SRr shpesh shkaktohet invaliditetet ireverzibil (i pa riparueshëm). Një numër i tyre vdesin në moshë të hershme, varësisht prej SRr nga e cila vuajnë.

### *Mosaftësimi dhe socializimi për jetë dhe punë e pacientëve*

Pacientët me SRr, si pasojë e mos mjekimit të sëmundjes së tyre, kanë vështirësi serioze në ndjekjen e aktiviteteve jetësore. Atyre i vështirësohet ose pamundësohet plotësisht shkuarja në kopsht, ndjekja e mësimin, punësimi si dhe aktivitetet e tjera që do të mundësonin socializimin e tyre me pjesën tjetër të shoqërisë. Siç është cekur edhe më lartë, një numër i tyre stigmatizohen nga shoqëria për shkak të sëmundjes së tyre.

### *Kosto e lartë financiare për familjet e pacientëve*

Më lartë është përmendur se kosto për trajtimin e SRr është mjaft e lartë. Familjarët e këtyre personave pothuajse në të gjitha rastet e kanë të pa përballueshme këtë kosto. Kjo i shtyn ata, dhe posaçërisht prindërit e rinj, fëmijët e të cilëve vuajnë nga SRr, të migrojnë jashtë vendit – drejt vendeve perëndimore më të zhvilluara për të siguruar mjekim.

#### 1.3.3. Palët e interesuara

Figura e mëposhtme liston palët e interesuara të identifikuar.

*Figura4: Pasqyrë e palëve të interesuara bazuar në përkufizimin e problemit*

<b>Emri i palës së interesuar</b>	<b>Shkaku-qet me të cilat është e lidhur pala</b>	<b>Efekti-et me të cilat është e lidhur pala</b>	<b>Mënyra me të cilën pala është e lidhur me këtë shkak (shkaqe) apo efektin (efektet)</b>
Ministria e Shëndetësisë (përfshirë SHSKUK-në dhe IKSHPK).	Mungesa e politikës qeveritare. Mungesa e mjeteve financiare dhe të mirave publike. Mungesa e kapaciteteve të mjaftueshme profesionale. Vetëdijësimi i ulët publik. Kosto e lartë financiare për familjet e pacientëve.	Invaliditeti dhe vdekshmëria e hershme e pacientëve Mos aftësimi dhe socializimi për jetë dhe punë e pacientëve Kosto e lartë financiare për familjet e pacientëve	MSh nuk ka politikë të veçant koordinuese dhe mjete financiare të mjaftueshme për trajtimin e SRr, që rezulton në mungesën e kapaciteteve profesionale të SHKSUK dhe vetëdijësimin e ulët dhe barrën e lartë financiare për pacientët me SRr. IKSHPK nuk mbledh informata specifike për sëmundje të rralla.

Komunat/Drejtoratet për shëndetësi	Mungesa e kapaciteteve të mjaftueshme profesionale  Vetëdijësimi i ulët publik	Invaliditeti dhe vdekshmëria e hershme e pacientëve  Mos aftësimi dhe socializimi për jetë dhe punë e pacientëve	Drejtoratet për shëndetësi janë përgjegjëse për kujdesin primar shëndetësor. Stafit i këtyre drejtorateve nuk ka kapacitete të mjaftueshme për identifikimin e pacientëve dhe nuk ndërmerr masa të mjaftueshme për vetëdijësimin e publikut për SRr. Këto fakte rezultojnë në shëndetin, zhvillimin e jetës dhe vdekshmërinë e pacientëve.
Personat me SRr dhe familjet e tyre	Vetëdijësimi i ulët publik  Kosto e lartë financiare për familjet e pacientëve	Invaliditeti dhe vdekshmëria e hershme e pacientëve  Mos aftësimi dhe socializimi për jetë dhe punë e pacientëve  Kosto e lartë financiare për familjet e pacientëve	Këta persona kanë vetëdijësim të ulët në raport me SRr dhe kanë probleme gjatë jetës së tyre ose vdekshmëri të hershme. Gjithashtu, familjet e tyre përballen me shpenzime të pa përballueshme financiare për trajtimin e tyre
e Finacave, Punës dhe Transfereve	Mungesa e politikës qeveritare.	Mos aftësimi dhe socializimi për jetë dhe punë e pacientëve.	Skemat sociale të MPMSI mbulojnë vetëm personat me aftësi të kufizuara dhe familjet të varfëra që kanë nevojë për ndihmë sociale.
MASHTI	Mungesa e politikës qeveritare.	Mos aftësimi dhe socializimi për jetë dhe punë e pacientëve.	Nuk ka aktivitete për personat me SRr.
Shoqata për sëmundjet e rralla	Mungesa e mjeteve financiare dhe të mirave publike	Vetëdijësimi i ulët publik i cili afekton informimin dhe keshillimin e pacientëve dhe familjeve të tyre	Shoqata duhet të informoj, këshilloj, vetëdijësoj dhe avokoj për pacientët dhe familjet e tyre. Në mungesë të mjeteve të nevojshme financiare aktivitetet e saj janë të limituara.
Shoqata për fibrozë cistike dhe	Mungesa e mjeteve financiare dhe të mirave publike		Këto shoqata llobojnë dhe ofrojnë ndihmë financiare ad hoc në bazë të fondeve të

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

Shoqata për sklerozë multiple	Vetëdijësimi i ulët publik		donatorëve të ndryshëm, për pacientët me SRr. Ato gjithashtu ndërmarrin aktivitete për vetëdijësimin e pacientëve dhe SR.
Shoqata e të drejtave të pacientëve në Kosovë - PRAK	Vetëdijësimi i ulët publik		Promovimi i Kartës Evropiane të të Drejtave të pacientëve, si një dokument themelor për avancimin e kujdesit shëndetësor; promovimi i sistemit të qëndrueshëm dhe efikas shëndetësor; promovimi i edukimit të nevojshëm për një jetë të shëndetshme të të gjithë qytetarëve të Kosovës

## Kapitulli 2: Objektivat

Përmes kësaj politike synohet sigurimi i përkujdesjes institucionale për të sëmurët me sëmundje të rralla në mënyrë që të ju mundësohet diagnostikim me kohë dhe trajtim adekuat. Disa nga synimet specifike janë krijimi i mekanizmave për informim dhe edukim të pacientëve dhe familjarëve të tyre për sëmundjet e rralla; trajnim i personelit shëndetësor për identifikim dhe diagnostikim të hershëm; sigurimi i financimit të mjaftueshëm për diagnostikim, trajtim dhe rehabilitim të të sëmurëve; si dhe socializim sa më i mirë dhe përfshirje adekuate në shoqëri.

Të gjitha këto ndryshime planifikohen të arrihen duke filluar nga hartimi dhe miratimi i politikës së re, ndërsa përgjegjës kryesor do të jetë Ministria e Shëndetësisë dhe dikasteret tjerë, kurse përgjegjës do të jenë edhe të gjitha institucionet tjera shëndetësore në vend, në nivel qendror dhe komunal.

Figure 5: Objektivat relevante të Qeverisë

Objektivi relevant	Emri i dokumentit përkatës të planifikimit (burimi)
Qëllimi strategjik 3: Plani Strategjik Operacional 2022-2025	Kjo fushë ndërlidhet me Planin Strategjik Operacional 2022-2025, Qëllimi Strategjik 3. Ruajtja dhe përparimi i shëndetit, Nënqëllimi strategjik 3.1. Përmirësimi i vazhdueshëm i cilësisë dhe sigurisë së shërbimeve shëndetësore, Objektiva operationale 3.1.7. Hartimi i Koncept Dokumentit për Sëmundjet e Rralla
Regjistri i SRr në nivel shtetëror (deri në fund të 2023)	Sipas këtij Koncept Dokumenti
Diagnostikimi i 100% të rasteve të dyshuara Mbulueshmëria e 80% të pacientëve të diagnostikuar me terapi nga Lista Esenciale Funksionalizimi i njësisë për SRr dhe garantimi i qasjes adekuate dhe me kohë për persona me sëmundje të rralla në kujdes shëndetësor, deri në fund të 2024.	Sipas këtij Koncept Dokumenti

## Kapitulli 3: Opsionet

### 3.1. Krahasimi me vendet e tjera

#### *Shqipëria*

Në Shqipëri, më 14 tetor 2015, u themelua “Shoqata e Sëmundjeve të Rralla”, e cila është një shoqatë jo fitimprurëse, e krijuar si bashkim vullnetar profesional i personave që kanë kryer ose kryejnë funksionin e mjekut, farmacistit dhe pacientë të Republikës së Shqipërisë.

Shoqata e Sëmundjeve të Rralla ka si qëllim dhe objekt të veprimtarisë së saj:

- Nxitjen e zhvillimit të lidhjeve dhe bashkëpunimit ndërmjet shoqatave dhe donatorëve të ndryshëm, si dhe strukturave akademike dhe mjekësore në drejtim të shërbimit ndaj sëmundjeve të rralla.
- Nxitjen e zhvillimit dhe rritjen e shërbimit shëndetësor të komunitetit të sëmurëve me sëmundje të rralla, duke rritur koordinimin dhe shkëmbimin e eksperiencave ndërmjet anëtarëve të shoqatës.
- Ndihmën dhe konsulencën për anëtarët e shoqatës në nevojat imediate shëndetësore, arsimore, profesionale dhe problemet sociale apo ekonomike të tyre.
- Forcimin e bashkëpunimit midis tyre dhe shërbimeve shëndetësore respektive duke përgatitur dhe realizuar projekte për zhvillim dhe kërkim ndërmjet organizimit të aktiviteteve sociale e kulturore.
- Dhënie ndihme ekonomike dhe mjekësore për të sëmurët me sëmundje të rralla.
- Forcimi i bashkëpunimit me organizata të tjera shqiptare ose të huaja, që kanë fushë veprimtarie të ngjashme me atë të shoqatës.

Anëtarët e Shoqatës së Sëmundjeve të Rralla filluan të trajtojnë në mënyrë sistematike çështjen e pacientëve me sëmundje të rralla, duke krijuar një kornizë gjithëpërfshirëse që mund të siguronte nivelin më të lartë të kujdesit shëndetësor modern, qasjen në të gjitha të drejtat, dhe realizimin pa dallim të këtyre të drejtave<sup>7</sup>.

#### *Sllovenia*

Renditet si një ndër shtetet anëtare të BE më të avancuara për sa i përket vënies në funksion të rekomandimeve të KE për sëmundjet e rralla. Përmes shumë shoqatave ajo bën pjesë në organizatën e EURORDIS.

Pika kombëtare e kontaktit për faqen e internetit të sëmundjeve të rralla është një projekt nga Ministria e Shëndetësisë në Slloveni. Qëllimi i projektit është krijimi i një rrjeti ndërmjet ofruesve të shëndetësisë, ekspertëve, pacientëve me sëmundje të rralla dhe familjeve të tyre. Pacientët dhe profesionistët mund të kenë informacion në lidhje me kujdesin mjekësor të sëmundjeve të rralla në Slloveni. Faqja ofron mundësi për kontakt telefonik ose elektronik për ata që kërkojnë informacion gjatë orarit të punës dhe qasje në informacionin më të fundit, më të besueshëm dhe më të kuptueshëm për sëmundjet e rralla, trajtimet, ofruesit, regjistrat dhe shoqatat.

---

<sup>7</sup> www.rda-al.com

Vlerësim:

- 7% e popullsisë është prekur nga sëmundje të rralla;
- 75% pacientët me sëmundje të rralla janë fëmijë;
- 80% e sëmundjeve të rralla kanë një origjinë gjenetike;
- një sëmundje përkufizohet si e rrallë kur prek 5 ose më pak nga 1000 qytetarë;
- 6-8 mijë janë të njohura sëmundjet e rralla;
- 30 milion pacientë me sëmundje të rralla janë në Evropë,
- 120 mijë pacientë me sëmundje të rralla janë në Slloveni<sup>8</sup>.

Sllovenia nga shtatori i vitit 2011 ka një Plan të Punës në fushën e sëmundjeve të rralla, miratuar nga Ministria e Shëndetësisë. Qëllimet e Planit të Punës janë:

1. Përkufizimi dhe monitorimin i sëmundjeve të rralla;
2. Përmirësimi i diagnostikimit të hershëm dhe qasja në trajtimin e përshtatshëm mjekësor (barna orfane, rehabilitimi);
3. Përmirësimi i mekanizmave për një qasje gjithëpërfshirëse ndaj sëmundjeve të rralla;
4. Përmirësimi i qasjes në informata për pacientët, kujdesin shëndetësor dhe ekspertë të tjerë të punëtorëve dhe publikut të gjerë<sup>9</sup>

### *Franca*

Thirrjet për projekte kërkimore drejtohen nga Agjencia Kombëtare Franceze për Hulumtime (kërkimi bazë) ose nga Ministria e Shëndetësisë (hulumtimi klinik) ose nga të dyja. Thirrjet për projekte në Shkencat Sociale janë gjithashtu në dispozicion. Shoqatat e pacientëve gjithashtu sigurojnë fonde kërkimore. Hulumtimi bazë, klinik dhe trans nacional mbështet vazhdimisht në gjithë listën, pa vendosur përparësi kombëtare në një sëmundje të rrallë të caktuar. Një shumë prej 51 milion euro është caktuar për kërkime gjatë planit të dytë kombëtar 2011-2014.

### *Kroaci*

Shoqata për Sëmundje të Rralla u krijua në vitin 2008. Ajo u themelua me qëllim të promovimit të njohurive të sëmundjeve të rralla dhe avancimin e praktikave mjekësore, diagnostikimit dhe trajtimin e sëmundjeve të tilla.

Pas krijimit të Shoqatës, në përputhje me rekomandimet e BE-së, Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Kroacisë filloi të trajtonte në mënyrë sistematike çështjen e pacientëve me sëmundje të rralla duke krijuar një kornizë të plotë që mund të sigurojë nivelin më të lartë të kujdesit shëndetësor modern, qasjen në të gjitha të drejtat, dhe realizimin pa dallim të këtyre të drejtave.

Në këtë drejtim, Kroacia në vitin 2015 miratoi Programin Kombëtar për Sëmundjet e rralla 2015-2020<sup>10</sup>, i cili përmbledhë problemin e sëmundjeve të rralla nga pikëpamjet e Bashkimit Evropian

<sup>8</sup> [www.redkebolezni.si](http://www.redkebolezni.si)

<sup>9</sup>WORK PLAN FOR THE FIELD OF RARE DISEASES IN THE REPUBLIC OF SLOVENIA-The Ministry of Health of the Republic of Slovenia September 2011

<sup>10</sup>Programi Kombëtar për Sëmundjet e rralla 2015-2020.

[http://www.euoplanproject.eu/DocumentationAttachment/Croatian%20National%20Programme%20for%20Rare%20Diseases%202015%E2%80%932020%20-%20eng%20\(en\)%20%20\[unofficial%20version%20by%20EUROPLAN\].pdf](http://www.euoplanproject.eu/DocumentationAttachment/Croatian%20National%20Programme%20for%20Rare%20Diseases%202015%E2%80%932020%20-%20eng%20(en)%20%20[unofficial%20version%20by%20EUROPLAN].pdf)

dhe Republikës së Kroacisë, dhe paraqet objektivat kryesore strategjike dhe masat për përmirësimin e kujdesit shëndetësor në lidhje me sëmundjet e rralla.

Prioritetet e theksuara të Programit Kombëtar për Sëmundje të Rralla janë si vijon:

- Përmirësimi i njohurive dhe disponueshmëria e informacionit mbi sëmundjet e rralla;
- Mbështetja e zhvillimit të regjistrave të sëmundjeve të rralla dhe financimi i tyre i vazhdueshëm;
- Mbështetja e aktiviteteve dhe zhvillimi i një rrjeti të referencës qendrore dhe relevantes shkencore për sëmundje të rralla;
- Përmirësimi i disponueshmërisë dhe cilësisë së kujdesit shëndetësor (diagnostikimi, trajtimi dhe parandalimi) për pacientët me sëmundje të rrallë;
- Sigurimi i disponueshmërisë së barnave për sëmundje të rralla;
- Përmirësimi i realizimit të të drejtave sociale për pacientët me sëmundje të rrallë;
- Fuqizimi i organizatave të pacientëve me sëmundje të rralla;
- Nxitja e kërkimit shkencor mbi sëmundjet e rralla, dhe
- Rrjetëzimi ndërkombëtar dhe bashkëpunimi në fushën e sëmundjeve të rralla.

Programi Kombëtar monitorohet nga Komisioni për Zhvillimin dhe Monitorimin e këtij programi, që vepron në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë të Kroacisë.

Vlen të theksohet se në Kroaci, Lista e Barnave veçanërisht të shtrenjta është themeluar qysh nga viti 2006. Nga buxheti i saj i përgjithshëm, Fondi Kroat i Sigurimeve Shëndetësore cakton një sasi të caktuar të fondeve për barna në këtë listë.

Disa produkte mjekësore dhe shërbime mjekësore (barna, pajisje mjekësore, pajisje ortopedike, trajtime specialistike) nuk rimbursohen nga Fondi Kroat i Sigurimeve Shëndetësore dhe mbulimi i këtyre shërbimeve në institucionet shëndetësore varet nga mundësitë e tyre.

### **Kapitulli 3.2. Tri Opsionet**

Grupi Punues për hartimin e Koncept Dokumentit për Sëmundjet e rralla ka shqyrtuar tri opsione kryesore për adresimin e të gjeturave në çështjen e trajtimit të sëmundjeve të rralla. Dy opsionet e para të shqyrtuara, pra opsioni i asnjë ndryshimi dhe opsioni i përmirësimit të zbatimit të ekzekutimit, u konkludua që nuk janë të mjaftueshme për adresimin e problemeve të identifikuara në këtë Koncept Dokument. Opsioni i vetëm që adreson problemet e identifikuara është opsioni tre (3).

#### **Kapitulli 3.2.1: Opsioni asnjë ndryshim**

Opsioni asnjë ndryshim, do të ruante status quon dhe problemet ekzistuese japin mundësi shumë të kufizuar për edukim/informim, diagnostikim, trajtim dhe rehabilitim të domosdoshëm të pacientëve me sëmundje të rralla dhe familjet e tyre, përkrashjes morale dhe materiale, socializmit dhe aftësimin për jetë e për punë. Nëse nuk krijohet një politikë/plan veprimi konkret, problemet e identifikuara do të vazhdojnë të ekzistojnë dhe të thellohen. Rrjedhimisht, gjendja shëndetësore,

ajo sociale dhe ekonomike e këtyre pacientëve/familjeve të tyre do të shkojë drejt përkeqësimit. Me këtë opsion nuk ofrohet mundësia për mjekim të pacientëve të diagnostifikuar -kryesisht jashtë shtetit, si dhe do të vazhdoj mjekimi në institucion joadekuat (pacientët mbi moshën 18 vjeçare vazhdojnë të trajtohen në Klinikën e Pediatriisë).

### **Kapitulli 3.2.2: Opsioni 2 për përmirësimin e zbatimit dhe ekzekutimit**

Mundësia e vetme për ndikim përmes këtij opsioni është zgjerimi i Listës esenciale të barnave për të përfshirë barnat për të gjithë pacientët në mjekim.

Zgjerimi i listës esenciale nuk mund të bëhet pa pasur mjete financiare të dedikuara vetëm për sëmundje të rralla e të planifikuara në bazë të statistikave të duhura. Rrjedhimisht, ky opsion është vështirë i zbatueshëm.

### **Kapitulli 3.2.3: Opsioni i tretë - Ndryshimi i politikës ekzistuese**

Opsioni 3 parasheh institucionalizimin e përkujdesjes shëndetësore të pacientëve me SRr ku përfshihet edhe plotësimi dhe ndryshimi i Ligjit për shëndetësi, konkretisht përfshirjen e dispozitave ligjore për rregullimin e fushës së SRr në Kosovë. Deri në miratimin e Ligjit për shëndetësi do të shqyrtohen mundësitë ligjore për themelimin e njësisë për sëmundje të rralla në kuadër të shërbimit shëndetësor publik tretësor. Kjo nënkupton themelimin e Njësisë së veçantë për SRr , në kuadër të shërbimit shëndetësor publik terciar. Detyrë e Njësisë do të jetë diagnostikimi, mjekimi dhe përcjellja e rregullt e të gjithë pacientëve me SR, pa marr parasysh moshën, gjininë, përkatësinë etnike, fetare dhe të tjera. Për këtë qëllim Njësia do të këtë rregulloren e vet të punës.

Poashtu do të shqyrtohen mundësitë financiare për përditësimin e LEB për trajtimin e sëmundjeve të rralla të cilat nuk mbulohen nga buxheti i Republikës së Kosovës. Për shkak se kostoja e diagnostikimit, mjekimit dhe rehabilitimit të këtyre të sëmurëve është jashtëzakonisht e lartë (edhe për vendet e zhvilluara ekonomikisht) do të shqyrtohet mundësia e sigurimit të terapisë përmes donatorëve për produktet të cilat nuk mund të përfshihen në Listën Esenciale të Barnave .

Përveç kësaj, Opsioni 3 parasheh veprime zbatuese si në vijim:

1. Aktivitete për mbështetjen e Shoqatës për SRr (ShSRr)
2. Mbledhja e informatave për sëmundje të rralla
3. Përfshirja e barnave për trajtimin e sëmundjeve të rralla në LEB

Detyrimi për raportimin e informatave nga institucionet shëndetësore te IKSHPK. Instituti pas analizës së të dhënave - klasifikimit në bazë të gjinisë, etnisë, moshës, regjionit do të raportoj në drejtim të MSH, lidhur me statistikave kryesore për secilën sëmundje, si në vijim:

- Cila sëmundje dominon?;
- Në cilën moshë po diagnostikohet?;
- Sa është incidenca, sa është prevalenca në popullatën e Kosovës?;
- Sa është morbiditeti dhe mortaliteti për secilën sëmundje?;
- A ka dallim gjinor në paraqitjen e sëmundjes?;
- A ka dallim etnik në paraqitjen e sëmundjes?;



- A ka dallim regional në paraqitjen e sëmundjes dhe statistika tjera. Kjo do të sigurohet përmes një qarkore që do të lëshohet nga MSH.

#### 4. Regjistrimi i SRr

Në bazë të statistikave të IKSHP, do të përgatitet Lista e SRr ( regjistri) , i sëmundjeve të rralla të cilat janë në Kosovë. Kjo listë do të përfshinë të gjitha informatat e analizuara nga IKSHP dhe e njëjta do të publikohet.

Kjo do të sigurojë përcjelljen e rregullt të incidencës dhe prevalencës në vendin tonë, po ashtu planifikimin për mjekimin e këtyre personave.

#### 5. Trajnimet e personelit shëndetësor dhe ngritja e vetëdijësimit të shoqërisë për SRr

MSH dhe Oda e Mjekëve, në bashkëpunim me SHSRr, do të organizojnë trajnime për personelin shëndetësor, në dy nivele:

- **Kujdesi parësor dhe dytësor shëndetësor** - Mjekët e kujdesit tretësor do të organizojnë aktivitete informuese dhe trajnuese në drejtim të ngritjes së vetëdijes profesionale për SRr tek këto dy nivele në formë të: takimeve, simpoziumeve profesionale dhe informatave profesionale në mënyrë elektronike, posaçërisht përmes web-faqes së ShSRr.
- **Kujdesi tretësor** - Trajnimi i stafit të Njesisë për SRr, për identifikim, diagnostikim, mjekim dhe përcjellje të personave me SRr. Gjithashtu integrimin e tyre në aktivitete hulumtuese jashtë vendit, për të përcjelle zhvillimin e fundit në këtë fushë.

Për më shumë, MSh, IKSHP dhe ShSRr do të organizojnë kampanja vetëdijësuese për SRr. Këto kampanja do të përfshijnë informimin përmes mas-mediaeve dhe aktiviteteve në terren posaçërisht lidhur me identifikimin e SRr, informata drejtuar personave me SR dhe familjeve në përgjithësi.

#### 6. Fuqizimi i njesisë për SRr në Klinikën e Pediatriisë, në kuptimin infrastrukturor, resurseve humane dhe sigurimi i mjekimit të plotë.

Për shkak të natyrës së trajtimit multidiciplinar të disa sëmundjeve është e nevojshme përcaktimi i hapësirës së posaçme ku paraqiten këta persona për diagnostikim, mjekim dhe rehabilitim.

#### 7. Aktivitete bashkëpunimi me qendrat evropiane për SRr

Duke pasur parasysh koston e lartë dhe pamundësinë për diagnostikimin e SRr në vend, sigurimi i bashkëpunimit nga MSh me qendrat evropiane për SRr në këtë aspekt është i domosdoshëm me qëllim të diagnostikimit të llojeve të veçanta të sëmundjeve.

Për më shumë edhe vet vendet evropiane përmes bashkëpunimit të ndërsjellë referojnë pacientët e tyre për diagnostikim në qendrat e specializuara, dhe këtë praktikë e realizon edhe vendi jonë përmes bashkëpunimit me qendrat tjera jashtë vendit të cilat bëjnë diagnostikimin e një numri të SRr.

#### 8. Plotësimin e listës së barnave të cilat përdoren për mjekimin e SRr do ta bëjë Njësia për SR në mënyrë të vazhdueshme.

## 9. Donatorët

Vazhdimi i bashkëpunimit me donatorët ekzistues, identifikimi i donatorëve të rinj (takime për sigurimin e donacioneve si në vend ashtu edhe jashtë vendit).

## 10. Integrimi social

Politika e propozuar do të ketë një ndikim të madh në jetën sociale të familjeve që kanë pacientë me sëmundje të rralla pasi që barra financiare që do të mbulohet nga shteti do të përmirësoj dukshëm kualitetin e jetës së familjeve. Gjithashtu kjo politikë do të ndikoj edhe në integrimin e tyre të plotë në shoqëri.

## 11. Përfitimet dhe shërbimet

MFPT do të mundësoje përfshirjen e pësonave me sëmundje të rralla në kuadër të përfitimeve financiare në bazë të shkallës së % së aftësisë së mbetur për punë apo grupit të kategorizuar të pësonave me aftësi të kufizuar, i cili kategorizim apo grupim do të përcaktohet dhe rregullohet me legjislacionin për trajtimin dhe kategorizimin e pësonave me aftësi të kufizuar.

Përveç përfitimeve apo kompenzimeve në formën e pagesave, këtyre personave do të mund të ju njihet e drejta e kujdestarit, të cilët po ashtu do të mund kompenzohen me një shumë të përfitimeve për kujdesin që ofrojnë për këta persona apo shërbimet që do të ofrohen për këta persona në vendin ku janë duke jetuar apo banuar.

Personat me sëmundje të rralla do të mund të përfitojnë edhe shërbime tjera sociale dhe familjare, të cilat janë të organizuar dhe ofruara nga sektori publik dhe joqeveritar, i licencuar për ofrimin e këtyrë shërbimeve. Gjithashtu pësonave me sëmundje të rralla do të ju krijohen mundësi që të angazhohen në kuadër të punëtorive mbrojtëse apo qendrave punuese ku zhvillohen aktivitetet e aftësimin dhe angazhimit të pësonave me aftësi të kufizuar.

## 12. Aktivitetet e institucioneve arsimore

MASHTI do të realizojë aktivitetet bazuar në legjislacionin në fuqi si Ligji për arsimin parauniversitar si dhe do të zbatoj udhëzimet e Ministrisë së Shëndësisë për të ndihmuar që fëmijët që vuajnë nga sëmundjet e rralla të cilat janë gjenetike të referohen në institucione shëndetësore përkatëse për trajtim të tyre .

MASHTI, në bashkëpunim me Institutin Kombëtar të Shëndetësisë Publike të Kosovës (IKSHPK), institucionet tjera arsimore dhe Shoqatën për Sëmudje të rralla , mund të bashkëpunojnë dhe të ndërmarin aktivitete vetëdijësuese në të gjitha institucionet edukativo -arsimore të Kosovës, duke mbajtur diskutime të targetuara me ta, prindërit e tyre, mësimdhënësit dhe nxënësit e tjerë, në mënyrë që personat që vuajnë nga SRr të referohen në institucione shëndetësore për trajtim të mëtutjeshëm dhe të ndihmohen nga komuniteti ku jetojnë.

Bazuar në Ligjin për Arsim parauniversitar në Republikën e Kosovës, neni 47 specifikon Shkollimin në shtëpi:

1 Nëse komuna vlerëson se ndonjë fëmijë i moshës së shkollimit të detyruar nga territori i saj nuk është duke u arsimuar në mënyrë të duhur, përmes vijshmërisë së rregullt në shkollë ose ndryshe

dhe nuk i nënshtrohet përjashtimit të përhershëm sipas këtij ligji ajo i dërgon një vërejtje me shkrim prindërve dhe kërkon nga ata që të bindin komunën brenda afatit kohor të përcaktuar në vërejtje se fëmija është duke u arsimuar në shtëpi ose diku tjetër.

2 Arsimi i duhur sipas paragrafit 1 të këtij neni do të thotë arsimin efikas me orar të plotë që është i përshtatshëm për moshën , aftësinë dhe priirjen e fëmijës si dhe ndonjë nevojë të veçantë për arsim që fëmija mund të ketë.

3.Nëse prindërit nuk i përgjigjen komunës brenda afatit kohor të specifikuar në vërejtjen e cekur në paragrafin 1 të këtij neni, komuna e procedon rastin në procedurë për kundërvajtje.

4. Nëse prindërit përgjigjen se fëmija është duke u arsimuar jashtë sistemit formal të arsimit dhe aftësimit publik ose privat, aranzhimet e bëra nga prindërit si dhe ato të inspeksionit duhet ti nënshtrohen autorizimit të Ministrisë pas konsultimeve në komunën përkatëse.

Opsioni i tretë adreson rekomandimet e Këshillit të 8 Qershor 2009 për Veprim të Evropës në Fushën e Sëmundjeve të Rralla.

#### Kapitulli 4: Identifikimi dhe vlerësimi i ndikimeve të ardhshme

Vlerësimet e dhëna më poshtë vlejné për të gjitha opsionet e paraqitura

Figure 6: Ndikimet më të rëndësishme të identifikuar për kategorinë e ndikimit

Kategoritë e ndikimeve	Ndikimet përkatëse të identifikuar
Ndikimet ekonomike	Nuk ka ndikime relevantë në këtë kategori
Ndikimet shoqërore	Ndikim në shëndetin e individëve me SRr – veçanërisht në jetëgjatësinë, kualitetin e jetës dhe integrimin social
Ndikimet mjedisore	Nuk ka ndikime relevantë në këtë kategori
Ndikimet në të drejtat themelore	Do të ketë ndikim në të drejtën për jetë
Ndikimi gjinor	Qasja më e mirë në shërbim, informim dhe trajtim si për djemtë edhe për vajzat
Ndikimet e barazisë sociale	Synohet të mundësohet drejtësi sociale për personat me SRr dhe familjet e tyre
Ndikimet tek të rinjtë	Ndikimi në shëndetin, jetëgjatësinë, shkollimin dhe punësimin e të rinjve
Ndikimetnëngarkesën administrative	Nuk ka ndikime relevante në këtë kategori
Ndikimi i NMV-ve	Nuk ka ndikime relevante në këtë kategori

#### 4.1. Ndikimet Shoqërore

##### Ndikimet në shëndetin e individëve – jetëgjatësinë dhe shkallën e vdekshmërisë

Opsioni 1 që nënkupton status quon do të ketë ndikim negativ në shëndetin e individëve, ngase vetëm një numër i caktuar i personave me SRr do të marrin mjekim. Kjo do të ndikoj negativisht në rritjen dhe zhvillimin e tyre të mirëfilltë, në kualitetin e jetës dhe vdekshmërinë e hershme të tyre.

Gjithashtu, Opsioni 2 do të ndihmoj vetëm pjesërisht në mjekimin e individëve me SRr, por meqë nuk ofron zgjidhje më afatgjate për mjekimin e tyre do të ketë ndikimet negative pothuajse të njëjta me Opsionin 1.

Me Opsionin 3 që ofrohet zgjidhje më afatgjate, do të rritet numri i personave të identifikuar me SRr. Mjekimi i tyre do të ketë ndikim pozitiv në rritjen dhe zhvillimin normal të individëve me SRr. Gjithashtu ky Opsion ka ndikim pozitiv në jetëgjatësinë dhe zvogëlimin e invaliditetit. Përmes aktiviteteve, veçanërisht kontakteve me qendrën për SRr dhe ShSRr, mundësohet edukimi më i mirë i individëve lidhur me SRr nga të cilat vuajnë, që nënkupton se ata do të përkujdesen më shumë për shëndetin e tyre – në njohjen e shenjave të përkeqësimit të SRr dhe intervenimit adekuat shëndetësor, si dhe trashëgimin e SRr në planifikimin e familjes së tij/saj.

Për më shumë, Opsioni 3 ndikon në përmirësimin e kualitetin e jetës, pasi që barra financiare që do të mbulohet nga shteti do të lehtësoj jetën financiare të familjeve që nënkupton gjithashtu integrimin psiko-social të individëve – qasjen më të madhe në çerdhe, shkolla, punësim dhe aktivitete tjera shoqërore.

Vlen të theksohet se Opsioni 3 do të ngritë nivelin vetëdijësues të familjeve për të identifikuar anëtarët tjetër që janë me SRr dhe do zvogëloj gjithashtu barrën financiare për familjarët e individëve me SRr, ngase do të mundësohet ofrimi më adekuat i mjekimit përmes shtetit, që Opsionet 1 dhe 2 pjesërisht e adresojnë.

### *Ndikimet në të drejtat themelore*

#### Ndikimi në të drejtën për jetë

Kushtetuta e Kosovës, në Nenin 25 të saj, përcakton të drejtën e secilit individ për jetë. Gjithashtu, Konventa Evropiane për të Drejtat e Njeriut, në Nenin 2 të saj, përcakton këtë të drejtë dhe kjo zbatohet drejtpërdrejtë në Kosovë përmes Nenit 22 të Kushtetutës. Kjo e drejtë nënkupton se shtetet duhet, jo vetëm të përmbahen nga marrja e qëllimshme dhe e paligjshme e jetës, por gjithashtu të ndër marrin hapa të duhur për të mbrojtur jetën e personave që janë brenda juridiksionit të tyre<sup>11</sup>.

Në kontekst të kujdesit shëndetësor, detyrimet pozitive u kërkojnë shteteve të nxjerrin rregulla të detyrueshme për ofruesit e kujdesit shëndetësor, qofshin ato private apo publike, të miratojnë masat e duhura për mbrojtjen e jetës së pacientëve. Në këtë drejtim, ky detyrim nënkupton sigurimin e funksionimit efektiv të kuadrit legjislativ, që përfshin masat e nevojshme për të siguruar mbikëqyrjen dhe zbatimin<sup>12</sup>.

Opsioni 1, ose vazhdimi i gjendjes ekzistuese, do të ketë ndikim negativ në të drejtën për jetë të individëve që vuajnë nga SRr. Gjithashtu Opsioni 2, do të ketë ndikim minimal pozitiv në realizimin e kësaj të drejte. Opsioni i cili ka ndikim më pozitiv në këtë të drejtë të personave me SRr është Opsioni 3, i cili synon që në mënyrë progresive të rritet numri i personave me SRr që marrin trajtim adekuat përmes shtetit, që rezulton në parandalimin e vdekshmërisë së hershme të tyre.

#### Ndikimi në drejtësinë sociale

Në mungesë të bazës së të dhënave për personat me SRr dhe ndarjen e tyre sipas gjinisë, moshës, etnisë dhe të tjera, nuk është e mundur të zhvillohet analiza e drejtësisë sociale.

#### Vlerësimi i ndikimit tek të rinjtë

Supozohet se rreth ¼ e personave të evidentuar me SRr janë nën moshën 18 vjeçare. Gjithashtu, në mungesë të bazës së të dhënave, nuk dihet numri i saktë i të rinjve (15-24 vjeç) të evidentuar me SRr. Për më shumë, supozohet se është një numër i caktuar i të rinjve të cilët nuk e kanë të identifikuar SRr të tyre dhe se gjendja aktuale e të rinjve me SRr në përgjithësi është e vështirë në aspektin e shëndetit, jetëgjatësisë dhe integritetit social të tyre.

Opsioni 1 dhe 2 nuk do të kenë ndikim të theksuar pozitiv tek të rinjtë. Në anën tjetër, Opsioni 3 në përgjithësi do të ndikoj pozitivisht në përmirësimin e shëndetit dhe jetëgjatësinë e të rinjve, siç është shpjeguar tek pjesa e ndikimit shoqëror.

Ndikim i menjëhershëm i Opsionit 3 do të jetë rritja e numrit të rinjve të diagnostikuar që ndikon në integritetin social të tyre, veçanërisht rritjen e numrit të të rinjve me SRr që vijnë shkollimin

<sup>11</sup> KEDN, E drejta për jetë - [https://www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Life\\_ENG.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/FS_Life_ENG.pdf)

<sup>12</sup> Udhëzim në Nenin 2 të KEDN - [https://www.echr.coe.int/Documents/Guide\\_Art\\_2\\_ENG.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_2_ENG.pdf)

dhe rritjen e shanseve të tyre për punësim. Kjo hap mundësitë që ata të zhvillojnë një jetë normale. Në anën tjetër ndikimet e mëvonshme nënkuptojnë se familjarëve të tyre do të ju zvogëlohet barra e kujdesit ndaj personave të SRr, si dhe shoqërisë në përgjithësi për kujdesin shëndetësor dhe social.

Të rinjtë dhe familjarët e tyre, që i kanë të identifikuar SRr, kanë shfaqur nevojat e tyre për mjekim dhe aktivitete shoqërore gjatë kontaktit të tyre me profesionistët shëndetësor të kujdesit terciar.

	Masat	Ndikimi në kushtet ekzistuese	A janë trajtuar pikëpamjet dhe nevojat e të rinjve?	Efektet tek të rinjtë dhe shoqëria	Veprimet lehtësuese
Opsioni 1 (status-quo)	Vazhdimi i gjendjes aktuale, siç është definuar tek problemi kryesor më lartë.	Negativ.	Jo.	Efekte negative për të rinjtë dhe shoqërinë.	Nuk parashihet ndryshim i politikës
Opsioni 2	Zgjerimi i listës esenciale dhe qarkorja nga MSH.	Pjesërisht pozitiv.	Pjesërisht.	Efekte pjesërisht pozitive për të rinjtë dhe shoqërinë.	Të paraqitura në Opsionin 3.
Opsioni 3	Fuqizimi i Njësisë për SRr.  Mbledhja e informatave për sëmundje të rralla  Listimi i SRr.  Trajnimet dhe aktivitetet vetëdijësuese.  Bashkëpunimi me qendrat evropiane të SRr.	Pozitiv.	Në masë të konsiderueshme po.	Efekte pozitive të menjëhershme dhe të mëvonshme për jetën e tyre, dhe shoqërinë.	Të përfshira në Opsionin 3.

	Plotësim i Listës së barnave				
	Aktivitetet me donatorët.				
	Integrimi social.				

#### ***Ndikimi buxhetor***

Një version i ndikimit buxhetor të politikës është llogaritur për pjesën e shëndetësisë në faqen 39 të dokumentit.

#### **Kapitulli 4.1: Sfidat me mbledhjen e të dhënave**

Grupi Punues për hartimin e këtij Koncept Dokumenti ka bërë përpjekje të vazhdueshme për mbledhjen e të dhënave për sëmundjet e rralla, duke kërkuar të dhëna drejtpërdrejtë nga të gjitha institucionet shëndetësore, në nivelin parësor, dytësor dhe tretësor. Mungojnë të dhënat për SRr në përgjithësi dhe për secilën sëmundje në veçanti, të ndara sipas moshës, gjinisë, vendbanimit, si dhe sipas gjendjes martesore të prindërve.

Mungesa e listës për SRr dhe bazës së të dhënave për personat me SRr ka vështirësuar përkufizimin e detajuar të problemit dhe analizës së ndikimeve.

Të dhënat tjera janë mbledhur nga informacionet për aktivitetin e donatorëve, departamentet e farmacisë dhe buxhetit në MSh, si dhe anëtarët e grupit të punës nga hulumtime dhe burime të ndryshme.

## Kapitulli 5: Komunikimi dhe konsultimi

Figura7: Përmbledhje e aktiviteteve të komunikimit dhe konsultimit të kryera për një koncept dokument

Procesi i konsultimit synon:						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- T'iu mundësojë palëve të interesit që të kontribuojnë në hartimin e Koncept Dokumentit për Sëmundjet e Rralla përmes ofrimit të komenteve për identifikimin e problemit dhe ofrimin e rekomandimeve për adresimin e problemit</li> <li>- [Kur KD-ja dërgohet për konsultime publike, kolona për buxhet duhet të fshihet.]</li> <li>- [Kur KD-ja dërgohet për konsultime publike, titulli i kolonës 'Afati Indikativ' duhet të ndryshohet në 'Afati kohor'.]</li> </ul>						
Qëllimi kryesor	Grupi i synuar	Aktiviteti	Komunikimi/njoftimi	Afati indikativ	Buxheti i nevojshëm	Personi përgjegjës
Konsultimi paraprak ndërministror	Insitucionet relevante sipas nenit 7 të Rregullores së punës së Qverisë	/Dërgimi i draft KD për Sëmundjet e Rralla për komente nga institucionet relevante	Komunikim zyrtar për postës elektronike	Qershor 05.6.2019  26.6.2019		
Konsultimi publik me shkrim	Të gjitha palët e interesuara	Publikimi i konsultimit në portalin për konsultim publik	Njoftim për media për mbajtjen e konsultimeve publike; dërgimi i ftesës të palëve të interesuara bashkë me draft koncept dokumentin; publikimi i njoftimit në web-site dhe rrjete sociale; përgatitja e raportit përfundimtar për konsultime publike dhe publikimi i tij në platformë	Konsultimi platforma online 27.6.2019 deri me 17.7.2019		



### *Rezultati kryesor i konsultimeve*

Gjatë hartimit të koncept dokumentit konsultime janë zhvilluar : Brenda MSH-së, departamenteve e divizioneve të saj, IKSHIP, SHSKUK, Shoqatat e pacientëve, shoqatat profesionale dhe Ministria e Arsimit, shkencës Teknologjisë dhe Inovacionit dhe Ministria e Financave, Punës dhe Transfereve.

Megjithatë, duhet theksuar se gjatë konsultimit ndërministror dhe konsultimit në platformën online grupi punues nuk ka pranuar ndonjë koment substancial, përveç Sekretariatit Koordinues të Qeverisë/ZKM dhe Ministrisë së Arsimit, Shkencës, Teknologjisë dhe Inovacionit dhe Ministrisë së Financave, Punës dhe Transfereve. Subjektet e konsultuara më lart mbështesin Koncept dokumentin me synimin që çështja e sëmundjeve të rralla, të adresohet në mënyrë gjithëpërfshirëse në interes të pacientëve, familjarëve të tyre dhe institucioneve shëndetësore

Grupi punues për hartimin e Koncept Dokumentit për Sëmundjet e Rralla në bashkëpunim me Zyrën për Komunikim Publik në Ministrinë e Shëndetësisë, ka hartuar gjithashtu planin e komunikimit për këtë politikë, pas miratimit të KD nga Qeveria.

Një plan i tillë është i domosdoshëm lidhur me komunikimin e ndryshimeve që pritet t'i sjellë Koncept dokumenti për sëmundje të rralla.

Parimet e përgjithshme të planit të komunikimit janë:

- Të gjitha materialet (spotet, fletushkat dhe materialet e tjera) duhet të krijojë një fushatë integrale dhe të jenë në përputhje me synimet
- Materialet nuk guxojnë të krijojnë konfuzion apo rrëmuje, por do të jenë në përputhje me specifikat e sëmundjeve të rralla;
- Ambasadorët e vullnetit të mirë dhe ambasadorët e vegjël mund të jenë persona të veçantë për t'u përfshirë në këto spote;
- Spotet do të publikohen dhe në ueb faqen e Ministrisë së Shëndetësisë, bashkë me fletushka, broshura dhe dokumente të tjera që lidhen mesëmndjet e rralla dhe në profilin zyrtar të MSH-së në "facebook".

Ky plan i komunikimit do të bëhet duke ndjekur parimet e një partneriteti të ngushtë midis MSH-së, SHSKUK-së, IKSHIP-së, Shoqatave profesionale, Shoqatës së Pacientëve me Fibrozë cistike, Shoqatën e Pacientëve me Sklerozë Multiple, PRAK dhe sektorin farmaceutik.

Objektivat e Komunikimit:

- Të shpjegojë se profesionistëve shëndetësor u ofrohet një qasje e re në identifikimin e pacientëve me sëmundje të rralla
- Të shpjegojë se pacientët dhe familjarëve të tyre do të kenë një mundësi të re për sigurimin e terapisë për mjekimin e rregullt të këtyre sëmundjeve
- Të shpjegojë se qasja e re do të mundësojë diagnostikim më të hershëm të sëmundjeve të rralla
- Të shpjegojë se qëllimi i kësaj politike është identifikimi i hershëm i këtyre sëmundjeve

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

- Të shpjegojë se MSh do të sigurojë bashkëpunim me Qendrat në shtetet te BE-së për qëllime diagnostikuese.

Target grupet:

- Personat e prekur nga sëmundjet e rralla
- Familjet e personave të prekur nga sëmundjet e rralla
- Profesionistët shëndetësor
- Shoqatat e personave me sëmundje të rralla
- Kompanitë farmaceutike-kontribuese në mjekimin e sëmundjeve të rralla
- OJQ-të dhe donatorët në mbështetje të trajtimit të personave më sëmundje të rralla
- Publiku i gjerë, në mënyrë që të vetëdijësohen për diagnostikimin e hershëm të sëmundjeve të rralla.

Mesazhet

- Personat me sëmundje të rralla meritojnë trajtim të rregullt mjekësor
- Zbulimi i hershëm -mundësi për mjekim dhe trajtim korrekt, i cili ndikon në rritje, zhvillim dhe socializim;
- Zbulimi i hershëm - ulje e shpenzimeve që mund të rezultojnë nga komplikimet që rrjedhin nga sëmundjet e rralla;
- Rritja e mundësive për trajtim gjatë gjithë jetës për të prekurit nga sëmundjet e rralla.

Kanalet e komunikimit

- TV -të nacionale: spote të veçanta nga 30 sekonda në 5 gjuhë: shqipe, serbe, turke, boshnjake, rome – për grupet e synuara;
- Transmetim periodik i spoteve ndërgjegjësuese për sëmundje të rralla
- Fushatë edhe në mediat e shkruara dhe ato radiofonike për njohjen me sëmundjet e rralla
- Fushatë nëpër shkolla – për nxënësit dhe për mësuesit - si informim i përgjithshëm; dhe për fëmijët e sëmurë për të njohur ata vetë sëmundjen e tyre.

**Kapitulli 6.1: Planet e zbatimit për opsionet e ndryshme**

Opsioni i parë është ai aktual.

Figura 8: Plani i zbatimit për Opsionin 2

<b>Qëllimi i politikës</b>	<b>Identifikimi dhe trajtimi më efikas i personave me sëmundje të rralla</b>							<b>Shifra e kostos së pritur</b>
<b>Objektivi strategjik</b>	<b>Ruajtja dhe përparimi i shëndetit</b>							
	<b>Produktet, aktivitetet, viti dhe organizata/departamenti përgjegjës</b>							
<b>Objektivi Specifik 1:</b>	Produkti 1.1	Lista esenciale e barërave e plotësuar					Institucioni /departam	10,000,000
			<b>Viti 2023</b>	<b>Viti 2024</b>	<b>Viti 2025</b>	<b>Viti 2026</b>		

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

100% e pacientëve pranojnë trajtim dhe mjekim								enti përgjegjës
	Shqyrtimi i nevojave	X						MSH /SHSKUK
	Definimi i barërave të nevojshme	X						MSH/SHS KUK
	Përfshirja në listën esenciale				X			MSH/SHS KUK

Figura9: Plani i zbatimit për Opsionin 3

<b>Qëllimi i Politikës</b>	<b>Identifikimi, trajtimi dhe rehabilitimi më efikas i personave me sëmundjeve të rralla</b>							<b>Shifra e kostos së pritur</b>	
<b>Qëllimi Strategjik</b>	Ruajtja dhe përparimi i shëndetit								
	Produktet, aktivitetet, viti dhe organizata/departamenti përgjegjës								
<b>Objektivi specifik 1: Fuqizimi i Shoqatës</b>	<b>Produkt i 1.1</b>	<b>Shoqata për Sëmundjet e Rralla e mbështetur</b>							
			<b>Viti 2023</b>	<b>Viti 2024</b>	<b>Viti 2025</b>	<b>Viti 2026</b>	<b>Viti 2027</b>	<b>Institucioni/ Departament i Përgjegjës</b>	
		Mbështetja e shoqatës	X	X	X	X	X	MSh	5000€
	<b>Produkt i 1.2</b>	<b>Bashkëpunimi me Qendrat Ndërkombëtare për Sëmundje të Rralla</b>							
		Pjesëmarrja në aktivitetet profesionale	X	X	X	X	X	MSh	10,000€

	<b>Produkt i 1.3</b>	<b>Platforma për SRr e krijuar</b>							
		Mbështetja e krijimit dhe funksionalizimit të platformës		X				MSh Donatorët	
		Mbështetja për mirëmbajtjen dhe rifreskimi rregullt i përmbajtjes së platformës			X	X	X	MSh	10,000€
<b>Hartimi i regjistrave të SRr nivel shtetëror</b>	<b>Produkt i 2.1</b>	<b>Regjistrat e SRr në nivel shtetëror të hartuar</b>							
		Përgatitja e formularit për raportimin e SRr	X					MSh / IKSHP / SHSKUK	2000 €
		Shpërndarja e Qarkores së bashku me formularin	X					MSh	
		Analizimi i informatave të mbledhura dhe përgatitja e raportit për SRr	X	X	X	X	X	IKSHP	

		Hartimi i regjistrave	X					SHSKUK /IKSHP/ MSh	
		Pëditësimi i regjistrave		X	X	X	X	SHSKUK /IKSHP/ MSh	
<b>Objektivi 3: Rritja e numrit të pacientëve të identifikuar dhe diagnostikuar</b>	<b>Produkti 3.1</b>	<b>Njësia për SRr e krijuar</b>							
		Krijimi i kapaciteteve (infrastrukturore dhe njerëzore)	X	X				MSh / SHSKUK	100,000.00€
	<b>Produkti 3.2</b>	<b>Personeli Shëndetësor nga Njësia e SR e trajnuar</b>							
		Ofrimi i trajnimeve						MSh / SHSKUK / OMK	15,000€
		Pjesëmarrje në aktivitete hulumtuese	X	x	x	x	X	MSh /SHSKUK / OMK	10,000
	<b>Produkti 3.3</b>	<b>Simpoziumet dhe takimet profesionale me stafin shëndetësor të mjekësisë primare dhe sekondare të mbajtura</b>							
		Organizimi i simpoziumeve						SHSKUK / OMK	
		Organizimi i takimeve profesionale	X	X	X	X	X	SHSKUK/OMK	15,000€
	<b>Produkti 3.4</b>	<b>Fushata vetëdijësuese e lansuar</b>							
		Përgatitja e materiale		X	X	X	X	MSh / QKUK / IKSHPK	2000€

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

	ve promovuese								
	Emetimi dhe shpërndarja e materialit		X	X	X	X	IKSHPK	2000€	
<b>Produkt i 4.1</b>	<b>Terapia e siguruar për trajtimin e sëmundjeve të rralla të diagnostikuara</b>								
	Perfshirja e barnave për trajtimin e sëmundjeve të rralla në LEB	X	X	X	X	X			
<b>Produkt i 4.2</b>	<b>Numri i rritur i memorandumeve të bashkëpunimit me donatorë</b>								
	Vazhdimi i bashkëpunimit me donatorët aktual	X	x	x	x	x	MSh / Shskuk, Shoqatatë		
	Lobimi për donatorë të rinj	X	x	x	x	x	MSh/ SHSKUK		
<b>Produkt i 4.3</b>	<b>Ligji dhe aktet nenligjorje për trajtim dhe kategorizimin e personave me aftësi të kufizuar të aprovuara</b>								
	Vlerësimi dhe përcaktimi i shkallës dhe grupitmit të		x	X	x	x	MPMSI/ MSh		

	personave me smundje të rralla							
	Realizimi i përfitimeve dhe kompenzimeve financiare			x	x	x	MPMSI/MSh	
	Ofrimi i shërbimeve sociale dhe familjare për personat me smundje të rralla			X	x	x	MPMSI/SH	

### Kapitulli 6.2: Tabela e krahasimit me të tre opsionet

Në këtë Koncept Dokument janë trajtuar gjithsej tri opsione: 1) opsioni status-quo; 2) opsioni për përmirësimin e zbatimit dhe ekzekutimit dhe 3) opsioni për ndryshimin e politikës ekzistuese.

Grupi punues ka përdorur analizën e kosto-efektivitetit për krahasimin e opsioneve. Pra, kriteri krahasues është kosto më e vogël, brenda buxhetit të caktuar, në raport me efektin më të madh për arritjen e objektivave të Koncept Dokumentit. Objektivat, siç janë cekur në Kapitullin 2, janë:

- Hartimi i regjistrave të SRr nivel shtetëror
- Rritja e numrit të pacientëve të identifikuar dhe diagnostifikuar

Kosto e Opsionit 1 , brenda/jashtë buxhetit të caktuar. Listimi i SRr në nivel shtetëror me këtë opsion do të mbetet në vullnetin e organeve, meqë do të vazhdojnë vetëm veprimet *ad hoc* të tyre. Meqë nuk është bërë listimi deri më tani, kur nuk ka pasur një politikë të miratuar nga MSH për SR në Kosovë, vështirë është e besueshme se listimi do të bëhej nëse do të rekomandohej opsioni asnjë ndryshim. Gjithashtu mbështetja e anëtarësimit të Shoqatës për SRr në EURORDIS do të mbetet në baza vullnetare nga institucionet, dhe sipas gjitha gjasave Shoqata do të tenton të anëtarësohet me resurset dhe mundësitë e veta. Numri i pacientëve të identifikuar dhe diagnostikuar do të rritet, pasi që themelimi i Shoqatës dhe miratimi i Koncept Dokumentit do të

rriste debatin për këtë çështje, por që qasja e tyre në kujdes shëndetësor dhe social do të vazhdonte të ishte *ad hoc* bazuar kryesisht në mundësitë e ofruara nga donatorët. Arritja e objektivit prej 50 % është pothuajse e pamundur me këtë opsion.

Kosto e Opsionit 2 është 4,989,193 x3 vite brenda/jashtë buxhetit të caktuar. Ky opsion do të ndihmonte në listimin e SRr në nivel shtetëror ngaqë zgjerimi i listës esenciale të barnave, do të ishte stimulues që persona të tjerë të diagnostikojnë SRr të tyre dhe në këtë mënyrë procesi i listimit të ishte më i lehtë. Mirëpo edhe me këtë opsion, në mungesë të veprimeve, të tjera objektivit prej 50 % është vështirë i arritshëm. Gjithashtu mbështetja e anëtarësimit do të mbetej në bazë vullnetare, që mund potencialisht të ndikohet pozitivisht nga rritja e numrit të personave të diagnostikuar me këtë sëmundje.

Kosto e Opsionit 3 është 11,454,247 x 3 vite, brenda/jashtë buxhetit të caktuar. Kosto është më e lartë se e dy opsioneve paraprake, por ky Opsion do të mundësonte listimin shumë të shpejtë të SRr në nivel shtetëror . Gjithashtu me veprimet tjera të përcaktuara, vlerësohet se objektivit prej 50 % do të arrihet, madje edhe të tejkalohet.

Vlerësimi i efektit në arritjen e objektivave është bërë me shenjat (+) që nënkupton ndikimin pozitiv, dhe (-) ndikimin negativ. Në rastet kur janë përdorur më shumë se një shenjë, tregohet se ndikimi do të jetë i nivelit më të lartë.

Figura 10: Krahasimi i opsioneve

Metoda e krahasimit: Analiza e Kosto-Efektivitetit			
	Opsioni 1: Asnjë ndryshim	Opsioni 2: Përmirësimi i zbatimit dhe ekzekutimit	Opsioni 3: Ndryshimi i politikës ekzistuese
Regjistri i SRr në nivel shtetëror	-	+	+
Fuqizimi i Shoqatës për SRr	-	-	+
Rritja e numrit të pacientëve të identifikuar dhe diagnostikuar për 50% dhe garantimi i qasjes adekuate dhe me kohë i personave me sëmundje të rralla në kujdes shëndetësor dhe social	- -	-	+ +
<b>Kostot relevante</b>			
<b>Rezultati</b>	- - - -	-	+ + + +



							Barnat Njësia Trajnime eventuale MASHTI MFPT		
Vlerësimi i ndikimit të pritsëm buxhetor	Viti 1	Viti 2	Viti 3	Viti 1	Viti 2	Viti 3	Viti 1	Viti 2	Viti 3
				4,989, 193	4,989, 193	4,989, 193	11,454 ,247	11,454 ,247	11,45 4,247
Përfundimi	Nuk rekomandohet			Nuk rekomandohet			Opsioni rekomanduar		

## Kapitulli 7: Konkluzionet dhe hapat e ardhshëm

Sipas të gjitha analizave të bëra nga ky Koncept Dokument, i vetmi opsion që garanton për adresimin e problemeve të identifikuar në fushën e sëmundjeve të rralla është Opsioni 3, meqë shkak kryesor i problemeve të identifikuar është mungesa e politikës konkrete që mundëson zgjidhjen e situatës në mënyrë afatgjate për këtë kategori të ndjeshme të qytetarëve të vendit.

Plani i veprimit për zbatimin e këtij Koncept Dokumenti, me kusht që aprovohet me opsionin e rekomanduar, është si në vijim:

Veprimi	Afati kohor
Mbështetja e Shoqatës për Sëmundje të Rralla	2023-2027
Regjistri i SRr	2023
Trajnimet e personelit shëndetësor dhe ngritja e vetëdijesimit të shoqërisë për SRr	2023-2027
Përfshirja e barnave për trajtimin e sëmundjeve të rralla në LEB	2023-2027
Lobimi për donatorë	2023-2027
Krijimi i Njesisë për SRr	2023

### Kapitulli 7.1: Dispozitat për monitorimin dhe vlerësimin

Plani i veprimit për zbatimin e opsionit të rekomanduar të këtij Koncept Dokumenti do të monitorohet përmes raporteve të zbatimit, bazuar në të dhënat zyrtare, të cilat do të shërbejnë për vendime të bazuara në dëshmi në fushën e sëmundjeve të rralla për Ministrinë e Shëndetësisë.

Procesi i monitorimit do të jetë një proces gjithëpërfshirës ku të gjithë akterët e përfshirë në sistemin e monitorimit dhe vlerësimit do të ofrojnë kontributin e tyre për sigurimin e informatave të nevojshme për të gjitha pjesët e procesit duke filluar nga mbledhja, agregimi, analiza dhe shpërndarja e të dhënave si rezultat i punës së përbashkët i të gjithë akterëve dhe grupeve të interesit.

Parim udhëheqës gjatë procesit të monitorimit dhe vlerësimit është gjithë përfshirja, ku në proces të monitorimit dhe vlerësimit do të përfshihen të gjithë akterët dhe institucionet hisedare në këtë fushë përmes shfrytëzimit të kapaciteteve institucionale, procedurave të brendshme dhe mekanizmave tjerë administrativë që lidhin dhe mundësojnë komunikimin e institucioneve shëndetësore mes vete. Në këtë proces, theksi është vënë në përdorimin e mekanizmave ekzistues për mbledhjen, agregimin, analizën dhe diseminimin e të dhënave në kuadër të SHSKUK, Ministrisë dhe institucioneve tjera të përfshira.

Plani i veprimit do të përfshijë një numër të treguesve në nivele të ndryshme të zbatimit për periudhën kohore të përcaktuar në dokument, duke shfrytëzuar burime të informatave, raportime në periudha të rregullta duke shfrytëzuar strukturat e përcaktuara të procesit të monitorimit. Korniza e monitorimit ka për qëllim përcjelljen e progresit dhe rishikimet eventuale bazuar në progresin e shënuar.

Gjatë procesit të monitorimit dhe vlerësimit do të konsiderohen të gjithë treguesit e përcaktuar në dokument, treguesit input dhe output, duke bërë analizën e vazhdueshme të tyre me qëllim të përcjelljes së progresit në këtë fushë. I gjithë procesi do të fokusohet në një qasje gjithëpërfshirëse të grumbullimit të informatave, analizimit dhe përpunimit të tyre duke mundësuar shfrytëzimin e tyre për vendimmarrje dhe politikë bërje të bazuar në dëshmi.

Procesi i monitorimit dhe vlerësimit do të realizohet përmes krijimit të një ambienti institucional, bashkëpunimit dhe koordinimit të të gjithë akterëve të përfshirë, ku do të definohen qartë rolet dhe përgjegjësitë për të gjithë vendimmarrësit dhe grupet e interesit.

Do të realizohet raportimi i rregullt, me kohë i zbatimit të aktiviteteve, sfidave eventuale dhe rekomandimet për ndryshime gjë që do të mundësojnë adresimin në kohën e duhur që ka për qëllim orientimin e politikave drejt përmirësimit të vazhdueshëm të kushteve për personat me sëmundje të rralla.

Rezultatet e pritura nga procesi i monitorimit dhe vlerësimit do të mundësojnë edhe ofrimin e informatave kthyes efektive dhe me kohë për të gjitha grupet e interesit, ofrimin e raporteve të performancës së tyre, raportet fillestare ku janë të përcaktuara vlerat bazë të treguesve krahasuar me vlerat e pritshme dhe të dëshirueshme, raportet periodike të progresit si dhe raportet vjetore të performancës. Do të ofrohen të dhënat bazike statistikore lidhur me ofrimin e shërbimeve shëndetësore, sigurimin e terapisë ngritjen e kapaciteteve njerëzore dhe realizimin e aktiviteteve të tjera të përfshira në këtë Plan.

Të gjitha informatat do të jenë pjesë përbërëse e kornizës nacionale të sistemit të monitorimit dhe vlerësimit.

**Shtojca 1: Forma e vlerësimit për ndikimin ekonomik**

Kategoria e ndikimeve ekonomike	Ndikimi kryesor	A pritët të ndodhë ky ndikim?		Numri i organizatave, kompanive dhe/ose individëve të prekur	Përfitimi i pritshëm ose kostoja e ndikimit	Niveli i preferuar i analizës
		Po	Jo			
Vendet punës <sup>13</sup>	A do të rritet numri aktual i vendeve të punës?		✓		I lartë/i ulët	
	A do të zvogëlohet numri aktual i vendeve të punës?		✓			
	A do të ndikojë në nivelin e pagesës?		✓			
	A do të ndikojë në lehtësimin e gjetjes së një vendi të punës?		✓			
Bëja e biznesit	A do të ndikojë në qasjen në financa për biznes?		✓			
	A do të largohen nga tregu produkte të caktuara?		✓			
	A do të lejohen në treg produkte të caktuara?		✓			
	A do të detyrohen bizneset të mbyllën?		✓			
	A do të krijohen biznese të reja?		✓			
	A do të detyrohen bizneset t'i përbushin detyrimet e dhënies së informatave të reja?		✓			
Ngarkesa administrative	A janë thjeshtuar detyrimet e dhënies së informatave për bizneset?		✓			
	A pritët të ndryshojnë flukset aktuale të importit?		✓			
Tregtia	A pritët të ndryshojnë flukset aktuale të eksportit?		✓			

<sup>13</sup>Kur ndikon në vendet e punës, gjithashtu do të ketë edhe ndikime shoqërore.

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

Transporti	A do të ketë efekt në mënyrën e transportit të pasagjerëve dhe/ose mallrave?	✓			
	A do të ketë ndonjë ndryshim në kohën e nevojshme për të transportuar pasagjerë dhe/ose mallra?	✓			
Investimet	A pritet që kompanitë të investojnë në veprimtari të reja?	✓			
	A pritet që kompanitë t'i anulojnë ose shtyjnë për më vonë investimet?	✓			
	A do të rriten investimet nga diaspora?	✓			
	A do të zvogëlohen investimet nga diaspora?	✓			
	A do të rriten investimet e huaja direkte?	✓			
	A do të zvogëlohen investimet e huaja direkte?	✓			
Konkurrueshmëria	A do të rritet çmimi i biznesit të produkteve, siç është energjia elektrike?	✓			
	A do të ulet çmimi i inputeve të bizneseve, siç është energjia elektrike?	✓			
	A ka gjasa që të promovohen inovacioni dhe hulumtimi?	✓			
	A ka gjasa që inovacioni dhe hulumtimi të pengohen?	✓			
Ndikimi në NVM	A janë kompanitë e prekura kryesisht NVM?	✓			
Çmimet dhe konkurrenca	A do të rritet numri i mallrave dhe shërbimeve në dispozicion për biznesin apo konsumatorët?	✓			
	A do të zvogëlohet numri i mallrave dhe shërbimeve në dispozicion për biznesin apo konsumatorët?	✓			

Koncepti Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

	A do të rriten çmimet e mallrave dhe shërbimeve ekzistuese?	✓			
	A do të ulen çmimet e mallrave dhe shërbimeve ekzistuese?	✓			
Ndikimet ekonomike rajonale	A do të ndikohet ndonjë sektor i veçantë i biznesit?	✓			
	A është ky sektor i koncentruar në një rajon të caktuar?	✓			
Zhvillimi i përgjithshëm ekonomik	A do të ndikohet rritja e ardhshme ekonomike?	✓			
	A mund të ketë ndonjë efekt në normën e inflacionit?	✓			

Shtojca 2: Forma e vlerësimit për ndikimet shoqërore

Kategoria e ndikimeve shoqërore	Ndikimi kryesor	A pritët të ndodhë ky ndikim?		Numri i organizatave, kompanive dhe/ose individëve të prekur	Përfitimi i pritshëm ose kostoja e ndikimit	Niveli i preferuar i analizës
		Po	Jo			
Vendet punës <sup>14</sup>	A do të rritet numri aktual i vendeve të punës?		✓	I lartë/i ulët		
	A do të zvogëlohet numri aktual i vendeve të punës?		✓			
	A ndikohen vendet e punës në një sektor të caktuar të biznesit?		✓			
	A do të ketë ndonjë ndikim në nivelin e pagesës?		✓			
	A do të ketë ndikim në lehtësimin e gjetjes së një vendi të punës?		✓			

<sup>14</sup>Kur ndikon në vendet e punës, gjithashtu do të ketë edhe ndikime ekonomike.

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

Ndikimet shoqërore rajonale	A janë ndikimet shoqërore të përqendruara në një rajon apo qytete të veçanta?	✓			
	A ndikohen të drejtat e punëtorëve?	✓			
	A parashihen apo shfuqizohen standardet për punën në kushte të rrezikshme?	✓			
	A do të ketë ndikim mbi mënyrën e zhvillimit të dialogut social ndërmjet punonjësve dhe punëdhënësve?	✓			
	A do të ketë ndikim mbi varfërinë?	✓			
	A ndikohet qasja në skemat e mbrojtjes sociale?	✓			
	A do të ndryshojë çmimi i mallrave dhe shërbimeve themelore?	✓			
	A do të ketë ndikim në financimin apo organizimin e skemave të mbrojtjes sociale?	✓			
	A do të ketë ndikim në arsimin fillor?	✓			
	A do të ketë ndikim në arsimin e mesëm?	✓			
A do të ketë ndikim në arsimin e lartë?	✓				
A do të ketë ndikim në aftësimin profesional?	✓				
A do të ketë ndikim në arsimimin e punëtorëve dhe të mësuarit gjatë gjithë jetës?	✓				
A do të ketë ndikim në organizimin apo strukturën e sistemit arsimor?	✓				
A do të ketë ndikim në lirinë akademike dhe vetëqeverisjen?	✓				
A ndikon opsioni në diversitetin kulturor?	✓				
A ndikon opsioni në financimin e organizatave kulturore?	✓				

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

	A ndikon opsioni në mundësitë për personat që të përfillojnë nga aktivitetet kulturore ose të marrin pjesë në to?	✓			
	A ndikon opsioni në ruajtjen e trashëgimisë kulturore?	✓			
Qeverisja	A ndikon opsioni në aftësitë e qytetarëve të marrin pjesë në procesin demokratik?	✓			
	A trajtohet çdo person në mënyrë të barabartë?	✓			
	A do të informohet më mirë publiku në lidhje me çështje të caktuara?	✓			
	A ndikon opsioni në mënyrën se si funksionojnë partitë politike?	✓			
	A do të ketë ndonjë ndikim në shoqërinë civile?	✓			
Shëndeti dhe siguria publike <sup>15</sup>	A do të ketë ndonjë ndikim në jetën e njerëzve, siç është jetëgjatësia apo shkalla e vdekshmërisë?	✓			
	A do të ketë ndikim në cilësinë e ushqimit?	✓			
	A do të rritet apo zvogëlohet rreziku shëndetësor për shkak të substancave të dëmshme?	✓			
	A do të ketë efekte shëndetësore për shkak të ndryshimeve në nivelet e zhurmës apo cilësinë e ajrit, ujit dhe/ose tokës?	✓			
	A do të ketë efekte shëndetësore për shkak të ndryshimeve në përdorimin e energjisë?	✓			

<sup>15</sup>Kur ka ndikim në shëndet publik dhe siguri, atëherë rregullisht ka ndikime mjedisore.

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

	A do të ketë efekte shëndetësore për shkak të ndryshimeve në deponimin e mbeturinave?		✓			
	A do të ketë ndikim në mënyrën e jetesës së njerëzve, siç janë nivelet e interesimit për sport, ndryshimet në ushqyeshmëri, ose ndryshimet në përdorimin e duhanit ose alkoolit?		✓			
	A ka grupe të veçanta që përballen me rreziqe shumë më të larta se të tjerat (të përcaktuar sipas faktorëve, të tillë si moshë, gjinia, aftësia e kufizuar, grup shoqëror apo rajoni)?		✓			
Krimi dhe siguria	A ndikohen gjasat që të kapen kriminelët?		✓			
	A ndikohet fitimi i mundshëm nga krimi?		✓			
	A ndikon në nivelet e korrupsionit?		✓			
	A ndikohet kapaciteti i zbatimit të ligjit?		✓			
	A ka ndonjë efekt në të drejtat dhe sigurinë e viktimave të krimit?		✓			

Shtojca3: Forma e vlerësimit për ndikimet mjedisore

Kategoria e ndikimeve mjedisore	Ndikimi kryesor	A pritet të ndodhë ndikim?		Numri i kompanive dhe/ose individëve të prekur	Përfitimimi i pritshëm ose kostoja e ndikimit	Niveli i preferuar i analizës
		Po	Jo			
Klima dhe mjedisi qëndrueshëm	A do të ketë ndikim në emetimin e gazrave serë (dioksid karboni, metani etj.)?		✓	I lartë/i ulët		
	A do të ndikohet konsumi i karburanteve?		✓			



Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

	A do të ndryshojë shumëllojshmëria e burimeve që përdoren për prodhimin e energjisë?	✓			
	A do të ketë ndonjë ndryshim në çmim për produktet miqësore ndaj mjedisit?	✓			
	A do të bëhen më pak ndotëse disa aktivitete të caktuara?	✓			
Cilësia e ajrit	A do të ketë ndikim në emetimin e ndotësve të ajrit?	✓			
Cilësia e ujit	A ndikon opsioni në cilësinë e ujërave të ëmbla?	✓			
	A ndikon opsioni në cilësinë e ujërave nëntokësore?	✓			
	A ndikon opsioni në burimet e ujit të pijshëm?	✓			
Cilësia e tokës dhe shfrytëzimi i tokës	A do të ketë ndikim në cilësinë e tokës (në lidhje me acidifikimin, ndotjen, përdorimin e pesticideve apo herbicideve)?	✓			
	A do të ketë ndikim në erozionin e tokës?	✓			
	A do të humbet tokë (përmes ndërtimit, etj.)?	✓			
	A do të fitohet tokë (përmes dekontaminimit, etj.)?	✓			
	A do të ketë ndonjë ndryshim në shfrytëzimin e tokës (p.sh. nga shfrytëzimi pyjor në shfrytëzim bujqësor apo urban)?	✓			
Mbeturinat dhe riciklimi	A do të ndryshojë sasia e mbeturinave të krijuara?	✓			
	A do të ndryshojnë mënyrat në të cilat trajtohen mbeturinat?	✓			

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

	A do të ketë ndikim në mundësitë për riciklimin e mbeturinave?	✓			
Përdorimi i burimeve	A ndikon opsioni në përdorimin e burimeve të ripërtëritshme (rezervave të peshkut, hidrocentraleve, energjisë diellore etj.)?	✓			
	A ndikon opsioni në përdorimin e burimeve, të cilat nuk janë të ripërtëritshme (ujërat nëntokësore, mineralet, qymyri etj.)?	✓			
Shkalla e rreziqeve mjedisore	A do të ketë ndonjë efekt në gjasat për rreziqe, të tilla, si zjarret, shpërthimet apo aksidentet?	✓			
	A do të ndikojë në gatishmërinë në rast të fatkeqësive natyrore?	✓			
	A ndikohet mbrojtja e shoqërisë nga fatkeqësitë natyrore?	✓			
	A do të ketë ndikim në speciet e mbrojtura apo të rrezikuara apo në zonat ku ato jetojnë?	✓			
Biodiversiteti, flora dhe fauna	A do të preket madhësia apo lidhjet midis zonave të natyrës?	✓			
	A do të ketë ndonjë efekt në numrin e specieve në një zonë të caktuar?	✓			
	A do të ndikohet trajtimi i kafshëve?	✓			
Mirëqenia e kafshëve	A do të ndikohet shëndeti i kafshëve?	✓			
	A do të ndikohet cilësia dhe siguria e ushqimit të kafshëve?	✓			

**Shtojca 4: Forma e vlerësimit për ndikimin e të drejtave themelore**

Kategoria e ndikimit në të drejtat themelore	Ndikimi kryesor	A pritët ndodhë ndikim?		Numri i organizatave, kompanive dhe/ose individëve të prekur	Përfitim i pritshëm ose kostoja e ndikimit	Niveli i preferuar i analizës
		Po	Jo			
Dinjiteti	A ndikon opsioni në dinjitetin e njerëzve, në të drejtën e tyre për jetë apo në integritetin e një personi?	✓				
Liria	A ndikon opsioni në të drejtën e lirisë së individëve?		✓			
	A ndikon opsioni në të drejtën e një personi për privatësi?		✓			
	A ndikon opsioni në të drejtën për t'u martuar apo krijuar familje?		✓			
	A ndikon opsioni në mbrojtjen ligjore, ekonomike ose shoqërore të individëve apo familjes?		✓			
Të dhënat personale	A ndikon opsioni në lirinë e mendimit, ndërgjegjes apo fesë?		✓			
	A ndikon opsioni në lirinë e shprehjes?		✓			
	A ndikon opsioni në lirinë e tubimit ose asociimit?		✓			
	A përfshin opsioni përpunimin e të dhënave personale?		✓			
	A janë të drejtat e individit për qasje, korrigjim dhe kundërshtim të garantuara?	✓				

Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

	A është e qartë dhe e mbrojtur mirë mënyra në të cilën përpunohen të dhënat personale?	✓				
Azili	A ndikon ky opsioni në të drejtën për azil?		✓			
Të drejtat pronësore	A do të ndikohen të drejtat e pronësisë? A ndikon opsioni në lirinë për të bërë biznes?		✓			
Trajtimi i barabartë <sup>16</sup>	A e mbron opsioni parimin e barazisë para ligjit? A ka gjasa që grupe të caktuara do të dëmtohen në mënyrë direkte apo indirekte nga diskriminimi (p.sh. ndonjë diskriminim në bazë gjinore, racore, ngjyre, etnie, opinioni politik ose tjetër, moshe ose orientimi seksual)?	✓		✓		
Të drejtat e fëmijëve	A ndikon opsioni në të drejtat e personave me aftësi të kufizuara?			✓		
Administrimi i mirë	A do të bëhen procedurat administrative më të komplikuara? A ndikohet mënyra në të cilën administrata merr vendime (transparenca, afati procedural, e drejta për qasje në një dosje, etj.)? Për të drejtën penale dhe ndëshkimet e parashikuara: a ndikohen të drejtat e të paditurit?			✓		
	A ndikohet qasja në drejtësi?			✓		

<sup>16</sup>Barazia gjinore trajtohet në Vlerësimin e Ndikimit Gjinor



Koncept Dokumenti për Sëmundjet e Rralla

---

Ligji I Arsimit parauniversitar/2011, faqe 48 neni 47