Rapporto di ricerca COI Realizzato dall'Ufficio Immigrazione di ARCI nazionale
-aggiornato al 28 aprile 2023

| CONTESTO ngo | | NOTE |
|---|---|---|
| Paese di origine | Albania | N/D |
| **QUESITO COI** | | **NOTE** |
| Tematica | Salute – Medcoi | Leucemia |
| Formulazione quesito COI | **1. Informazioni sulla disponibilità e accessibilità delle terapie leucemico/oncologiche in Albania**<br><br>**2. Informazioni sulla disponibilità dei farmaci Methotrexate e Mercaptopurina** | |

## Disclaimer metodologico

1. Il presente rapporto non è da considerarsi esaustivo rispetto al campo di indagine indicato. Nel dettaglio, il sistema sanitario nel suo complesso è stato analizzato in maniera generale e non approfittata. Similmente il tema della copertura sanitaria assicurativa non è stato approfondito. Similmente, non si è analizzato il singolo tipo di leucemia specifico, o il trattamento in considerazione dei diversi possibili stadi di sviluppo della patologia;
2. Come specificato, determinate fonti in lingua originale albanesi sono state tradotte, per una migliore comprensione, attraverso l'utilizzo di software per la traduzione. In questo senso la traduzione non è da considerarsi certificata o professionalmente eseguita;
3. Il presente Ufficio resta a disposizione per confrontarsi relativamente alle fonti e ai contenuti citati, oltre che per eventuali approfondimenti rispetto ai quesiti posti e le risultanze emerse

Roma
28/04/2023

°°°

## 1. Informazioni sulla disponibilità e accessibilità delle terapie leucemico/oncologiche in Albania

### Il sistema sanitario in generale

Per un inquadramento della tematica indagata risulta rilevante investigare le previsioni generali del sistema sanitario albanese. In questo senso, si noti che per legge, tutti i cittadini albanesi hanno diritto a un accesso paritario all'assistenza sanitaria nel Paese. Le fonti sottolineano come il sistema sanitario pubblico sia controllato dallo Stato ed è suddiviso in tre livelli. Il primo livello corrisponde all'assistenza sanitaria primaria, che ( servii pediatrici, pronto soccorso locali e ospedali rurali). Il livello successivo si occupa dell'assistenza secondaria ed è costituito da servizi diagnostici e medici in ospedali e policlinici. L'ultimo livello gestisce l'assistenza terziaria e consiste nella medicina di ricerca scientifica, che comprende quattro centri universitari nazionali dotati di servizi diagnostici. Il finanziamento del sistema sanitario pubblico proviene dai contributi dei datori di lavoro, dei dipendenti e dei lavoratori autonomi:

> "..By law, all Albanian citizens are entitled to get equal access to healthcare in the country. The public healthcare system is controlled by the state and is divided into three tiers. The first level corresponds to primary health care, including health, hygiene, maternity and paediatric clinics, health education centres, local emergency rooms and rural hospitals. The next level caters to secondary care and is made up of diagnostic and medical services in hospitals and polyclinics. The last level administers tertiary care and consists of scientific research medicine, which includes four national university centres equipped with diagnostic services.
> 'Funding for the public healthcare scheme comes from contributions from employers, employees and self-employed individuals.'.."[1]

Considerando più nel dettaglio la struttura di finanziamento, risulta che la spesa sanitaria pubblica è parzialmente finanziata dai contributi obbligatori all'assicurazione sanitaria da parte dei dipendenti e dei datori di lavoro, e quindi sovvenzionata dal bilancio statale. Il Fondo di Assicurazione Sanitaria Obbligatoria (ISKSH), finanziato dai contributi di assicurazione sanitaria e sovvenzionato dal bilancio statale, rimborsa i farmaci da prescrizione per gli assicurati e paga i servizi di assistenza sanitaria pubblica e alcuni servizi di assistenza sanitaria ospedaliera approvati forniti dai fornitori di assistenza sanitaria privata:

> "...The healthcare system in Albania is mostly public [free], although private healthcare has become increasingly popular. The public healthcare service is organized at the primary, secondary, and tertiary service levels. Approximately 413 public healthcare clinics offer primary and secondary healthcare services and 42 public hospitals offer tertiary healthcare services. Pharmaceutical and dental services are almost entirely private…[..]'Public healthcare spending is partially financed by compulsory health insurance contributions by employees and employers (a 3.4 % health insurance contribution, divided evenly between employer and employee, is imposed on salaries) and subsidized by the state budget. The Compulsory Health Insurance Fund (ISKSH), funded by the health insurance contributions and subsidized by the state budget, reimburses the prescription drugs for the insured and pays for the public healthcare services as well as some approved hospital healthcare services provided by the private healthcare providers.'.."[2]

A livello qualitativo diverse fonti riportano significative carenze di risorse umane negli ospedali, soprattutto nelle aree rurali e una notevole carenza di attrezzature per la diagnosi e il trattamento, oltre a carenze nella fornitura di farmaci. È stato riferito che i servizi ostetrici di emergenza sono limitati o assenti nei piccoli distretti. In questo senso i sondaggi d'opinione che indicano una scarsa fiducia nel sistema sanitario, e le denunce sui servizi sanitari ricevute dall'Ombudsperson si riferiscono principalmente a cure mediche di basso livello, lunghe file d'attesa, mancanza di medicinali, protocolli medici e disponibilità limitata di medici e infermieri, che testimoniano le immense sfide che il settore deve affrontare. Ancora, in particolar modo considerando le aree rurali del Pase, si segnalano le cattive condizioni delle strutture, la mancanza delle forniture necessarie e la lentezza della risposta nelle situazioni di emergenza, in buona parte imputabili a una cattiva pianificazione e gestione del sistema sanitario complessivo e a pratiche di corruzione a

1 Albania, Expatfinder, available at: https://www.expatfinder.com/albania/expat-guides/article/healthcare-in-albania/1827 , accessed on 28 April 2023

2 ITA, Albania country stats, available at: https://www.trade.gov/healthcare-resource-guide-albania#:~:text=The%20healthcare%20system%20in%20Albania,secondary%2C%20and%20tertiary%20service%20levels. , accessed on 28 April 2023

livello centrale, che hanno portato a una minore disponibilità di risorse per le aree al di fuori di Tirana:

> "...A number of sources report significant shortfalls in human resources in hospitals, especially in rural areas, due to migration of general practitioners and specialists, and a considerable shortage of diagnostic and treatment equipment, as well as shortfalls in drug supply. Emergency obstetrical services have been reported to be limited or absent in small districts. Opinion polls indicating low trust in the health care system18, audits undertaken in the health sector by the High State Audit that discovered economic damage19 and the complaints on health services received by the Ombudsperson in 2019 mainly refer to low standard medical treatment, long waiting lines, lack of medicines, medical protocols, and limited availability of physicians and nurses20 give proof of the immense challenges faced by the sector. During roundtables in 2017 on access to health in the regional Ombudsperson offices, participants stressed lack of available doctors and nurses in remote villages, poor condition of facilities, lack of necessary supplies, and slow response in emergency situations as the most concerning issues. Most felt the problems were due to poor planning and management of the overall health system and corrupt practices at the central level resulting in less resources being available to areas outside Tirana.."[3]

Sotto questo aspetto, considerando la disponibilità di professionisti della sanità, si noti come l'Albania registri il più basso numero di medici e infermieri pro capite in Europa, come dimostrano i dati del 2020. Nel 2019, il 18% del personale medico qualificato lavorava all'estero. Si ritiene che da allora ne siano partiti altri, dato che nel 2021 il numero di emigranti dall'Albania era di 42.000:

> "...Albania has the lowest number of doctors and nurses per capita in Europe, data from 2020 shows. In 2019, 18% of qualified medical staff worked abroad, of which 765 Albanian doctors were working in Germany – a 21% increase from the year before. More are believed to have left since then as the number of emigrants from Albania stood at 42,000 in 2021…"[4]

°°°

## Barriere finanziare all'accesso dei servizi sanitari

Considerando la accessibilità in concreto al sistema salute albanese, occorre tenere in considerazione il tema della spesa privata (cd "*out of pocket payment*") e dei pagamenti informali (tangenti). Sotto questo aspetto si registra una elevata diffusione dei pagamenti informali nelle strutture sanitarie, costituendo un onere economico elevato, soprattutto per le fasce economicamente svantaggiate della società. Le fonti sottolineano come, nonostante la natura diffusa dei pagamenti informali, soprattutto nelle strutture sanitarie, i meccanismi di denuncia esistenti siano poco utilizzati dai cittadini, a causa della mancanza di fiducia nelle strutture statali e della convinzione che la denuncia non farebbe alcuna differenza:

> "...An indicative example is the widespread nature of informal payments, especially in health care facilities, that requires action by the state. Informal payments to access public services

3 OSCE, 2021, The gendered impact of corruption in the Albanian health care and tertiary education sectors, available at: https://www.osce.org/files/f/documents/5/4/513448.pdf , accessed on 28 April 2023

4 Euractiv, 2022, Albanian healthcare workers flee en masse, government unfazed, available at: https://www.euractiv.com/section/politics/short_news/albanian-healthcare-workers-flee-en-masse-government-unfazed/ , accessed on 28 April 2023

> represent a high economic burden, especially for the economically disadvantaged sections of society. The in-depth interviews and a preliminary assessment of existing reporting mechanisms show that despite the widespread nature of informal payments, especially in health care facilities, existing complaint mechanisms are barely used by citizens, due to a lack of trust in state structures and the belief that reporting would not make any difference. Cultural barriers seem to also play a role. As a matter of fact, the extent to which a crime is reported to the authorities by its victims depends on the perceived gravity of the crime experienced, the faith in the authorities to respond effectively, and the immediate benefit the victim can draw from reporting the crime. Special reporting procedures for women and girls seeking to lodge complaints should be taken into consideration..."[5]

A livello strutturale poi, la limitata spesa pubblica dell'Albania per il settore sanitario (rispetto ad altri Paesi dei Balcani o dell'Europa orientale) ha portato a una maggiore dipendenza dai pagamenti "*out-of-pocket*" sia per le cure ospedaliere che per quelle ambulatoriali. I dati riportano che per le fasce di reddito più basso la quota della spesa totale out-of-pocket per i servizi ospedalieri è salita al 60% della spesa mensile totale della famiglia. Questi gruppi vulnerabili o poveri della società non sono protetti dalle spese vive e questo può contribuire ad aumentare le disuguaglianze ma anche le barriere all'accesso. Sebbene l'assistenza ospedaliera sia quasi gratuita per tutti coloro che sono in possesso di un libretto di assicurazione sanitaria (ad eccezione di alcuni ticket per esami diagnostici ad alto costo), in realtà la maggior parte delle persone che si rivolgono a questo servizio riferisce di aver pagato importi sostanziali di spese vive. Le spese vive consistono principalmente in onorari per i servizi ricevuti, denaro per l'acquisto di medicinali, pagamenti per il lavoro di laboratorio, spese di trasporto e denaro pagato informalmente al personale medico. Le spese per i farmaci sono le più elevate nell'assistenza ambulatoriale:

> "...Albania's limited public spending on the health care sector (as compared to other Balkan or Eastern European countries) has resulted in an increased reliance on out-of-pocket payments for both inpatient and outpatient care. Survey data report that for the lowest income quintile, the share of total out-of-pocket spending in inpatient services has gone up to 60% of the total monthly household expenditure. These vulnerable or poor groups of the society lack protection against out-of-pocket spending and this may contribute to increased inequalities but also to barriers to access. Although inpatient care is almost free for all those in possession of a health insurance booklet (except for some co-payments for high-cost diagnostic tests), in reality, most of the people visiting this service report to have paid substantial amounts of out-of-pocket payments. Out-of-pocket payments consist mainly of fees for services received, money to buy medicines, payments for laboratory work, transport expenditures, as well as money paid informally to medical staff. Expenses on medicines are the highest in outpatient care. [iv] ..."[6]

In questo senso, al 2015, le fonti sottolineavano che nonostante la legge preveda che tutti i cittadini siano coperti da un'assicurazione sanitaria, le indagini mostravano che circa il 40-45% della popolazione dichiara di avere un libretto di assicurazione sanitaria. Studi precedenti avevano già indicato che i pagamenti catastrofici per l'assistenza sanitaria rimangono elevati nel Paese. In effetti, si suppone che tre condizioni principali aumentino l'incidenza dei pagamenti catastrofici

5 OSCE, 2021, The gendered impact of corruption in the Albanian healthcare and tertiary education sectors, available at: https://www.osce.org/files/f/documents/5/4/513448.pdf , accessed on 28 April 2023

6 China-CEE Institute, Weekly Briefing, Vol. 22, No. 3 (Al), October 2019, 2019, available at: https://china-cee.eu/2019/12/02/albania-social-briefing-the-hardships-of-a-broken-healthcare-system/ , accessed on 28 April 2023

nell'assistenza sanitaria: (i) l'esistenza/disponibilità di servizi sanitari che richiedono pagamenti out-of-pocket, (ii) la scarsa capacità del pubblico di pagare l'assistenza sanitaria e (iii) la mancanza o l'inefficienza dell'assicurazione sanitaria. All'epoca della fonte citata tutte queste condizioni risultavano sussistere in Albania, considerando come i pazienti che visitavano i centri sanitari pubblici dovevano ancora pagare di tasca propria per molti servizi e farmaci che altrimenti sarebbero gratuiti, che la povertà risultava essere una preoccupazione costante negli ultimi decenni, e che l'assicurazione sanitaria pubblica non era ancora in grado di coprire tutte le spese sanitarie sostenute nelle strutture pubbliche:

> "...Despite the fact that by law all citizens should be covered by health insurance, surveys show that about 40–45% of the population declares to have a health insurance booklet (5). Previous studies have indicated that catastrophic health care payments remain high in the country (4). In fact, three main conditions are supposed to increase the incidence of catastrophic payments in health care: (i) the existence/availability of health care services requiring out-of-pocket payments, (ii) low capability from the public to pay for health care, and (iii) lack or inefficiency of the health care insurance (8). All these conditions seem to hold in Albania given that: (i) patients visiting public health centers are still required to pay out-of-pocket for many services and drugs that otherwise would be free-of-charge (5), (ii) poverty seem to be a constant concern during the last decades (9), and (iii) public health insurance is still not able to cover for all health care expenditures incurred in the public facilities (2)…"[7]

Più recentemente, le fonti segnalano ancora l'esistenza di un ampio segmento di popolazione nazionale non coperto da assicurazione nazionale. In questo caso, risulta che le persone prive di un'assicurazione sanitaria valida (e quelle che accedono ai servizi ospedalieri senza referto) pagherebbero il prezzo pieno per i farmaci prescritti ambulatorialmente, gli esami diagnostici, i servizi paramedici (come fisioterapia e logopedia), le cure ospedaliere e un ticket fisso per le visite specialistiche ambulatoriali:

> "...Currently, around 60% of the population is enrolled in the health insurance. In contrast, coverage in the poorest quintile is lower, at 50%. People without valid health insurance and people accessing hospital services without a referral pay the full price for outpatient prescribed medicines, diagnostic tests, paramedical services (such as physiotherapy and speech therapy), inpatient care and pay fixed co-payments for outpatient specialist visits..."[8]

D'altro conto, le fonti suggeriscono che è comune per i medici inviare i pazienti a studi e cliniche private quando i pazienti devono essere sottoposti ad analisi complesse. In questo senso, a causa della mancanza di capacità all'interno degli ospedali pubblici, il più delle volte solo una parte delle analisi può essere eseguita nell'ospedale pubblico, mentre la maggior parte delle analisi viene eseguita nelle cliniche private (con costi elevati):

---

7 Tomini SM, Groot W, Pavlova M, Tomini F. Paying Out-of-Pocket and Informally for Health Care in Albania: The Impoverishing Effect on Households. Front Public Health. 2015 Aug 28;3:207. doi: 10.3389/fpubh.2015.00207. PMID: 26380252; PMCID: PMC4551817., available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4551817/ , accessed on 28 April 2023

8 Out of pocket payments and access to NCD medication in two regions in Albania Jonila Gabrani , Christian Schindler, Kaspar Wyss PLOS Published: August 10, 2022 https://doi.org/10.1371/journal.pone.0272221 , available at: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0272221 , accessed on 28 April 2023

> "...The interviews suggest that it is common for doctors to send patients to private practices and clinics when patients have to undergo complex analysis. Respondents say that due to a lack of capacity within public hospitals, most often only part of the analysis can be done in the public hospital, while most analysis are done in private clinics. Respondents also said that the analysis done in private clinics are expensive..."[9]

°°°

## Informazioni sulla disponibilità e accessibilità alle cure oncologiche (con specifica attenzione alle patologie leucemiche)

Per una analisi della disponibilità e accessibilità alle terapie leucemiche, occorre partire dalla premessa per cui le terapie oncologiche, in generale richiedano una presa in carico complessa. Nello specifico, come sottolineato dalle linee guide del Parlamento Europeo, dopo la diagnosi, i pazienti oncologici necessitino di cure mediche e assistenza specializzata per mesi o spesso anni. Il trattamento è da considerarsi personalizzato e riflette l'individualità del paziente e del suo tumore. La chirurgia, la radioterapia e la chemioterapia sono i trattamenti più comuni; altre opzioni sistematiche e non sistematiche sono rilevanti per alcuni tipi di cancro o come trattamento complementare. Dopo il successo del trattamento, il paziente può aver bisogno di riabilitazione e di cure specializzate. Quando il trattamento non può curare la malattia, sono essenziali le cure di supporto e le cure palliative, che aiutano a mantenere la massima qualità di vita possibile. Le cure palliative e la riabilitazione comprendono una serie di servizi medici che vanno oltre l'oncologia:

> "...After diagnosis, cancer patients require medical treatment and specialised care for months, or often years. Their treatment is tailor-made, reflecting the individuality of the patient and their cancer. Surgery, radiotherapy and chemotherapy are the most common treatments; other systematic and non-systematic options are also relevant for certain types of cancer or as complementary treatment. After successful treatment, the patient may need rehabilitation and specialised care; and when the treatment cannot cure the disease, supportive and palliative care are essential, helping to maintain the highest possible quality of life. Palliative care and rehabilitation include a range of medical services going beyond oncology..."[10]

Considerando il sistema salute albanese, il Servizio Nazionale di Oncologia fa parte dell'Ospedale "Madre Teresa" (situato a Tirana) ed è l'unica istituzione pubblica specializzata nel paese, con un team multidisciplinare che si occupa della diagnosi e del trattamento del cancro. Il servizio dispone di 111 posti letto, 31 medici e consiste in un padiglione di chirurgia, radioterapia, chemioterapia, anatomia patologica e radiologia diagnostica. Diversamente gli ospedali regionali non risultano generalmente attrezzati in modo moderno e dispongono di personale medico meno qualificato per la diagnosi e il trattamento del cancro. Infine, considerando i centri di assistenza sanitaria di base e specialità: a Tirana e in altri distretti del Paese sono presenti tali centri per i pazienti che vi si recano inizialmente per la diagnosi del cancro. Questi centri comprendono anche altre sezioni per i pazienti ambulatoriali diagnosticati e trattati per il cancro (centri oncologici). Considerando ibevce i

9 OSCE, 2021, The gendered impact ofcorruption in the Albanianhealth care and tertiaryeducation sectors, available at: https://www.osce.org/files/f/documents/5/4/513448.pdf , accessed on 28 April 2023

10 European Parliament, Background note on access to cancer treatmen, 2021, available at: https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/224890/20210128_Background_note_hearing_access_cancer_treatment.pdf , accessed on 28 April 2023

servizi privati ( a carico del paziente): a Tirana esiste un solo centro ospedaliero complesso privato, l'ospedale Hygeia, che fornisce un servizio complesso multidisciplinare di alta qualità in oncologia:

> "...Albania's National Cancer Control Program further stated that 'The National Oncology Service is part of "Mother Teresa" Hospital and the only specialized public institution in the country, with a multi-disciplinary team which deals with cancer diagnosis and treatment. This service has 111 beds, 31 physicians and consists of surgery pavilion (where surgery of breast, colon and rectum, soft tissues and bones, testicles, skin, and melanoma are performed), radiotherapy, chemotherapy, pathological anatomy, and diagnostic radiology pavilions.
> 'University Clinics within "Mother Teresa" Hospital are: General Surgery, Urology, Surgery of the Thorax, Otorhinolaryngology, Maxillofacial Surgery, and Neurosurgery. These services provide primarily surgical treatment for tumors of the stomach, urinary tract, lung, head, neck, and brain.
>
> - 'Regional hospitals: generally, are not equipped in a modern way and have less qualified medical personnel to diagnose and treat cancer.
> - 'Primary Health Care Centers and Specialties' Policlinics: in Tirana and other districts across the country there are such centers for patients who initially go there for cancer diagnosis. These centers also include other sections for ambulatory patients diagnosed and treated for cancer (Oncology centers). These services are available in the main districts of the country (Tirana, Durres, Shkoder, Fier, Vlore, Lezhe, Elbasan, Kruje, Kavaja and Korca).
> - 'Private services: there is only one private complex hospital center in Tirana, Hygeia hospital, which provides a high quality multi-disciplinary complex service in oncology including radiotherapy with 2 linear accelerators, but every service is provided against direct payment from the patient. The American hospital also provides modern diagnostic service, as well as surgery and chemotherapy treatment, also against direct payments from the patients…."[11]

In questo senso si noti, considerando la presenza del solo ospedale specialistico pubblico "Madre Teresa" di Tirana, la disponibilità risulta di 1,15 medici e 2,6 letti ospedalieri per 1.000 abitanti in Albania, numero definito esiguo dalle stesse fonti:

> "...The service has a total of 111 beds and 31 physicians. With 1.15 physicians and 2.6 hospital beds per 1,000 population in Albania, the total number dedicated to comprehensive cancer care is small..."[12]

In questo senso, il "Madre Teresa", che tratta il 90% di tutti i casi di cancro, è l'unico ospedale pubblico che fornisce trattamenti di radioterapia in questo Paese di 3,3 milioni di persone:

11 Uk Gov, 2023, Country information note: medical and healthcare provision, Albania, November 2022 (accessible) , available at: https://www.gov.uk/government/publications/albania-country-policy-and-information-notes/country-policy-and-information-note-medical-and-healthcare-provision-albania-january-2022-accessible#healthcare-system , accessed on 28 April 2023

12 Ascopost, 2016, Cancer on the Global Stage: Incidence and Cancer-Related Mortality in Albania, available at: https://ascopost.com/issues/november-25-2016/cancer-on-the-global-stage-incidence-and-cancer-related-mortality-in-albania/ , accessed on 28 April 2023

> "Mother Teresa", which treats 90% of all cancer cases, is the only public hospital that provides radiation therapy treatment in this country of 3.3 million people..."[13]

Alla luce di queste risultanze le fonti sottolineano come il cancro sia uno dei principali problemi di salute pubblica in Albania. Secondo il Ministero della Salute, la malattia è diventata la seconda causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari, rappresentando il 27% di tutti i decessi dello scorso anno. Considerando quindi la mancanza di attrezzature e strutture adeguate per la cura del cancro, in via dei fatto molti pazienti non vengono trattati. Le macchine per la radioterapia sono una parte essenziale di un trattamento efficace del cancro, ma sono costose da acquistare e mantenere, e richiedono anche un trattamento specializzato del personale medico:

> "...Cancer is a major public health problem in Albania. According to the Ministry of Health, the disease has become the second most important cause of death, after cardiovascular disease accounting for 27% of all deaths last year.
> "About 7000 new cancer cases are reported in the country every year and it is estimated that at least 50% of these patients will need radiotherapy treatment", said Orges Spahiu, Chief of the Radiation Oncology Department at the "Mother Teresa" Centre.
>
> The lack of proper cancer care equipment and facilities means that many patients are left untreated. Radiation therapy machines are an essential part of effective cancer treatment, but they are expensive to acquire and maintain, and also require specialized treatment of medical staff..."[14]

Si aggiunga che l'Albania viene descritta come carente nella previsione di terapie innovative. In questo senso, considerando a titolo esemplificativo la disponibilità di nuovi farmaci, si noti che nel 2020 dei 160 approvati dalla Unione Europea, l'Albania ne aveva inclusi solo 5 nella lista dei faramci rimborsabili, a causa del loro costo troppo elevato:[15]

> As a country where poverty is present in 30% of the population and the public budget has limited capacities for health, Albanian patients suffer from a deep lack of innovative therapies that could save thousands of lives, especially from timely detection and treatment of neoplasms.
>
> From 2017 to 2020, the European Union has approved about 160 new drugs that treat various diseases, but in Albania, during the same period, only 5 of them were included in the reimbursement lists.
>
> A recent study by IQVIA (a multinational company serving the combined health information technology and clinical research industries) found that Albania has the lowest presence of new drugs, by a wide margin with neighbors such as North Macedonia, Serbia, which have respectively approved 11 and 17 new medications each.
>
> Sources from the Association of Pharmacists of Albania said that the lack of new drugs in the market is related to the low budget funds for their reimbursement. These medications are usually expensive and states include them on the reimbursement list.

13 IAEA, Ten Years of Bringing Hope to Cancer Patients in Albania with IAEA Support, 2018, available at: https://www.iaea.org/newscenter/news/ten-years-of-bringing-hope-to-cancer-patients-in-albania-with-iaea-support , accessed on 28 April 2023

14 IAEA, Ten Years of Bringing Hope to Cancer Patients in Albania with IAEA Support, 2018, available at: https://www.iaea.org/newscenter/news/ten-years-of-bringing-hope-to-cancer-patients-in-albania-with-iaea-support , accessed on 28 April 2023

15 Albania daily news, 2022, Albania lacks access to innovative treatments on cancer, available at: https://albaniandailynews.com/news/albania-lacks-access-to-innovative-treatments-on-cancer , accessed on 28 April 2023

Quanto descritto trova corrispondenza anche con specifica attenzione al trattamento della leucemia in Albania. In questo senso, il "Madre Teresa" di Tirana risulta essere l'unica struttura pubblica specializzata nel trattamento della leucemia (anche se in assenza della trapianto allogenico di cellule staminali, compresa l'assistenza pre e post-terapia):

> "...4.5 Leukaemia
> 4.5.1 Information found on MedCOI indicated that treatment for Leukaemia was available at the following hospitals:
>
> 'University Medical Center of Tirana Mother Teresa Hospital, Rruga e Dibres 372, Tirana (public facility):
>
> - 'Inpatient, outpatient and follow up by a haematologist.
>
> 'Note: allogeneic stem cell transplantation including pre- and aftercare is not available in Albania, but follow up after this service (outside of Albania) is available at the public hospital Mother Teresa and at private hospitals:
>
> 'Hygeia Hospital Tirana, Fushe Mezez Komuna Kashar, Tirana (private facility).
>
> 'Spitali Amerikan, Prane S.U.T, Rruga Lord Bajron, Tirana (private facility)..."[16]

°°°

## 2. Informazioni sulla disponibilità dei farmaci Methotrexate e Mercaptopurina

Da una generale ricognizione[17] delle procedure di acquisto pubbliche indirizzate al Madre Teresa (nel caso di specie al 2018) risulterebbe che la Mercaptopurina risulterebbe tra i farmaci listati per l'acquisto in Albania:[18]

16 Uk Gov, 2023, Country information note: medical and healthcare provision, Albania, November 2022 (accessible) , available at: https://www.gov.uk/government/publications/albania-country-policy-and-information-notes/country-policy-and-information-note-medical-and-healthcare-provision-albania-january-2022-accessible#healthcare-system , accessed on 28 April 2023

17 Nota metodologica: dal sito di acquisti con procedure ad evidenza pubblica le risultanze più aggiornate relative ai due farmaci, sia con rifermento al Madre Teresa che agli ospedali regionali, risalgono a bandi di acquisto del 2018

18 Openprocurement , available at: https://openprocurement.al/en/htender/view/id/14424 , accessed on 28 April 2023

Announced the Winner

Mercaptopurine 50 mg Tablete/Kapsule.

Lack of competition

| | |
|---|---|
| Contracted Institution | "Nënë Tereza" University Hospital Center |
| Tenderer Institution | "Nënë Tereza" University Hospital Center |
| Tender object | Loti 16 Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore Mercaptopurine 50 mg Tablete/Kapsule. |
| Reference No. | REF-50826-02-23-2018 |
| Estimated / Ceiling Value ALL without VAT | |
| Type of Contract | |
| Procurement Method | Negotiated Procedure |
| Stage Procedure | Announced the Winner |
| Tender Publication Date | |
| Last date of Submitted Documents | |
| Tender Held Date | |
| No. of Bidders | 1 |
| Bidders | INCOMED SHPK |
| Successful Bidder /Supplier / Provider | INCOMED SHPK |
| The winning bid ALL without vat | 34 800,00 |
| Bidder Announcement date | 28-03-2018 |
| Award and Contract Amount ALL with VAT | |
| Contract date | |

Così come per il Methotrexate (nel caso di specie al 2017):[19]

Loti 29 Methotrexate

Lack of competition

| | |
|---|---|
| Contracted Institution | Ministry of Health |
| Tenderer Institution | Ministry of Health |
| Tender object | B4 - Blerje barna Anti-infektive te pergjithshem, oksigjen i gazte, anestezi, reanimacion, antiturbekulare dhe barna antineoplastike dhe immunomodulatore - Marreveshje Kuader. Loti 29 Methotrexate. Oferta fituese eshte 289 leke pa TVSH per nje njesi. |
| Reference No. | REF-48803-02-17-2018 |
| Estimated / Ceiling Value ALL without VAT | 1 721 522,00 |
| Type of Contract | |
| Procurement Method | Open Procedure |
| Stage Procedure | Announced the Winner |
| Tender Publication Date | 19-02-2018 |
| Last date of Submitted Documents | 14-03-2018 |
| Tender Held Date | 14-03-2018 |
| No. of Bidders | 1 |
| Bidders | Farma Net Albania |
| Successful Bidder /Supplier / Provider | Farma Net Albania |
| The winning bid ALL without vat | |
| Bidder Announcement date | 19-04-2018 |
| Award and Contract Amount ALL with VAT | |
| Contract date | |
| Planned Milestones of Contract / Start and End Date | 12 muaj |

Tuttavia da una recente indagine di INA[20], pubblicata nel 2022, e condotta presso l'ospedale "Madre Teresa" ( in lingua albanese abbreviato come QSUNT - Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza"[21] ), risulta l'assenza strutturale di diversi farmaci necessari ai trattamenti oncologici e leucemici nello specifico. Tra questi, specificatamente, il Methotrexate (eventualmente

19 Openprocurement , available at: https://openprocurement.al/en/htender/view/id/13762 , accessed on 28 April 2023

20 INA, Investigative Network Albania, si presenta come un'iniziativa sostenuta dall'Ambasciata degli Stati Uniti a Tirana e implementata congiuntamente dal Centro albanese per il giornalismo di qualità, dall'Istituto per i media albanesi e dal Centro FOL, con l'obiettivo di supportare il panorama dei media e professionisti indipendenti in questo campo, ampliare le loro opinioni e presentare un contesto pluralistico che aumenti la trasparenza e la responsabilità, oltre a mettere in luce la corruzione ( si veda https://ina.media/?page_id=5235&lang=en ) , accessed on 28 April 2023

21 Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza", available at: www.qsut.gov.al , accessed on 28 April 2023

acquistato in proprio attraverso una sostanziale esposizione debitoria dei pazienti o il ricorso al contrabbando farmaceutico di farmaci chemioterapici[22]. Si veda sul punto l'estratto tradotto –*non professionalmente*- dell'articolo citato in nota:

> "...Simile a Ina, ci sono dozzine di altre storie nei corridoi dell'oncologia pediatrica al QSUNT. Solitamente sono ammessi a questo servizio solo i bambini che non hanno il reddito per essere curati all'estero. Emanuela, solo 2 anni, vive in un paesino di Fier ed è malata di leucemia da tempo. Oltre al trauma psicologico, i genitori della piccola affrontano un'enorme carenza di farmaci, necessari per mantenerla in vita. " Mia figlia ha bisogno di Methotrexate e L-asparaginasi , che in ospedale non sono disponibili. Il bambino ha appena finito il metotrexato e ieri ha finito l'acido folinico. Ho fornito tutte queste medicine da solo. Finora ho anche fornito personalmente la L-asparaginasi . Ho preso il Methotrexate da un altro ragazzo qui, che ha finito, al prezzo di 100 euro a bottiglia. Finora ho speso 3 milioni di Lek. I soldi per le medicine della figlia sono stati forniti dal fratello e dalla sorella, un debito" , racconta la madre del bambino di 2 anni, che confessa che il reddito che ottengono dal lavoro nel villaggio è insufficiente a coprire i costi delle medicine figlia..."[23]

In questo senso, a dispetto delle affermazioni della istituzione sanitaria (che garantiva la disponibilità dei farmaci in questione, senza tuttavia dare informazioni sulle quantità stoccate), alla indagine del 2022, risultava che l'assenza e la mancata importazione nel farmaco a livello nazionale:

> "...Il Centro Ospedaliero Universitario "Madre Teresa" afferma che l'ospedale dispone attualmente di questo farmaco, pur non parlando della sua assenza in Albania da almeno 2 anni. Questo fatto è confermato da fonti vicine alla farmacia centrale QSUNT, che affermano che il metotrexato è scomparso da un anno e mezzo.
> Secondo un documento dell'Agenzia nazionale dei medicinali e dei dispositivi medici, fornito da fonti non ufficiali, che contiene l'intera gamma di farmaci introdotti nel nostro Paese, risulta che per il farmaco in questione (Mextu 50 mg/2 ml ), negli anni 2020-2021, non vi è alcuna importazione

22 Sul punto, dallo stesso articolo *– tradotto non professionalmente-* : "*...Trovate in questa situazione senza speranza, le famiglie dei bambini, che soffrono di gravi malattie, hanno trovato una soluzione nel contrabbando. " Abbiamo trovato solo droga di contrabbando. Ordiniamo amico dopo amico dall'estero. ", - dice la madre di Dionis, aggiungendo che ha preso un prestito per il suo trattamento, poiché la sua famiglia sopravvive solo con una pensione. A causa delle numerose e prolungate carenze negli anni, il mercato nero dei farmaci chemioterapici sembra essere organizzato. Brikena, farmacista di Tirana, dice che le persone di contatto si conoscono e basta avere i soldi e le medicine vengono fornite. " Per legge i farmaci non possono passare dalla dogana, in quanto considerati di contrabbando, e un corriere non si stanca di fare un viaggio con pochi farmaci, ma ne porta tanti. Da quello che so, alcuni dei miei contatti pagano i doganieri, che poi lasciano passare la droga. Il corriere lo porta poi in farmacia. Tutti i costi di questo viaggio ricadono sul paziente, che è costretto a pagare il costo finale del "contrabbando" , - afferma Brikena. Secondo lei i costi non sono solo economici, ma anche sanitari. "Quanto è sicuro un medicinale che viene trasportato in condizioni non idonee nei bauli delle auto, dove in certe stagioni la temperatura sale oltre i 40 gradi?", si chiede Brikena dubbiosa. Ad eccezione del caso dei medicinali conservati in frigorifero (thermolabel), altri hanno un intervallo di temperatura massimo compreso tra 8 e 28 gradi Celsius. Altrimenti, il farmaco è inutilizzabile. Anche quando il farmaco viene contrabbandato al farmacista, non può tenerlo sul posto di lavoro, dove può essere conservato in condizioni normali, ma deve nasconderlo, dove può, al di fuori di qualsiasi condizione tecnica, definita sull'etichetta del prodotto, perché sono meno a rischio in caso di eventuali controlli a sorpresa dell'Agenzia nazionale dei medicinali e dei dispositivi medici…*"INA, Investigim/Mungesa e ilaçeve në QSUNT rrezikon jetën e fëmijëve, që vuajnë nga tumori, 2022, available at: https://ina.media/?p=4064https%3A%2F%2Fina.media%2F%3Fp%3D4064 , accessed on 28 April 2023

23 INA, Investigim/Mungesa e ilaçeve në QSUNT rrezikon jetën e fëmijëve, që vuajnë nga tumori, 2022, available at: https://ina.media/?p=4064https%3A%2F%2Fina.media%2F%3Fp%3D4064 , accessed on 28 April 2023

> nel nostro Paese. È arrivato in Albania solo il 30 dicembre 2021, con un quantitativo di 910 fiale. Tuttavia, non è chiaro chi abbia ricevuto questo farmaco, in quanto non è definito nel documento se il destinatario sia un'istituzione statale o privata…."[24]

Similmente la medesima indagine del 2022 insisteva inoltre sulla carenza della Mercaptopurina (di cui ne risultavano importate 20 dosi al dicembre 2021). Si veda quindi la traduzione non professionale dell'articolo citato in nota:

> "...Per quanto riguarda il farmaco 6-Mercaptopurina, nelle importazioni di AKBPM si afferma che in Albania, al 30/12/2021, sono arrivate 20 dosi di questo farmaco, mentre solo Dionis di Durazzo ha bisogno di tale quantità.
>
> Tuttavia, QSUNT nella sua risposta afferma l'esatto contrario, mentre, senza specificare la quantità disponibile, afferma: "La pediatria è attualmente fornita di Mercaptopurina 250 mg dal 25/11/2021 e abbiamo un accordo quadro in vigore, con l'obiettivo di copertura delle esigenze di servizio".
> Mentre la fonte nel magazzino dei medicinali di QSUNT dice il contrario di quanto sostiene l'ospedale.
> "La 6-mercaptopurina non è mai esistita. È arrivata una cifra molto piccola, che non sappiamo a chi darla prima", dice..."[25]

Quanto emerso dalle risultanze investigative di INA trova quindi riscontro nelle risultanze Le stesse criticità erano comunque emerse ed erano state accertate già precedentemente. Infatti nel 2021 il Commissario per la Tutela dalle Discriminazioni[26], si era pronunciato a fronte di numerose denunce circa la carenza di farmaci nel servizio di oncoematologia di QSUNT, nello specifico per i farmaci: Doxorubicina, Metrotexat; acido folinico (leucovorin); Mercaptopurina; Citosina. In questo senso, il Tribunale aveva confermato che, per quanto riguarda i farmaci, Metrotexat, Acido folinico (Leucovorin) e Mercaptopurina, sulla base delle informazioni e degli atti somministrati durante l'esame del reclamo, è stato dimostrato che, durante l'anno 2020-2021, questi farmaci erano scarsi e non sono stati offerti ai bambini affetti da leucemia che vengono curati presso il Servizio di Oncoematologia di QSUNT. QSUNT aveva affermato che il motivo della mancanza di questi farmaci era il fallimento delle procedure di appalto.[27]

---

24 Politiko, Mungesa e ilaçeve rrezikon jetën e fëmijëve me tumor, QSUNT mbulon problematikat; si po i sigurojnë barnat kontrabandë, 2022, available at: https://politiko.al/e-tjera/mungesa-e-ilaceve-rrezikon-jeten-e-femijeve-me-tumor-qsunt-mbulon-proble-i458289 , accessed on 28 April 2023

25 Politiko, Mungesa e ilaçeve rrezikon jetën e fëmijëve me tumor, QSUNT mbulon problematikat; si po i sigurojnë barnat kontrabandë, 2022, available at: https://politiko.al/e-tjera/mungesa-e-ilaceve-rrezikon-jeten-e-femijeve-me-tumor-qsunt-mbulon-proble-i458289 , accessed on 28 April 2023

26 Il Commissario per la tutela dalla discriminazione (CPD) è l'organismo per la parità in Albania, istituito dal 2010, in base alla legge 10221/2010 "Per la protezione dalla discriminazione", che è allineata a quattro direttive europee nel campo della non discriminazione. Il CPD è una persona giuridica pubblica, responsabile di assicurare un'efficace protezione dalla discriminazione. Il CPD è indipendente nell'esercizio delle sue funzioni ed è soggetto solo alla Costituzione e alla legge. Si veda: EQUINET, Commissioner for the Protection from Discrimination, available at: https://equineteurope.org/author/albania_cpd/v , accessed on 28 April 2023

27 Si veda il testo integrale della decisione in lingua originale: Komisioneri për Mbrojtjen nga Diskriminimi I, 2021, available at: https://www.kmd.al/wp-content/uploads/2021/09/Vendim-Nr.-161-date-01.09.2021-Shoqata-Together-for-Life-kunder-Ministrise-se-Shendetesise-dhe-Mbrojtjes-Sociale-dhe-Q.S.U-Nene-Tereza-Diskriminim.pdf , accessed on 28 April 2023

°°°

## Bibliografia


1. Albania, Expatfinder, available at: https://www.expatfinder.com/albania/expat-guides/article/healthcare-in-albania/1827
2. ITA, Albania country stats, available at: https://www.trade.gov/healthcare-resource-guide-albania#:~:text=The%20healthcare%20system%20in%20Albania,secondary%2C%20and%20tertiary%20service%20levels.
3. OSCE, 2021, The gendered impact of corruption in the Albanian health care and tertiary education sectors, available at: https://www.osce.org/files/f/documents/5/4/513448.pdf
4. Euractiv, 2022, Albanian healthcare workers flee en masse, government unfazed, available at: https://www.euractiv.com/section/politics/short_news/albanian-healthcare-workers-flee-en-masse-government-unfazed/
5. China-CEE Institute, Weekly Briefing, Vol. 22, No. 3 (Al), October 2019, 2019, available at: https://china-cee.eu/2019/12/02/albania-social-briefing-the-hardships-of-a-broken-healthcare-system/
6. Tomini SM, Groot W, Pavlova M, Tomini F. Paying Out-of-Pocket and Informally for Health Care in Albania: The Impoverishing Effect on Households. Front Public Health. 2015 Aug 28;3:207. doi: 10.3389/fpubh.2015.00207. PMID: 26380252; PMCID: PMC4551817., available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4551817/
7. Out of pocket payments and access to NCD medication in two regions in Albania Jonila Gabrani , Christian Schindler, Kaspar Wyss PLOS Published: August 10, 2022 https://doi.org/10.1371/journal.pone.0272221 , available at: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0272221
8. European Parliament, Background note on access to cancer treatmen, 2021, available at: https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/224890/20210128_Background_note_hearing_access_cancer_treatment.pdf
9. Uk Gov, 2023, Country information note: medical and healthcare provision, Albania, November 2022 (accessible) , available at: https://www.gov.uk/government/publications/albania-country-policy-and-information-notes/country-policy-and-information-note-medical-and-healthcare-provision-albania-january-2022-accessible#healthcare-system
10. Ascopost, 2016, Cancer on the Global Stage: Incidence and Cancer-Related Mortality in Albania, available at: https://ascopost.com/issues/november-25-2016/cancer-on-the-global-stage-incidence-and-cancer-related-mortality-in-albania/
11. IAEA, Ten Years of Bringing Hope to Cancer Patients in Albania with IAEA Support, 2018, available at: https://www.iaea.org/newscenter/news/ten-years-of-bringing-hope-to-cancer-patients-in-albania-with-iaea-support
12. Albania daily news, 2022, Albania lacks access to innovative treatments on cancer, available at: https://albaniandailynews.com/news/albania-lacks-access-to-innovative-treatments-on-cancer
13. INA, Investigim/Mungesa e ilaçeve në QSUNT rrezikon jetën e fëmijëve, që vuajnë nga tumori, 2022, available at: https://ina.media/?p=4064https%3A%2F%2Fina.media%2F%3Fp%3D4064
14. Politiko, Mungesa e ilaçeve rrezikon jetën e fëmijëve me tumor, QSUNT mbulon problematikat; si po i sigurojnë barnat kontrabandë, 2022, available at: https://politiko.al/e-tjera/mungesa-e-ilaceve-rrezikon-jeten-e-femijeve-me-tumor-qsunt-mbulon-proble-i458289
15. EQUINET, Commissioner for the Protection from Discrimination, available at: https://equineteurope.org/author/albania_cpd/v
16. Komisioneri për Mbrojtjen nga Diskriminimi I, 2021, available at: https://www.kmd.al/wp-content/uploads/2021/09/Vendim-Nr.-161-date-01.09.2021-Shoqata-Together-for-Life-kunder-Ministrise-se-Shendetesise-dhe-Mbrojtjes-Sociale-dhe-Q.S.U-Nene-Tereza-Diskriminim.pdf
17. Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, available at: www.qsut.gov.al

18. Openprocurement , available at: https://openprocurement.al/en/htender/view/id/14424
19. Openprocurement , available at: https://openprocurement.al/en/htender/view/id/13762