



Републички фонд за здравствено осигурање

Јована Мариновића бр. 2, 11040 Београд, Србија, тел: 381 11 2053-830; факс: 381 11 2645-042
е-mail: public@rfzo.rs ПИБ бр. 101288707 мат. бр. 06042945 рач. бр. 840-26650-09

08/2 број: 404-1-62/18-23
3.5.2019. године

ПРЕДМЕТ: Додатно појашњење конкурсне документације у вези јавне набавке Материјал за дијализу – заједнички материјал за све типове дијализних машина, бр. ј.н. 404-1-110/18-63, сагласно члану 63. Закона о јавним набавкама („Сл.гласник РС“, број 124/12, 14/15 и 68/15)

Дана 30.4.2019. године, заинтересовано лице се обратило наручиоцу захтевом за додатним појашњењем у вези поступка јавне набавке Материјал за дијализу – заједнички материјал за све типове дијализних машина, бр. ј.н. 404-1-110/18-63, у складу са чланом 63. Закона о јавним набавкама („Службени гласник РС“, бр.124/12, 14/15 и 68/15).

Питање:

У документу 08/2 број 404-1-62/18-17 Конкурсна документација у овде предметном поступку јавне набавке, у поглављу И. Општи подаци о јавној набавци, у тачци 1. наведено је следеће: Предмет јавне набавке бр. 404-1-110/18-63 је Материјал за дијализу – заједнички материјал за све типове дијализних машина, који се на основу Уредбе о планирању и врсти роба и услуга за које се спроводе централизоване јавне набавке („Сл.гласник РС“ бр. 29/13, 49/13, 51/13-испр. 86/13, 119/14, 86/15, 95/16, 111/17, 56/18, 68/18, 6/19, 18/19 и 26/19) набављају централизовано од стране Републичког фонда за здравствено осигурање, **за потребе здравствених установа из Плана мреже здравствених установа, у Републици Србији.**

Овде Наручиоцу скрећемо пажњу да смо увидом у документ Прилог Б - Техничка Спецификација, део конкурсне документације у овде предметном поступку јавне набавке уочили да Наручилац није испоштовао потребе здравствених установа из Плана мреже здравствених установа за одређеним врстама добара која спадају у заједнички материјал за све типове дијализних машина.

Наиме, здравствене установе из Плана мреже здравствених установа у Републици Србији су у својим јавним набавкама материјала за дијализу изразиле своје потребе за дијализаторима који су у потпуности (у мембрани и кућишту дијализатора) без токсичне супстанце **Бисфенол-А**. Начином одређивања техничких спецификација у Прилогу Б - Техничка спецификација, Наручилац је у потпуности игнорисао овакве потребе здравствених установа, изражене у Конкурсниим документацијама током јавних набавки материјала за дијализу које јавне набавке су саме здравствене установе расписивале.

У конкретном случају, ради се о следећим дијализаторима:

- Дијализатор, Синтетичко влакно Хигх-флук 1.5м2, стерилисан без етиленоксида, без присуства бисфенола А у мембрани и кућишту
- Дијализатор, Синтетичко влакно Хигх-флук 1.9м2, стерилисан без етиленоксида, без присуства бисфенола А у мембрани и кућишту (хемодијафилтрација)
- Дијализатор, Синтетичко влакно Хигх-флук 2.1м2, стерилисан без етиленоксида, без присуства бисфенола А у мембрани и кућишту (хемодијафилтрација)

Ради се у највећој мери о дијализаторима какве је према материјалу мембране (синтетичко влакно), пропустљивости (Хигх-флук), ефективној површини (1.5м2, 1.9м2 и 2.1м2), као и према методи стерилизације (без етиленоксида) Наручилац захтевао у партијама број 3, 9 и 11, али је, као што је наведено, Наручилац грешком пропустио потребу здравствених установа да за лечење својих пацијената користе дијализаторе управо овде наведених карактеристика, али који не садрже нити у крв пацијента ослобађају токсикант Бисфенол-А.

Овакве дијализаторе, као потребу за лечење својих пацијената, је у јавним набавкама материјала за дијализу захтевало најмање осам здравствених установа из Плана мреже здравствених установа током 2018. и 2019. године (доступно увидом на Порталу јавних набавки Управе за јавне набавке):

- Дом здравља "др Јован Јовановић Змај" Стара Пазова
- Општа болница (Здравствени центар) "Студеница" Краљево
- Специјална болница за интерне болести Врњачка Бања



Републички фонд за здравствено осигурање

- Општа болница "др Алекса Савић" Прокупље
- Општа болница Пирот
- Дом здравља Обреновац
- Клиничко-болнички центар "др Драгиша Мишовић - Дедиње"
- Клинички центар Србије

Од наведених здравствених установа, последње две здравствене установе представљају и универзитетске центре.

Посебно наглашавамо да набавка дијализатора који не садрже Бисфенол-А у партијама број 3, 9 и 11 није ни у каквој супротности са Правилником материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, јер и ови дијализатори у потпуности испуњавају све услове које наведени Правилник дефинише за ову врсту медицинских средстава.

Овде Наручиоцу посебно наводимо да овакви захтеви здравствених установа имају веома озбиљно стручно и морално-етичко оправдање.

Овде наручиоцу обраћамо пажњу да се лечење дијализних пацијената медицинским средством које му у крв ослобађа изузетно забрињавајућу супстанцу, токсикант, коси са основним стручним начелима медицинске струке и науке, као и са основним морално-етичким принципима којима се морају водити лекари, стручна лица приликом лечења пацијената. Ово посебно имајући у виду да дијализни пацијенти са оштећењем бубрега не могу Бисфенол-А избацити из организма ни на који начин, а због своје основне болести.

Бисфенол-А је доказани ендокрини дисруптор, тј. ремети функције ендокриних жлезда у организму имитирајући дејства естрогена, женског полног хормона, па везано са тим делује и као репродуктивни токсикант посебно на особе мушког пола. Поред тога, ова токсична супстанца делује негативно подстичући развој дијабетеса, хипертензије, атеросклерозе, а то су све здравствене стања са којима су у највећој мери суочени дијализни пацијенти.

Дијализатор је медицинско средство кроз које протиче крв пацијента системом вантелесног крвотока просечно око 4 часа током једног дијализног третмана, сваки други дан, те бисфенол А у организам дијализног пацијента улази директно као ињекција из дијализатора директно у крв и чини своја штетна дејства, а конкретни медицински разлози за то су следећи:

– Прво, за разлику од дијализних пацијената, код опште популације људи бисфенол А у организам улази углавном алиментарним путем. Унет на овј начин бисфенол А се апсорбује у део крвотока који га води искључиво ка јетри. Јетра је орган који врши разлагање штетних супстанци. Када бисфенол А доспе у јетру путем овог цревног крвотока, у јетри се коњугује, тј. везује за одређене протеине носаче, чиме прелази у неактивну форму и губи штетно дејство. Код дијализног пацијента, бисфенол А се највише уноси путем крви, из дијализатора током дијализног третмана, а мање путем уста. То значи да бисфенол А највећим делом заобилази овај цревно-јетрени крвоток, тј. знатно мање се деактивира у јетри, те у крви и уопште у организму остаје у свом активном, штетном облику, јер није коњугован. Код здравог, коњугован бисфенол А се даље из крви и комплетног организма избацује излучивањем путем бубрега. Код дијализног болесника коме је основна болест заправо болест бубрега, ово није могуће.

– Друго, бубрег дијализног пацијента на жалост не функционише или веома ограничено функционише у смислу избацивања штетних супстанци путем урина. Из тог разлога, бубрег дијализног болесника не може из тела болесника избацити бисфенол А, који се у својој активной форми нагомилава у организму и врши своја штетна дејства. Чак и уколико постоји део овог коњугованог бисфенола А, његовим нагомилавањем, а због немогућности избацивања путем бубрега, долази до поновног активирања и поново се јавља штетно дејство на организм.

– Треће, можда и најзначајније, људи из опште популације ће изабрати какву ће храну јести, и у коликој мери ће бити њихов унос бисфенола А а на основу сопствене заинтересованости за своје здравље. Такав избор дијализни болесник нема. Коју год храну да једе, и из каквих год посуда пије течност, ако га сваки други дан по четири сата „лече“ дијализатором који му убацује бисфенол А у крв, његов организам ће сигурно трпети штетне последице ове отровне супстанце.

Из тог разлога обавеза је Наручиоца и здравствених радника да овакав избор учине за свог пацијента приликом формирања техничких спецификација за дијализни материјал какав су у конкретном случају и дијализатори, а овде пре свега предмет набавке у партијама број 3, 9 и 11.



Републички фонд за здравствено осигурање

Из наведених разлога, европска регулаторна тела су покренула регулаторне активности, како би се ограничила употреба Бисфенола-А, посебно у медицинским средствима.

- Дана 18.02.2015. Европска Комисија је на донела своје **Коначно мишљење о безбедности коришћења бисфенола А у медицинским средствима (Прилог-1)**. Ово је документ који је на захтев Европске Комисије сачино СЦЕНИХР (Научни савет Европске Комисије за новонастале и новооткривене здравствене ризике). Комплетан документ је доступан и на линку: [хттп://ец.еуропа.еу/хеалтх/сциентифиц_цоммиттеес/емергинг/доцс/сценихр_о_040.пдф](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihp_040.pdf).

Управо ово мишљење садржи препоруку да при системској изложености бисфенолу А (БПА) када пут уноса није орални, посебно код новорођенчади у јединицама интензивне неге, одојчади која пролазе кроз дуге медицинске процедуре и пацијената на дијализи, кад год је могуће треба користити медицинска средства које не ослобађају Бисфенол-А.

Ово Коначно мишљење као децизивни документ Европске Комисије, јер се прегледом већ прве странице документа уочава да је сачињен са јасним обележјем Европске Комисије на себи и као такав је објављен на интернет страници Европске Комисије.

Из референци на које се позива наведено Коначно мишљење, јасно се долази до информација да бисфенол А даље оштећује преосталу бубрежну функцију код бубрежних болесника, дијализних пацијената, затим негативно утиче на кардиоваскуларни систем, подиже вредности маркера запаљења и оксидативног стреса у крви, и потенцијални је узрочник негативних ефеката на баланс шећера у крви. Можда најважније негативно дејство ове супстанце је имитирање женског полног хормона, естрогена, чиме је бисфенол А класификован као ендокрини (хормонски) дисруптор.

- Дана 02.12.2016. године Еуропеан Цхемицалс Агенцу (ЕАЦХ – Европска агенција за хемикалије) је Бисфенол-А сврстала у категорију “СУБСТАНЦЕ ОФ ВЕРУ ХИГХ ЦОНЦЕРН” а на основу СПОРАЗУМА ОДБОРА ДРЖАВА ЧЛАНИЦА О ИДЕНТИФИКАЦИЈИ 4,4'-ИСОПРОПИЛИДЕНЕДИФЕНОЛА (БИСФЕНОЛ А) КАО ВРЛО ЗАБРИЊАВАЈУЋЕ СУПСТАНЦЕ.

Ово је учињено у складу са важећим одредбама члана 57 и 59 РЕАЦХ Уредбе (ЕЦ) 1907/2006. На основу Члана 59(8) ове уредбе бисфенол А је препознат као супстанца која испуњава критеријуме за класификовање као токсичне за репродукцију категорије 1Б у складу са Уредбом (ЕС) бр. 1272/2008.

Овај Споразум (**Прилог-2**) је ступио на снагу дана 01.03.2018. тако да у смислу позитивно правно важећих прописа Европске уније Бисфенол-А представља ВЕОМА ЗАБРИЊАВАЈУЋУ СУПСТАНЦУ и додатно томе РЕПРОДУКТИВНИ ТОКСИКАНТ 1Б КАТЕГОРИЈЕ.

Када се ради о позитивним прописима Републике Србије, поред Закона о јавним набавкама, Наручилац се такође мора водити и принципима дефинисаним Законом о здравственој заштити и Законом о правима пацијената.

Члан 48. Закона о здравственој заштити одређује:

У спровођењу здравствене заштите здравствена установа и приватна пракса дужне су да примењују научно доказане, проверене и безбедне здравствене технологије у превенцији, дијагностици, лечењу и рехабилитацији.

Медицинско средство које у крв пацијената ослобађа веома забрињавајућу супстанцу, као што је то Бисфенол-А, не може се сматрати безбедном здравственом технологијом.

Члан 3. Закона о правима пацијената одређује:

(1) Пацијенту се гарантује једнако право на квалитетну и континуирану здравствену заштиту у складу са његовим здравственим стањем, општеприхваћеним стручним стандардима и етичким начелима, у најбољем интересу пацијента и уз поштовање његових личних ставова.

Не може се сматрати да је етички и у најбољем интересу пацијента да буде лечен медицинским средством које му у крв ослобађа веома забрињавајућу супстанцу, као што је то Бисфенол-А,



Републички фонд за здравствено осигурање

поготово када је у прилици да набави средство које у пацијента неће ослобађати штетну супстанцу.

Члан 10. Закона о правима пацијената одређује:

(1) Пацијент има право на безбедност у остваривању здравствене заштите, у складу са савременим достигнућима здравствене струке и науке, с циљем постизања најповољнијег исхода лечења и смањења ризика за настанак нежељених последица по здравље пацијента, на најмању могућу меру.

Не може се очекивати постизање најповољнијег исхода лечења и смањења ризика за настанак нежељених последица на најмању могућу меру уколико се пацијент лечи медицинским средством које му у крв ослобађа веома забрињавајућу супстанцу, као што је то Бисфенол-А.

Члан 4. Кодекса медицинске етике дефинише:

Дужност лекара је да своју професионалну активност обавља савесно, по правилима медицинске струке и са потребном пажњом, у складу са начелима медицинске етике и начелима човечности.

Лекар треба увек да има на уму апсолутну обавезу чувања људског живота и здравља, поштујући основно начело медицинске етике "примарно не нашкодити".

Чак и дајући за право корисности неког медицинског средства, за сигурно није у складу са начелима медицинске етике и начелима човечности лечити пацијента медицинским средством које му у крв ослобађа веома забрињавајућу супстанцу, као што је то Бисфенол-А, поштујући основно начело медицинске етике "примарно не нашкодити".

Члан 59. Кодекса медицинске етике дефинише Подршку планирању породице.

Лечити пацијента медицинским средством које му у крв ослобађа репродуктивни интоксикант 1Б категорије, као што је то Бисфенол-А, сигурно не може представљати подршку планирању потомства тј. породице.

У смислу свега овде наведеног, позивамо наручиоца да измени техничке спецификације за партије број 3, 9 и 11, тако што ће у већ постојећем називу партије (опис предмета набавке) захтевати да дијализатори буду без присуства Бисфенола-А у мембрани и кућишту, а како би техничку спецификацију у наведеним партијама ускладио са потребама здравствених установа (заснованим на реалним потребама пацијената), са елементарним морално-етичким начелима лечења пацијената, као и са међународном и домаћом регулативом везаном за овде предметну проблематику.

Питање:

Да ли ће наручилац изменити техничку спецификацију тако што ће у већ постојећим партијама број 3, 9 и 11, у називу партије (опис предмета набавке) додати захтев: -без Бисфенола-А у мембрани и кућишту?

Одговор:

Захтев заинтересованог лица се не прихвата. Комисија остаје при утврђеној техничкој спецификацији. Стручни део комисије истиче да употреба дијализатора са БИСФЕНОЛОМ А није забрањена у свету, односно да актуелни клинички водичи светске и домаће нефролошке праксе и светски стручни ставови у овом тренутку не налажу да се такви дијализатори не употребљавају. Сходно наведеном, наручилац има обавезу да, у складу са начелима једнакости понуђача и обезбеђивања конкуренције, омогући равноправно учешће у поступку предметне јавне набавке свим заинтересованим лицима која нуде одобрена медицинска средства по врсти и квалитету, која су од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије уписана у Регистар медицинских средстава.

КОМИСИЈА ЗА ЈАВНУ НАБАВКУ