



15
2347
PB.185

Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina
CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

Broj: 10-33- 32093-50/24
Sarajevo, 17.10.2024.godine

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
Služba za Skupštinske poslove

PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje-dostavlja se

Zastupnica Danijela Kristić je na 16. Redovnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo, u okviru tačke Dnevnog reda „Poslanička/zastupnička pitanja, inicijative i odgovori“ dostavila zastupničko pitanje:

„Molim Vas da mi dostavite informaciju koji broj žalbi ste prosljedili prema ZZOR FBiH koji ste zaprimili u 2023 i u 2024. godini od korisnika aparata za mjerenje glukoze u krvi Medising GH82 koji je realizovan preko ZZOR FBiH

U vezi sa dostavljenom inicijativom, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo dostavlja sljedeći

ODGOVOR

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo nije zaprimilo ni jednu žalbu od korisnika aparata za mjerenje glukoze u krvi Medising GH82. Udruženje oboljelih od dijabetesa tip 1 se žalilo na kvalitet nabavljenih aparata i u dva navrata smo kompletnu korespodenciju upućivali i Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, kao i Vladi Federacije Bosne i Hercegovine-Premijeru Nikšić Nerminu i Federalnom Ministarstvu zdravstva -Ministru Rimac Nediljku.

O istom ste informisani putem odgovora na zastupničku inicijativu koju ste pokrenuli na 16. Redovnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo, održanoj 10.06.2024.godine zajedno sa zastupnicom Elzom Gaković.

Od strane Udruženja oboljelih od dijabetesa tip 1 zaprimljen je predmet broj 10-11-44166/24 od 23.09.2024.godine i predmet broj 10-11-46076/24 od 4.10.2024.godine - Inicijativa za donošenje smjernica za izradu Finansijskog plana Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo za 2025.godinu u koji će se uvrstiti ortopedska pomagala koja koriste djeca oboljela od dijabetesa, a koji je odmah prosljeden i Zavodu zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo i Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH. Pretpostavljamo da je i Udruženje oboljelih od dijabetesa tip 1 isti predmet uputilo i Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, jer smo zaprimili odgovor a koji vam dostavljamo u prilogu ovog akta.

S poštovanjem,


M. [Redacted]
Prim. Mr. me [Redacted] anović

DOSTAVITI:

- Naslovu
- a/a



Adresa: Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo
Tel: + 387 (0) 33 562-104, Fax: + 387 (0) 33 562-243
Web: <http://mz.ks.gov.ba>, E-mail: mz@mz.ks.gov.ba

1/1



UDRUŽENJE OBOLJELIH OD DIJABETESA TIPI 1

Azize Šaćirbegović 96
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina
dijabetes.tip1.sa@gmail.com

-PREMIJER VLADE FBiH GDIN N.NIKŠIĆ
Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

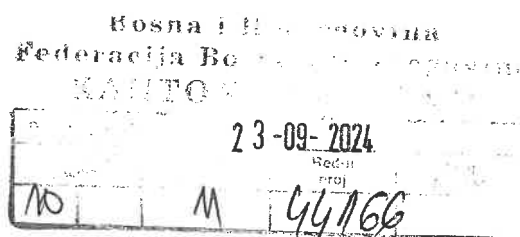
-MINISTAR ZDRAVSTVA FBiH GDIN N.RIMAC
Maršala Tita 9, Sarajevo

-MINISTAR ZDRAVSTVA KS GDIN ENIS HASANOVIĆ
Reisa Džemaludina Čauševića 1, Sarajevo

-ZZOR FBiH GĐA VLATKA MARTINOVIĆ
Trg heroja 14, Sarajevo

Sarajevo, 18. 9.2024.

Poštovani,



Prema dosadašnjim iskustvima sa nabavkama medicinskih sredstava za djecu oboljelu od dijabetesa smatramo da je neophodno razmotriti proceduru nabavke putem Fonda solidarnosti.

Kao što vam je vjerovatno poznato, s obzirom na to da je isto bilo medijski popraćeno tokom 2023. godine, djeca oboljela od dijabetesa tip 1 u Federaciji Bosne i Hercegovine putem Fonda solidarnosti dobijaju medicinska sredstva – glukometre i inzulinske pumpe, koje Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH nabavlja kroz postupak javne nabavke. Posljedni ugovor za glukometre koji je sklopljen na ovaj način je rezultirao nabavkom neopuzdanih glukometara Medisign GH82, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd .., Kina te trakica za mjerenje glukoze u krvi, Blood Glucose Test Strip, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd .., Kina čiji je dobavljač Bauerfeind d.o.o. Sarajevo, a koji osim što, prema prijavljenim slučajevima, ne registruju hipoglikemiju (vrijednost šećera u krvi ispod 3,9), prema aktuelno prijavljenim slučajevima često ne registruju ni hiperglikemiju (vrijednost šećera u krvi iznad 13,7). Primjenom ovakvih glukometara dovode se u životnu opasnost njihovi korisnici, u konkretnom slučaju djeca ispod 18 godina, jer ovakva medicinska sredstva onemogućavaju adekvatnu terapiju i medicinskim protokolima propisanu reakciju u uslovima hipo- i hiperglikemije. Ovaj postupak, koji je prema navodima Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH, provoden u potpunosti u skladu sa važećim propisima, zbog čega, također prema navodima Zavoda, ne postoji mogućnost raskida predmetnog ugovora, najbolje pokazuje da bi nabavka ovih medicinskih sredstava morala biti izuzeta iz zakonom propisanog postupka javne nabavke. Prema mišljenju Agencije za javne nabavke u konkretnom slučaju nabavka ovih medicinskih sredstava mogla bi se podvesti pod subvencionirani ugovor, kao što se tretiraju i ortopedska pomagala, a s obzirom da se glukometri nabavljaju za tačno kategoriju korisnika koju je moguće odrediti imenom i prezimenom, a korisnici su kategorija sa 100% invaliditetom.



UDRUŽENJE OBOLJELIH OD DIJABETESA TIP 1

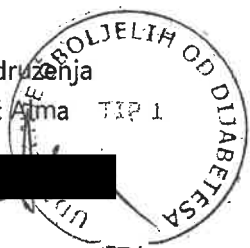
Azize Šaćirbegović 96
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina
dijabetes.tip1.sa@gmail.com

Na identičan način se provodi postupak javne nabavke za inzulinske pumpe, što također može rezultirati istim problemom, jer u postupku javne nabavke kao kriterij za odabir dobavljača uvijek uzima „najniža cijena“, a uslovi u tenderskoj specifikaciji postavljaju preopširno i preopćenito. Što se tiče inzulinskih pumpi ovaj problem još više dolazi do izražaja zbog veličine inzulinskih pumpi, načina (kompleksnosti) upravljanja sa istom, veličine rezervoara koji bi trebao biti prilagođen potrošnji inzulina korisnika, površine koja se lijepi na tijelo, te alergijskih reakcija na pojedine proizvode.

Diabetes mellitus tip 1 je izrazito individualno oboljenje i nerazumno i nefikasno je nabavljati jedinstveno medicinsko sredstvo za sve korisnike, jer se tako neće postići najefikasnije liječenje. Pacijenti oboljeli od dijabetesa tip 1 bi morali moći izabrati glukometar i inzulinsku pumpu, koji svojim specifikacijama odgovaraju njihovim individualnim potrebama. Ovo naročito ako se uzme u obzir da su korisnici ovih sredstava preko Fonda solidarnosti djeca ispod 18 godina, te je sasvim razumljivo da isto sredstvo neće jednako odgovarati bebi od 4 mjeseca i djetetu od 17 godina.

S obzirom na sve navedeno molimo da se u sklopu rasprave o Fondu solidarnosti raspravlja i o ovom segmentu, te iznađe način i podrži izuzeće nabavke medicinskih sredstava koje koriste oboljeli od dijabetesa tip 1 iz postupka javne nabavke, odnosno pronadje drugi adekvatan način za nabavku ovih sredstava koji bi osigurao i zadovoljio potrebe njihovih korisnika.

Predsjednica Udruženja
Mulaosmanović Alma TIP 1





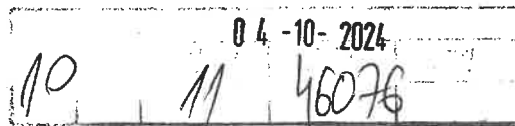
UDRUŽENJE OBOLJELIH OD DIJABETESA TIPI 1

Azize Šaćirbegović 96
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina
dijabetes.tip1.sa@gmail.com

MINISTAR ZDRAVSTVA KS GDIN ENIS HASANOVIĆ
Reisa Džemaludina Čauševića 1, Sarajevo

Sarajevo, 02.10.2024.

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
KANTON SARAJEVO



PREDMET: INICIJATIVA ZA DONOŠENJE SMJERNICA ZA IZRADU FINANSIJSKOG PLANA ZZO KS ZA 2025, U KOJI ĆE SE UVRSTITI ORTOPEDSKA POMAGALA KOJA KORISTE DJECA OBOLJELA OD DIJABETESA

Poštovani,

Prema dosadašnjim iskustvima sa nabavkama medicinskih sredstava za djecu oboljelu od dijabetesa smatramo da je neophodno razmotriti donošenje smjernica u izradi finansijskog plana ZZO KS za 2025. godinu a u koji će se uvrstiti pomagala koja koriste djeca oboljela od dijabetesa a koja su do sada dobijali preko Fonda solidarnosti.

Kao što vam je vjerovatno poznato, s obzirom na to da je isto bilo medijski popraćeno tokom 2023. godine, djeca oboljela od dijabetesa tip 1 u Federaciji Bosne i Hercegovine putem Fonda solidarnosti dobijaju medicinska sredstva – glukometre i inzulinske pumpe, koje Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH nabavlja kroz postupak javne nabavke. Posljedni ugovor za glukometre koji je sklopljen na ovaj način je rezultirao nabavkom neopuzdanih glukometara Medisign GH82, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd ., Kina te trakica za mjerenje glukoze u krvi, Blood Glucose Test Strip, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd ., Kina čiji je dobavljač Bauerfeind d.o.o. Sarajevo, a koji osim što, prema prijavljenim slučajevima, ne registruju hipoglikemiju (vrijednost šećera u krvi ispod 3,9), prema aktuelno prijavljenim slučajevima često ne registruju ni hiperglikemiju (vrijednost šećera u krvi iznad 13,7). Primjenom ovakvih glukometara dovode se u životnu opasnost njihovi korisnici, u konkretnom slučaju djeca ispod 18 godina, jer ovakva medicinska sredstva onemogućavaju adekvatnu terapiju i medicinskim protokolima propisanu reakciju u uslovima hipo- i hiperglikemije. Primjenom ovakvih glukometara dovode se u životnu opasnost njihovi korisnici, a to su djeca ispod 18 godina jer ovakva sredstva onemogućavaju adekvatnu terapiju i medicinskim protokolima propisanu reakciju.

Prema mišljenju Agencije za javne nabavke u konkretnom slučaju mogla bi se podvesti pod subvencionirani ugovor, kao što se tretiraju i ortopedska pomagala, a s obzirom da se glukometri nabavljaju za tačno kategoriju korisnika koju je moguće odrediti imenom i prezimenom, a korisnici su kategorija sa 100% invaliditetom.



UDRUŽENJE OBOLJELIH OD DIJABETESA TIPI

Azize Šaćirbegović 96
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina
dijabetes.tip1.sa@gmail.com

Na identičan način se provodi postupak javne nabavke za inzulinske pumpe, što također može rezultirati istim problemom, jer u postupku javne nabavke kao kriterij za odabir dobavljača se uvijek uzima „najniža cijena“, a uslovi u tenderskoj specifikaciji postavljaju preopširno i preopćenito, što je ponovo bio slučaj na posljednjem javnom pozivu od 09.05.2024.godine. Što se tiče inzulinskih pumpi ovaj problem još više dolazi do izražaja zbog veličine inzulinskih pumpi, načina (kompleksnosti) upravljanja sa istom, veličine rezervoara koji bi trebao biti prilagođen potrošnji inzulina korisnika, površine koja se lijepi na tijelo, te alergijskih reakcija na pojedine proizvode.

Diabetes mellitus tip 1 je izrazito individualno oboljenje i nerazumno i nefikasno je nabavljati jedinstveno medicinsko sredstvo za sve korisnike, jer se tako neće postići najefikasnije liječenje. Pacijenti oboljeli od dijabetesa tip 1 bi morali moći izabrati glukometar i inzulinsku pumpu, koji svojim specifikacijama odgovaraju njihovim individualnim potrebama. Ovo naročito ako se uzme u obzir da su korisnici ovih sredstava preko Fonda solidarnosti djeca ispod 18 godina, te je sasvim razumljivo da isto sredstvo neće jednako odgovarati bebi od 4 mjeseca i djetetu od 17 godina.

S obzirom na sve navedeno tražimo da se u sklopu rasprave o Budžetu ZZO KS raspravlja i o ovom segmentu, te iznađe način i podrži nabavka medicinskih sredstava koje koriste oboljeli od dijabetesa tip 1 iz sredstava ZZO KS, a kako bi se osiguralo adekvatno medicinsko sredstvo i zadovoljio potrebe njihovih korisnika.

Predsjednica Udruženja
Mulaosmanović Alma

[Redacted signature]

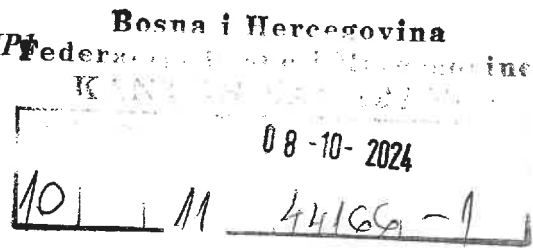


Broj: 01/I-VII-033-4607-1/24
 Sarajevo, 03.10.2024. godine

UDRUŽENJE OBOLJELIH OD DIJABETESA TIP 1

Azize Šaćirbegović 96
71.000 Sarajevo

Veza: Vaš Akt od 18.09.2024. godine



Predmet: Odgovor vezano za nabavke „medicinskih sredstava za djecu oboljelu od dijabetesa“ – dostavlja se

Poštovani,

Vežano za Vaš Akt, datum gornji (zaprimljen, dana 23.09.2024. godine) u kojem ste, između ostalog naveli da: „...prema dosadašnjim iskustvima sa nabavkama medicinskih sredstava za djecu oboljelu od dijabetesa smatrate da je neophodno razmotriti proceduru nabavke putem Fonda solidarnosti...“, daje se sljedeći odgovor.

I

Prije svega se napominje i poznato je da je u Vladi Federacije BiH održan sastanak dana 23.05.2023. godine vezano za jedno od predmetnih pitanja iz vašeg Akta od 18.09.2024. godine odnosno pitanje nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, na kojem su učestvovali premijer Federacije BiH, federalni ministar zdravstva, ravnateljica Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ravnateljica Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, te predstavnici Udruge oboljelih od dijabetesa tip 1. i na istom su doneseni određeni zaključci koji se tiču, između ostalog i toga da se moraju urediti (izmjeniti, dopuniti i dr.) određeni propisi kako bi se predmetna procedura vezana za ova medicinska sredstva prebacila sa Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH na kantonalne/županijske zavode zdravstvenog osiguranja, što će omogućiti istim obezbjeđenje sredstava koja će se dalje ista doznačavati roditeljima za kupovinu aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu.

U cilju realizacije zaključka sa ranije navedenog sastanka, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH je, uz svoj Akt broj:01/III-05-3-2516-2/23 od 31.05.2023. godine, odnosno u prilogu istog, Federalnom ministarstvu zdravstva dostavio tražene informacije vezane za nabavku aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, a isti je sadržavao i podatke o kojem broju djece se radi po kantonima/županijama i o kojem iznosu sredstava se radi kada je u pitanju finansiranje aparata i trakica za kontrolu šećera u krvi kod djece na godišnjem nivou. O navedenom je, pored Federalnog ministarstva zdravstva obavještena i Vlada Federacije BiH (Akt ovog Zavoda broj:01/I-03-3-2516-3/23 od 13.10.2023.godine te i putem e- maila od 08.08.2024. sa prilogom), te na njihov upit i Udruga oboljelih od dijabetesa tip 1. (Akt ovog Zavoda broj:01/I-03-3-3658-1/23 od 23.08.2023.godine).

Iz navedenog proizilazi da je saglasno zaključcima sa održanog sastanka, u dijelu istih koji se odnose na ovaj Zavod, odnosno njegove nadležnosti, ovaj Zavod odmah i promptno postupio te o istom i obavijestio gore navedene organe.

Poduzimanja ostalih radnji saglasno zaključcima sa ranije navedenog održanog sastanka nije u nadležnosti ovog Zavoda nego drugih nadležnih organa tj. Federalnog ministarstva zdravstva



i Vlade Federacije BiH koji jedino mogu dati detaljnije informacije u pogledu predmetnog pitanja odnosno postupanja po zaključcima u dijelu koji se tiče njihovih nadležnosti.

Kada navedeni nadležni organi tj. Federalno ministarstvo zdravstva i Vlada Federacije BiH realizaciju zaključke sa ranije navedenog sastanka, u dijelu iz svoje nadležnosti i o tome obavijeste ovaj Zavod, isti će postupiti saglasno navedenom.

S tim u vezi ovaj Zavod je uputio prema Federalnom ministarstvu zdravstva i svoj Akt broj: 01/I-03-3-3915-1/24 od 26.08.2024.godine i Akt- Urgencija broj: 01/I-03-3-3915-2/24 od 01.10.2024.godine, čije kopije su dostavljene i Vladi Federacije BiH u kojima je između ostalog navedeno da sve do postupanja, saglasno donesenim, predmetnim zaključcima, ovaj Zavod, po pozitivnim propisima, koji još uvijek nisu izmjenjeni, ostaje u obavezi da vrši nabavku medicinskih sredstava odnosno aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, a što je u Informaciji detaljno navedeno odnosno u istoj su navedeni propisi na osnovu kojih ovaj Zavod vrši nabavku aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi, za djecu.

U navedenim aktima od 26.08.2024.godine i 01.10.2024.godine je takođe navedeno da u narednoj godini odnosno 2025.godini ističe period na koji je zaključen okvirni sporazum te ističe i zadnji pojedinačni ugovor koji je zaključen na osnovu okvirnog sporazuma, te da bi Zavod bio u obavezi da saglasno pozitivnim propisima provede novu javnu nabavku aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu (po procjenama krajem zadnjeg kvartala 2024.godine odnosno početkom I kvartala 2025.godine), naravno ukoliko se od strane Federalnog ministarstva zdravstva i Vlade Federacije BiH ne dobiju druge informacije odnosno da je od strane istih postupljeno saglasno ranije navedenim zaključcima po kojima bi se nadležnost za predmetnu nabavku „prebacila“ sa Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH na kantonalne/županijske zavode zdravstvenog osiguranja.

S tim u vezi navedenim aktima od 26.08.2024.godine i 01.10.2024.godine (urgencije) zamolili smo Federalno ministarstvo zdravstva da nas blagovremeno, odnosno u što kraćem roku, informiše u vezi njegovih poduzetih radnji saglasno zaključcima, jer će od dobijene informacije vezane za provođenje zaključaka i dobijenih daljih instrukcija zavisiti i dalje postupanje ovog Zavoda s tim što je takođe napomenuto da je u slučaju obaveze ponovnog vođenja javne nabavke od strane ovog Zavoda, za istu potrebno obezbijediti sredstva, planirati javnu nabavku i poduzeti i druge pripreme radnje, a što zahtijeva određene o vrijeme.

II

U vezi ranije provedene i okončane javne nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu i isporuke istih po zaključenom okvirnom sporazumu i pojedinačnim ugovorima već su ranije date detaljne informacije odnosno obavještenja prema domovima zdravlja u Federaciji BiH u kojem se distribuiraju predmetna medicinska sredstva, UDRUŽENJU OBOLJELIH OD DIJABETESA TIPI, Federalnom ministarstvu zdravstva, Vladi Federacije BiH i podrazumjeva se prema pacijentima odnosno roditeljima pacijenata koji koriste ova medicinska sredstva, kako direktnim odgovorima na upite tako i posredstvom navedenih domova zdravlja koji su dobili ove informacije tako i zajedničkim saopštenjem ovog Zavoda i Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH koje je javno objavljeno, te su detaljne informacije i dobijali i novinari. Napominje se da su svi zainteresirani detaljno obavještavani i o kvalitetu navedenih medicinskih sredstava, a što je jednim djelom navedeno i u predmetnoj Informaciji (radi se registrovanom medicinskom sredstvu kod Aгенije za lijekove i medicinska sredstva sa traženom detaljnom specifikacijom u tenderskim dokumentacijama koje su u tom dijelu potvrđene kod Ureda za razmatranje žalbi). Za pitanja koja su iz nadležnosti drugih organa upućivani su da se obrate istim (Agenciji za lijekove i medicinska sredstva, Agenciji za javne nabavke i dr.). O svemu navedenom, postoji dokumentacija koja se vodi u evidencijama ovog Zavoda.

Ipak radi određenih konstatacija iz Vašeg dopisa kao što su: „...da je ugovor „rezultirao nabavkom nepouzdanih glukometara“ koji „prema prijavljenim slučajevima često ne registruju ni hipoglikemiju.“, da se „primjenom ovakvih glukometara dovode u životnu opasnost njihovi korisnici, u konkretnom slučaju djeca ispod 18 godina, jer ovakva medicinska sredstva onemogućavaju adekvatnu terapiju i medicinskim protokolima propisanu rekaciju u uslovima hipo i hiperglikemije...“, ponovno dajemo detaljnije očitovanje u vezi ranije provedene i okončane javne nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu i isporuke istih po zaključenom okvirnom sporazumu i pojedinačnim ugovorima .

III

Prije svega, a u vezi nadležnosti ovog Zavoda, vezano za nabavke lijekova i medicinskih sredstava koji se finansiraju sredstvima federalnog fonda solidarnosti te i aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu daju se slijedeće informacije.

Naime Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH u okviru svojih nadležnosti, saglasno odredbama Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava (“Službene novine Federacije BiH”, broj: 21/09), te odredbama Odluke o utvrđivanju prioriternih vertikalnih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioriternih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koji će se pružati osiguranim licima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (“Službene novine Federacije BiH”, br. 08/05, 11/07, 44/07, 97a/07, 33/08 i 52/08 – u daljem tekstu- Odluka o prioritetima) iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, finansira prioriternu vertikalnu program zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioriternu najsloženije oblike zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koji će se pružati osiguranim licima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine.

Dalje se napominje da saglasno tački tački IX stav 2. pod 1. d. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava („Službene novine Federacije BiH”, broj: 21/09), osnovnim paketom zdravstvenih prava obezbjeđuje provođenje preventivnih programa i programa unapređenja zdravlja kod djece i drugih zdravstvenih usluga pa i nabavka traka i aparata za kontrolu dijabetesa, a koji se finansiraju sredstvima Federalnog fonda solidarnosti.

Takođe saglasno tački II pod f) i tački III stav 1. pod f) Odluke o prioritetima sredstvima federalnog fonda solidarnosti finansiraju se, između ostalog i programi unapređenja zdravlja kod djece te i nabavka traka i aparata za kontrolu dijabetesa.

Dakle u okviru tog programa, koji se finansira sredstvima Federalnog fonda solidarnosti ovaj Zavod vrši nabavku aparata za kontrolu dijabetesa u krvi (mjerenje šećera u krvi) te traka/trakica za kontrolu dijabetesa u krvi (određivanje šećera u krvi) i to za osigurane osobe do 18 godina života (za djecu do 15 godina života, kao i starije maloljetnike do 18 godina života), kod kojih je utvrđen dijabetes.

Na osnovu tačke XIII stav 3. Odluke o osnovnom paketu koju je donio Parlament Federacije BiH, postupak ugovaranja zdravstvenih usluga pa i naprijed navedenih traka i aparata za kontrolu dijabetesa, provodi se kroz postupak javnih nabavki saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama (“Službeni glasnik BiH”, br. 39/14, 59/22 i 50/24) pri čemu je u provođenju postupaka javnih nabavki koja se finansiraju iz sredstava federalnog fonda solidarnosti pa i javne nabavke nabavka traka i aparata za kontrolu dijabetesa Federalni zavod, ugovorni organ.

Dakle, saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH je proveo i okončao postupak javne nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, te je sa izabranim ponudiocem BAUERFEIND D.O.O.SARAJEVO zaključio okvirni sporazum/ugovor o nabavci odnosno isporuci aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu za medicinska sredstva, aparat Blood Glucose Test Metar, Medisign GH82, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd., Kina te Trakice

za mjerenje glukoze u krvi, Blood Glucose Test Strip, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd., Kina.

Navedena medicinska sredstva su upisana u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine na osnovu Potvrde Agencije za lijekove i medicinska sredstva, a saglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj:58/08) i odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br.04/10 i 21/22) čime su se stekli ulovi za njihovo stavljanje u promet na tržištu Bosne i Hercegovine, a što je bio i jedan od uslova preciziran u tenderskoj dokumentaciji.

U vezi potvrde/rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine kojim je odobren upis navedenih medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava koji vodi Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i koja se traži u tenderskim dokumentacijama, napominje se slijedeće. Navedenom potvrdom se utvrđuje da li medicinsko sredstvo ispunjava zahtjeve Zakona o opštoj sigurnosti proizvoda, Zakona o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanju usklađenosti, Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima kao i propisima donesenim na osnovu navedenih zakona. Osim navedenog treba naglasiti da iz odredbi Pravilnika o medicinskim sredstvima (član 68.), jasno proizilazi da za dobijanje potvrde/rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, podnositelj zahtjeva mora Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, dostaviti svu dokumentaciju iz člana 68. Pravilnika, odnosno iz navedenih odredbi Pravilnika jasno se vidi da medicinsko sredstvo prilikom registracije mora zadovoljavati standarde EU tj. da mora biti usklađeno sa direktivama i propisima EU, odnosno isto se mora nalaziti u prometu u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU. Predmetna medicinska sredstva su, kako smo ranije naveli registrovana medicinska sredstva, što znači da su ista zadovoljila uslove registracije u skladu sa članom 68. Pravilnika o medicinskim sredstvima, a kvalitet i sigurnost predmetnih medicinskih sredstava, u ovom slučaju aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, utvrđuje isključivo Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, u procesu registracije, te je jasno da dobijanje statusa registrovanog predmetnog medicinskog sredstva u isto vrijeme podrazumjeva ispunjavanje standarda EU u pogledu sigurnosti i kvaliteta.

U vezi sa odgovarajućim definisanjem predmeta nabavke u tenderskim dokumentacijama, napominjemo da se ovaj Zavod svojim Aktom broj:01/I-03-3-2612-11/20 od 24.09.2020.godine obratio Federalnom ministarstvu zdravstva, kao nadležnom za postupanje, saglasno članu 20. Zakona o organizaciji uprave u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH”, broj 35/05), po kojem su organi uprave, pa i Federalno ministarstvo zdravstva, „ dužni da u poslovima iz svoje nadležnosti, pripremaju zakone i druge propise kada o tome odluči organ zakonodavne ili izvršne vlasti, odnosno kada samostalno ocijene da je potrebno donijeti zakon ili drugi propis ili treba izvršiti izmjene i dopune zakona ili drugog propisa iz oblasti za koju su nadležni..” Navedena Inicijativa se odnosila na prijedlog ovog Zavoda da se pristupi donošenju materijalnog propisa vezanog za nabavku traka i aparata za kontrolu dijabetesa koji se finansiraju sredstvima Federalnog fonda solidarnosti odnosno da se definiše minimum specifikacija/parametara vezano za kvalitet određivanja glukoze u krvi kod djece, a u slučaju potrebe i da se prethodno definiše u postojećoj regulativi i pravni osnov, odnosno da se donesu odgovarajuće dopune propisa koje se tiču pravnog osnova za donošenje navedenog materijalnog propisa. Sve prethodno navedeno, a što je navedeno i u Inicijativi, rezultiralo bi donošenjem odgovarajućeg materijalnog propisa u kojem bi, kao kod lijekova i potrošnog materijala za dijalizu, a u ovom slučaju kod traka i aparata za kontrolu dijabetesa, na odgovarajući način bili definisani aparati i trake za kontrolu dijabetesa, koji se trebaju nabavljati što bi bio osnov za njihovo definisanje i u tenderskim dokumentacijama kroz definisanje predmeta nabavke i tehničkih specifikacija istih. Federalno ministarstvo zdravstva je odgovorilo svojim Aktom broj: 01-33-1257/22 i svojim Aktom broj:01-33-5317/20 u kojima je, između ostalog, navelo da „nema pravnog osnova niti u jednom zakonu u oblasti zdravstva

za donošenje pravnog propisa, a u skladu sa Vašom inicijativom" odnosno da „nema zakonskog osnova za donošenje podzakonskog akta, kojim će se bliže urediti oblast nabavke traka i aparata za kontrolu dijabetesa".

U vezi provođenja predmetne javne nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu napominjemo da se radi o okončanom postupku, a na osnovu kojeg je i zaključen ugovor o isporuci (postupak proveden saglasno pozitivnim propisima, načelima Zakona o javnim nabavkama te i načelu transparentnosti i izabran ponuđač nakon provođenja e-aukcije - Rješenjem Ureda za razmatranje žalbi broj: JN2-03-07-1-1482-8/22 od 01.07.2022.godine žalba je odbijena kao neosnovana, Presudom Suda Bosne i Hercegovine broj: S1-3-U-043255 22 U od 08.08.2024. odbijena je tužba u predmetnom postupku), a u vezi tehničke specifikacije treba naglasiti i to da se kod preciziranja iste, nastojalo da se obezbijedi adekvatna metode mjerenja glukoze i obezbijedi tačnost mjerenja pri čemu su se koristili rezultati Međunarodnog instituta za dijabetes koji su prihvaćeni i od AAED American Association of diabetes Educators). Naime izborom fotometrijske metode i GDH-FAD metode (biosenzorsku tehnologiju – metod glukoza dehidrogenaza flavin adenin dinukleotid) osigurana je tačnost rezultata mjerenja glukoze. Međunarodni institut za dijabetes (Institut für Diabetes-Technologie GmbH – IDT, J Diabetes Sci Technol, svezak br. 6, izdanje br. 5.) proveo je ispitivanje preciznosti 43 sistema za samokontrolu glukoze u krvi a u skladu normi DIN EN ISO 15197 sukladno njemačkom Zakonu o medicinskim uređajima. Najbolji rezultat u preciznosti postigao je upravo aparat za mjerenje glukoze u krvi koji koristi fotometrijsku metodu, a iza njega aparati sa GDH-FAD metodom <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3570840/> Ova studija je prihvaćena i od AAED American Association of diabetes Educators), www.diabeteseducator.org/.../aade/. U provedenim postupcima javnih nabavki, tenderske dokumentacije, u tom dijelu su i potvrđene u postupcima po žalbi od strane Ureda za razmatranje žalbi.

Dakle iz gore navedenog proizilazi da se, kroz odgovarajuće definisanje tenderske dokumentacije, nabavkom registrovanih predmetnih medicinskih sredstava te i odgovarajućom specifikacijom istih (korištenjem rezultata Međunarodnog instituta za dijabetes koji su prihvaćeni i od AAED American Association of diabetes Educators odnosno odnosno korištenjem fotometrijske metode i GDH-FAD metode (biosenzorske tehnologije – metod glukoza dehidrogenaza flavin adenin dinukleotid) obezbijedio propisani sigurnost i kvalitet istih.

Takođe napominjemo da je odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima kao i Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa, vigilansa medicinskih sredstava) („Službeni glasnik BiH", broj: 58/12), Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH nadležna nad vigilancom medicinskih sredstava koji su upisani u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

Na upit Zavoda zdravstvenog osiguranja svojim Aktom broj: 01/I-03-3-3643-3/22 od 20.03.2023.godine odnosno traženja informacija vezanih za mogućnost prometovanja predmetnim aparatima sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, Agencija za lijekove i medicinska sredstva je odgovorila svojim Aktom broj: 10-02.3-6063-7/23 od 27.03.2023.godine u kojem je, između ostalog navela: „, „, u „Izvjestaju o sigurnosnoj provjeri" dokazano da je „proizvedeno i distribuirano u skladu sa zahtjevima kvaliteta" te da Agencija za lijekove „nema zakonskog osnova da donosi mjere suspendovanja dozvole za promet".

O svemu navedenom odmah po prijemu ovih informacija, su obavješteni, kao što smo i ranije naveli svi domovi zdravlja u Federaciji BiH u kojem se distribuiraju predmetna medicinska sredstva, UDRUŽENJE OBOLJELIH OD DIJABETESA TIPI, Federalno ministarstvo zdravstva i podrazumjeva se pacijenti odnosno roditelji pacijenata koji koriste ova medicinska sredstva, kako direktnim odgovorima na upite tako i posredstvom navedenih domova zdravlja koji su dobili ove informacije.

Takođe su svi gore navedeni obavješteni da će, u slučaju dobijanja novih informacija vezano za predmetna medicinska sredstva od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja odmah po prijemu istih, poduzeti odgovarajuće radnje/mjere u saglasnosti sa dobijenim informacijama, pozitivnim propisima i ugovornim odredbama koje se odnose na isporuku odnosno nabavku predmetnog/ih medicinskog/ih pomagala te ih o navedenom blagovremeno obavijestiti.

Ovaj Zavod je blagovremeno upućivao informacije/sugestije prema domovima zdravlja u Federaciji BiH gdje se vrši isporuka ovih pomagala, prema drugoj ugovornoj strani, te na pojedinačne upite i prema udruženjima oboljelih od dijabetesa, kao i pojedinačne upite roditelja djece oboljele od dijabetesa odnosno iste je upućivao/informisao, vezano za jedino moguće postupanje, odnosno postupanje saglasno pozitivnim propisima i ugovornim odredbama.

IV

U vezi Vaših navoda „da bi nabavka ovih medicinskih sredstava morala biti izuzeta iz zakonom propisanog postupka javne nabavke. Prema mišljenju Agencije za javne nabavke u konkretnom slučaju nabavke ovih medicinskih sredstava mogla bi se podvesti pod subvencionirani ugovor, kao što se tretiraju i ortopedska pomagala, a s obzirom da se glukometri nabavljaju za tačno kategoriju korisnika koju je moguće odrediti imenom i prezimenom, a korisnici su kategorija 100% sa inavliditetom“, daje se sljedeći odgovor.

Agencija za javne nabavke je u svom odgovoru na „Upit o primjeni Zakona o javnim nabavkama“ - Akt Agencije za javne nabavke BiH broj:02-02-1-333-2/24 od 28.02.2024.godine, između ostalog, navela:

„Shodno tome mišljenja smo da se ne mogu sve robe i usluge koje ugovorni organ subvencionira povesti pod izuzeće. Primjer subvencioniranih ugovora za nabavku roba koje ne podliježu primjeni Zakona je primjerice nabavka ortopedskih pomagala koje subvencioniraju, npr. Zavodi zdravstvenog osiguranja, jer se radi o tačno određenoj kategoriji korisnika, u ovom slučaju invalida imenom i prezimenom.....S druge strane strane nabavka lijekova koji će se koristiti u jednom kliničkom centru nije izuzeta od primjene Zakona, jer se u tom slučaju radi o djelatnosti kliničkog centra zbog čega je isti i osnovan, a ne o subvencioniranim robama. Isto tako, primjerice nabavka lijekova koji u potpunosti ili djelimično finansiraju Zavodi zdravstvenog osiguranja, podliježe primjeni Zakona, jer se ovdje radi o široj kategoriji osiguranika (pa tako vjerovatno i za nabavku test traka za određivanje glukoze u krvi) za koju se u momentu nabavke ne zna konkretno ime i prezime...“...Naprijed navedeno je generalno pojašnjenje odredbe člana 7. Zakona koji reguliše subvencionirane ugovore. Na kraju napominjemo da je Agencija za javne nabavke BiH savjetodavna institucija nadležna za tumačenje Zakona o javnim nabavkama i pratećih podzakonskih akata iz oblasti javnih nabavki i ista nema nadležnosti da li određena nabavka spada pod subvenciju ili izuzeće od primjene Zakona, niti da određuje koji postupak javne nabavke će ugovorni organ provesti.“

U vezi mogućeg izuzeća predmetne/ih javne/ih nabavke/i prije svega treba navesti, a što je detaljno navedeno i u tački I ovog Akta, da tek kada navedeni nadležnih organi tj. Federalno ministarstvo zdravstva i Vlada Federacije BiH realizaciju zaključke sa ranije navedenog sastanka, u dijelu iz svoje nadležnosti i o tome obavijeste ovaj Zavod, isti će postupiti saglasno navedenom odnosno od dobijene informacije vezane za provođenje zaključaka i dobijenih daljih instrukcija će zavisiti i dalje postupanje ovog Zavoda te i eventualno ponovno vođenje javne nabavke od strane ovog Zavoda. Dakle tek u tom slučaju odnosno ukoliko ovaj Zavod bude u obavezi da ponovno provodi predmetnu javnu nabavku ista bi se, podrazumjeva se vodila saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama i odredbama podzakonskih akata donesenih na osnovi ustog te drugih pozitivnih propisa pri čemu bi se razmatrali i eventualni uslovi za izuzeće pa i u odnosu na subvencionirane ugovore te bi se uzelo u razmatranje i

