

На основу члана 43. став 5. Закона о здравственом осигурању ("Службени гласник РС" бр. 107/05 и 109/05-исправка),

Управни одбор Републичког завода за здравствено осигурање, на седници од 12. маја 2006. године, донео је

П Р А В И Л Н И К О СТАНДАРДИМА МАТЕРИЈАЛА ЗА ДИЈАЛИЗЕ КОЈЕ СЕ ОБЕЗБЕЂУЈУ ИЗ СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА

Члан 1.

Овим правилником уређују се стандарди материјала за дијализе које осигурана лица обављају у здравственим установама и кућним условима из средстава обавезног здравственог осигурања које обезбеђује Републички завод за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички завод).

Члан 2.

Овим правилником уређују се стандарди материјала за следеће врсте дијализа:

1) Хемодијализе и то:

- бикарбонатну хемодијализу;
- високо ефикасну бикарбонатну хемодијализу;
- ацетатну хемодијализу;
- хемодијафилтрацију.

2) Перитонеумске дијализе и то:

- интермитентну перитонеумску дијализу;
- континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу-(CAPD);
- компликовану (CAPD);
- аутоматску перитонеумску дијализу.

Стандарди материјала из става 1. овог члана, односе се на дијализе које осигурана лица обављају у здравственим установама и кућним условима за највише 15 дијализа уколико календарски месец има до 30 дана, односно највише 16 дијализа уколико календарски месец има 31 дан.

Члан 3.

Стандарди материјала за врсте дијализе из члана 2. овог правилника, утврђују се према медицинским и другим индикацијама.

Медицинске индикације за хронични програм дијализе су терминална бубрежна слабост-уремија са:

- $klirensom$ kreatinina 5-10 ml/min (код дијабетичара 10 до 15 ml/min);
- прогресија хиперкалијемije (преко 6 mmol/L);
- погоршавање ацидозе и поред примењене конзервативне терапије ($NaHCO_3$ 15 mmol/L и мање);
- хиперволемија;
- поремећај сензоријума;
- изражени гастроинтестинални симптоми код болесника са терминалном бубрежном слабашћу (мука, гађење, повраћање);
- perikarditis;
- смањење диурезе до олиго-анурије;
- malnutricija.

Члан 4.

Друге индикације према којима се утврђују стандарди материјала за хемодијализе из члана 2. овог правилника су:

1) за бикарбонатну хемодијализу - примењује се код свих осигураних лица, сем код оних код којих су потребне софистициране дијализне технике (HDF, биофилтрација, хемофилтрација);

2) за високо ефикасну бикарбонатну хемодијализу - примењује се код осигураних лица, код којих није постигнуто адекватно лечење стандардном бикарбонатном хемодијализом;

3) за ацетатну хемодијализу - примењује се у здравственим установама у којима не постоје технички услови за спровођење стандардне бикарбонатне хемодијализе;

4) за хемодијафилтрацију - тешка полинеуропатија до опоравка осигураних лица (један до три месеца), а трајно код осигураних лица на хемодијализи која су радно способна и немају могућности за трансплантацију.

Члан 5.

Друге индикације према којима се утврђују стандарди материјала за перитонеумске дијализе из члана 2. овог правилника су:

1) за интермитентну перитонеумску дијализу - примењује се код:

- слепих осигураних лица;
- непокретних осигураних лица (тежак артритис, неуролошки разлози);
- осигураних лица са неадекватним хигијенским условима живота;
- осигураних лица без подршке породице и расположиве патронажне службе.

2) за континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу - примењује се код осигураних лица:

- код којих је исцрпљена могућност формирања васкуларног приступа или код којих је немогуће направити васкуларни приступ пре почетка дијализе;

- која не подносе хемодијализу (кардиоваскуларна нестабилност, срчана инсуфицијенција, *angina pectoris*, валвуларна срчана болест, аритмије, валвуларне протезе);

- због очувања преостале (резидуалне) функције бубрега код болесника са могућношћу скорашње трансплантације (постојање живог донора);

- дијабетичара;
- који не могу да приме антикоагулансе (*heparin*);
- HIV позитивних;
- *hemosideroze*.

3) за компликовану континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу - примењује се код осигураних лица са хиперволемијом, субдијализираношћу и појавом *peritonitisa* (упала трбушне марамице).

4) за аутоматску перитонеумску дијализу - примењује се код осигураних лица:

- која су "високи транспортери", односно имају такве карактеристике дијализне мембране да се измене морају радити убрзано;

- код слепих и код ученика, студената и запослених.

Члан 6.

Стандарди материјала по врстама дијализа из члана 2. овог правилника за једну дијализу су:

1. Za bikarbonatnu hemodijalizu

R. br	Vrsta vlakna dijalizatora	Radni opseg dijalizatora	Radna površina dijalizatora	Količina po dijalizi
1.	Za jedan od standardnih dijalizatora:			
1.1.	Dijalizator, Modifikovana celuloza	Low-flux	1.3 m2	1
1.2.	Dijalizator, Modifikovana celuloza	Low-flux	1.6 m2	1
1.3.	Dijalizator, Sintetičko vlakno	Low-flux	1.3 m2	1
1.4.	Dijalizator, Sintetičko vlakno	Low-flux	1.6 m2	1
2.	AV linija komplet, TIP F, G...			1
3.	Koncentrat bikarbonatni (8,4%) ili suvi bikarbonat (prašak u odgovarajućem pakovanju)			10L ili (650g-900g) 50%/50%
4.	Koncentrat za dijalizu kiseli (Na 138-140 sa ili bez glukoze mmol/L)			10 L
5.	Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašina			82ml/HD
6.	Filter za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine			2/100 HD
7.	Heparin			1,5
8.	Fiziološki rastvor (0,9% NaCl)			4
9.	Igla za hemodijalizu (15 G,16G,17G)			2
10.	Sistem za infuziju			2
11.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml			3
12.	Gaza hidrofilna sterilna 1 m2			1
13.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m			1
14.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom			1
15.	Papirni ubrus			1
16.	PVC nesterilne, gumirane i talkirane rukavice			5
17.	Povidon jod rastvor 10% 500 ml			5 ml/HD
18.	Tabletirana so (NaCl)			0,5 kg/HD
19.	Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L			1/4 HD

2. Za visoku efikasnu bikarbonatnu hemodijalizu

R. br.	Vrsta vlakna dijalizatora	Radni opseg dijalizatora	Radna površina dijalizatora	Količina po dijalizi
1.	Za jedan od standardnih dijalizatora:			
1.1.	Dijalizator, sintetičko vlakno	Low-flux	1.6 m2	1
1.2.	Dijalizator, sintetičko vlakno	Low-flux	1.8 m2	1
1.3.	Dijalizator, sintetičko vlakno	High-flux	1.3 m2	1
1.4.	Dijalizator, sintetičko vlakno	High-flux	1.6 m2	1
2.	AV linija komplet, TIP F, G...			1
3.	Koncentrat bikarbonatni (8,4%) ili suvi bikarbonat (prašak u odgovarajućem pakovanju)			10L ili (650g-900g) 50%/50%
4.	Koncentrat za dijalizu kiseli (Na 138-140 sa ili bez glukoze mmol/L)			10 L
5.	Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašina			82ml/HD
6.	Filter za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine			2/100 HD
7.	Heparin			1,5
8.	Fiziološki rastvor (0,9% NaCl)			4
9.	Igla za hemodijalizu (15 G,16G,17G)			2
10.	Sistem za infuziju			2
11.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml			3

12.	Gaza hidrofilna sterilna 1 m2	1
13.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m	1
14.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom	1
15.	Papirni ubrus	1
16.	PVC nesterilne, gumirane i talkirane rukavice	5
17.	Povidon jod rastvor 10% 500 ml	5 ml/HD
18.	Tabletirana so (NaCl)	0,5kg/HD
19.	Kesa plastična za otpadni materijal od 50L	1/4HD

3. Za acetatnu hemodijalizu

R. br.	Vrsta vlakna dijalizatora	Radni opseg dijalizatora	Radna površina dijalizatora	Količina po dijalizi
1.	Za jedan od standardnih dijalizatora:			
1.1.	Dijalizator, Modifikovana celuloza	Low-flux	1.3 m2	1
1.2.	Dijalizator, Modifikovana celuloza	Low-flux	1.6 m2	1
2.	AV linija komplet, TIP F, G...			1
3.	Koncentrat za acetatnu dijalizu			10L
4.	Heparin			1,5
5.	Fiziološki rastvor (0,9% NaCl)			4
6.	Igla za hemodijalizu (15 G,16G,17G)			2
7.	Sistem za infuziju			2
8.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml			3
9.	Gaza hidrofilna sterilna 1 m2			1
10.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m			1
11.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom			1
12.	Papirni ubrus			1
13.	PVC nesterilne, gumirane i talkirane rukavice			5
14.	Povidon jod rastvor 10% 500 ml			5 ml/HD
15.	Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašina			50ml/HD
16.	Tabletirana so (NaCl)			0,5 kg/HD
17.	Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L			1/4 HD

4. Za hemodijafiltraciju

R. br.	Vrsta vlakna dijalizatora	Radni opseg dijalizatora	Radna površina dijalizatora	Količina po dijalizi
1.	Za jedan od standardnih dijalizatora:			
1.1.	Dijalizator, sintetičko vlakno	High-flux	1.6 m2	1
1.2.	Dijalizator, sintetičko vlakno	High-flux	1.8 m2	1
1.3.	Dijalizator, sintetičko vlakno	High-flux	2,2 m2	1
2.	AV linija komplet za HDF i BVM module, TIP F, G...			1
3.	Supstitucionna linija komplet sa filterom, TIP F, G... (antikontamaciona komora)			1
4.	Bikarbonat suvi (prašak u odgovarajućem pakovanju)			(650g-900g)
5.	Sredstvo za dezinfekciju mašina			0,3 ml/HD
6.	Filter za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine			2/100 HD
7.	Koncentrat za dijalizu kiseli (Na 138-140 sa ili bez glukoze mmol/L)			10 L
8.	Heparin			1,5
9.	Fiziološki rastvor (0,9% NaCl)			4
10.	Igla za hemodijalizu (15 G,16G,17G)			2

11.	Sistem za infuziju	2
12.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml	3
13.	Gaza hidrofилna sterilna 1 m2	1
14.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m	1
15.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom	1
16.	Papirni ubrus	1
17.	PVC nesterilne, gumirane i talkirane rukavice	5
18.	Povidon jod rastvor 10% 500 ml	5 ml/HD
19.	Tabletirana so (NaCl)	0,5 kg/HD
20.	Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L	1/4 HD

Хемодијафилтрација у здравственим установама обезбеђује се осигураним лицима до 20% од укупног броја дијализа у току године.

5. Za intermitentnu peritoneumsku dijalizu

R. br.	Vrsta materijala	Naziv materijala	Jed. mere	Količina po dijalizi
1.	Set za CAPD, sistem puna kesa od 2L (različite koncentracije Gly. Ili drugog osmotskog sredstva, Na, K, Ca...) sa pratećim sistemom linije i elementima, i prazna kesa, dezinfekciona kapica (jedna kapica na jedan set, na jednu terapijsku proceduru)	Set za CAPD	1 sistem	8
2.	Produžetak katetera		komad	1 kom. na 6 meseci
3.	Heparin		inj.5000 ij/ml	1
4.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml		komad	4
5.	Kompresa od gaze sterilna 25cm/25cm		komad	1
6.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m		komad	1
7.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom		komad	2
8.	Papirni ubrus		komad	1
9.	PVC nesterilne, gumirane i talkirane rukavice		par	
10.	Sredstvo za dezinfekciju kože, koncekcije (Sredstvo sa atomizerom)	Frekaderm®,250ml	ml	2kom/1mesec
11.	Sredstvo za dezinfekciju ruku	Frexasept®,380ml	ml	2kom/1mesec
12.	Jod, 10%,rastvor 500ml		ml	10 ml/D
13.	Hidrogen 3% rastvor		ml	10 ml/D
14.	Benzin medicinski		ml	10 ml/D
15.	Kateter za peritoneumsku dijalizu (TIP Tenckhoff,Coild,Straight,Swan neck), Adapter Katetera (adapter veza do produžetka katetera)		komad	1 kom na 1 god

6. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu (CAPD)

R. br.	Vrsta materijala	Naziv materijala	Jed. mere	Količina po dijalizi
1.	Set za CAPD, sistem puna kesa od 2L (različite koncentracije Gly. Ili drugog osmotskog sredstva, Na, K, Ca...) sa pratećim sistemom linije i elementima, i prazna kesa, dezinfekciona kapica (jedna kapica na jedan set, na jednu terapijsku proceduru)	Set za CAPD	1 sistem	4
2.	Produžetak katetera		komad	1 kom. na 6

				meseci
3.	Heparin		inj.5000 ij/ml	1
4.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml		komad	4
5.	Kompresa od gaze sterilna 25cm/25cm		komad	1
6.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m		komad	1
7.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom		komad	2
8.	Papirni ubrus		komad	1
9.	PVC nesterilne, gumirane i talkirane rukavice		par	4
10.	Sredstvo za dezinfekciju kože, koncekcije (Sredstvo sa atomizerom)	Frekaderm®,250ml	ml	2kom/1mesec
11.	Sredstvo za dezinfekciju ruku	Frexasept®,380ml	ml	2kom/1mesec
12.	Jod, 10%,rastvor 500ml		ml	10 ml/D
13.	Hidrogen 3% rastvor		ml	10 ml/D
14.	Benzin medicinski		ml	10 ml/D
15.	Kateter za peritoneumsku dijalizu (TIP Tenckhoff,Coild,Straight,Swan neck) Adapter Katetera (adapter veza do produžetka katetera)		komad	1 kom na 1 god

7. Za komplikovanu (CAPD)

R. br.	Vrsta materijala	Naziv materijala	Jed. mere	Količina po dijalizi
1.	Set za CAPD, sistem puna kesa od 2L (različite koncentracije Gly. Ili drugog osmotskog sredstva, Na, K, Ca...) sa pratećim sistemom linije i elementima, i prazna kesa, dezinfekciona kapica (jedna kapica na jedan set, na jednu terapijsku proceduru)	Set za CAPD	1 sistem	6
2.	Produžetak katetera		komad	1 kom. na 6 meseci
3.	Heparin		inj.5000 ij/ml	1
4.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml		komad	4
5.	Kompresa od gaze sterilna 25cm/25cm		komad	1
6.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m		komad	1
7.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom		komad	2
8.	Papirni ubrus		komad	1
9.	PVC nesterilne, gumirane i talkirane rukavice		par	4
10.	Sredstvo za dezinfekciju kože, koncekcije (Sredstvo sa atomizerom)	Frekaderm®,250ml	ml	2kom/1mesec
11.	Sredstvo za dezinfekciju ruku	Frexasept®,380ml	ml	2kom/1mesec
12.	Jod, 10%,rastvor 500ml		ml	10 ml/D
13.	Hidrogen 3% rastvor		ml	10 ml/D
14.	Benzin medicinski		ml	10 ml/D
15.	Kateter za peritoneumsku dijalizu (TIP Tenckhoff,Coild,Straight,Swan neck) Adapter Katetera (adapter veza do produžetka katetera)		komad	1 kom na 1 god

8. Za automatsku peritoneumsku dijalizu

R. br.	Vrsta materijala	Naziv materijala	Jed. mere	Količina po dijalizi
1.	Set za CAPD, sistem puna kesa od 2L (različite koncentracije Gly. Ili drugog osmotskog sredstva, Na, K, Ca...) sa pratećim sistemom linije i elementima, i prazna kesa, dezinfekciona kapica (jedna kapica na jedan set, na jednu terapijsku proceduru)	Set za CAPD	1 sistem	2
2.	Kese 5L za automatsku peritoneumsku dijalizu		5L	2
3.	APD set za cikler sa svim pripadajućim elementima		1 set	1
4.	Produžetak katetera		komad	1 na 6 m
5.	Heparin		inj.5000 ij/ml	1
6.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml		komad	4
7.	Kompresa od gaze sterilna 25cm/25cm?		komad	1
8.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m		komad	1
9.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom		komad	2
10.	Papirni ubrus		komad	1
11.	PVC nesterilne, gumirane i talkirane rukavice		par	4
12.	Sredstvo za dezinfekciju kože, koncekcije (Sredstvo sa atomizerom)		ml	2 kom. mesečno
13.	Sredstvo za dezinfekciju ruku		ml	2 kom. mesečno
14.	Jod, 10%,rastvor 500ml		ml	10 ml/D
15.	Hidrogen 3% rastvor		ml	10 ml/D
16.	Benzin medicinski		ml	10 ml/D
17.	Kateter za peritoneumsku dijalizu (TIP Tenckhoff,Coild, Straight,Swan neck) Adapter Katetera (adapter veza do produžetka katetera)		Kom	1 kom. na 1 god.

Члан 7.

Стандарди материјала за континуиране поступке замене бубрежне функције (CRRT) који се обављају у случају терапијских опција за осигурана лица су:

R. br	Terapijske opcije	Vrsta kita sa zaštićenim imenom (sadržaj kita: filter, prateći sistem linija i pripadajućih sadržaja, otpadna kesa)	Supsticioni rastvor u kesama od 4500ml (min. Izmene 2L/h 48L/24h)
1.	Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVH)	MultiFiltrate Kit 2 CVVH600	HF BIC 35-010 (plurikon bezK+) HF BIC 35-210 (plurikon saK+)
2.	Kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD)	MultiFiltrate Kit 3 CVVHD600 i Supsticiona linija MultiFiltrate	HF BIC 35-010 (plurikon bezK+) HF BIC 35-210 (plurikon saK+)
3.	Visoko volumna venovenska hemodijafiltracija (HV-CVVH)	MultiFiltrate Kit 7 HV-CVVH1000	HF BIC 35-010 (plurikon bezK+) HF BIC 35-210 (plurikon saK+)
4.	Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVHDF)	MultiFiltrate Kit 4 CVVHD600 i MultiFiltrate kit 8 CVVHDF1000	HF BIC 35-010 (plurikon bezK+) HF BIC 35-210 (plurikon saK+)
5.	Hemoperfuzija	Hemoperfuzioni filter i linija	HF BIC 35-010 (plurikon

6. Plazmafereza ili plazmaseparacija (PF ili MPS)	MultiFiltrate Kit6 MPS 2	bezK+) HF BIC 35-210 (plurikon saK+) HF BIC 35-010 (plurikon bezK+) HF BIC 35-210 (plurikon saK+)
---	--------------------------	--

Количине материјала из става 1. овог члана исказане су на основу потребне терапије за период од 24 часа.

Члан 8.

Стандарди материјала прописани чланом 6. овог правилника, не односе се на децу – осигурана лица.

Члан 9.

Утврђују се стандарди потрошног материјала, осигураним лицима која се лече хемодијализом у кућним условима у количинама за једну хемодијализу: 1) хепарин и.в. 3 ампуле по 5000 ИЈ; 2) физиолошки раствор – 3 литра; 3) систем за инфузију – 2 комада; 4) шприцеви – 3 комада по 20 мл; 5) инјекцијске игле – 3 комада; 6) стерилне компресе 5x5 – 20 комада; 7) компреса – подлога 40x45 цм – 1 комад; 8) фластер микропоре 2,5 цм x 1,5 м; 9) АВ игле – 2 комада; 10) маска – 1 комад; 11) стерилне хируршке рукавице – 2 пара; 12) нестерилне гумиране и талкиране рукавице – 2 пара; 13) дезидерм 20 мл; 14) повидон јод 10 мл; 15) фрекадерм 20 мл; 16) асепсол 100 мл; 17) алкохол 50 мл; 18) таблетирана со 1,8 кг; 19) муљни филтери – 3 комада месечно; 20) бактериолошки филтер – 1 комад месечно; 21) угљени филтер – 1 комад месечно; 22) кеса за смеће; 23) тест траке за проверу остатка дезинфицијенса; 24) формалдехид за РО 150 мл; 25) цитостерил за РО 150 мл.

Стандарди потрошног материјала из члана 6. тач. 1.1. и 1.2. под редним бројем 7. до 19., тачка 1.3. под редним бројем 4. до 17. и тачка 1.4. под редним бројем 8. до 20. овог правилника се не односе на осигурана лица која се лече хемодијализом у кућним условима.

Члан 10.

Осигураним лицима која су се до дана примене Одлуке о стандардима за дијализе које се обезбеђују на терет средстава здравственог осигурања 01/2 бр. 54-615/05 од 19.04.2005. године, лечила хемодијализом у кућним условима на апаратима "Хоспал Интегра", утврђује се у стандард материјала за хемодијафилтрацију – биофилтрацију (безацетатну) и стерилни супституциони раствор у количини од 9 литара по хемодијализи.

Члан 11.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Одлука о стандардима за дијализе које се обезбеђују на терет средстава здравственог осигурања (Пречишћени текст) 02 број: 54-348/06 од 27.02.2006. године.

Члан 12.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

УПРАВНИ ОДБОР РЕПУБЛИЧКОГ ЗАВОДА ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРАЊЕ

01/2 број: 54-842/06
У Београду, 12. мај 2006. године

ПРЕДСЕДНИК
др Рајко Косановић