

PRAVILNIK
O VRSTAMA I STANDARDIMA MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA SE
UGRAĐUJU U LJUDSKI ORGANIZAM, NA TERET SREDSTAVA OBAVEZNOG
ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA
(INTERNO PREČIŠĆEN TEKST)*

Opšte odredbe

Član 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se vrste i standardi medicinskih sredstava koja se hirurškim putem ugrađuju u ljudski organizam (u daljem tekstu: implantati), i obezbeđuju se iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja osiguranim licima Republičkog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Republički zavod).

Vrste implantanata

Član 2.

Ovaj pravilnik obuhvata implantante koji se koriste u sledećim granama medicine, i to:

- I. abdominalnoj hirurgiji i gastroenterologiji
- II. vaskularnoj hirurgiji
- III. kardiologiji
- IV. kardiohirurgiji
- V. ORL i maksilofacijalnoj hirurgiji
- VI. neurohirurgiji
- VII. onkologiji
- VIII. otorinolaringologiji (ORL)
- IX. ortopediji
- X. oftalmologiji
- XI. urologiji

Lista implantanata

Član 3.

Prema granama medicine u kojima se implantanti koriste, sačinjena je Lista implantanata koja obuhvata implantante po vrstama (pod zaštićenim nazivima pod kojima su registrovani u Agenciji za lekove i medicinska sredstva) i osnovnim standardima, obeležjima koja ih karakterišu.

Lista implantanata odštampana je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

* INTERNO PREČIŠĆEN TEKST Pravilnika sačinjen je na osnovu osnovnog teksta Pravilnika objavljenog u „Službenom glasniku RS“ br. 37/08, izmena i dopuna objavljenih u „Službenom glasniku RS“ br. 10/10, ispravke objavljene u „Službenom glasniku RS“ br. 12/10, dopune objavljene u „Službenom glasniku RS“ br. 103/10 i dopune objavljene u „Službenom glasniku RS“ br. 52/11.

Član 4.

Osiguranim licima Republičkog zavoda ugradnja implantanata iz Liste implantanata obavlja se u zdravstvenoj ustanovi sa kojom je Republički zavod zaključio ugovor i koja je prostorom, odgovarajućom opremom i obučenim kadrom osposobljena za bezbedno pružanje odgovarajuće vrste hirurške intervencije.

Kvalitet implantanata

Član 5.

Svi materijali od kojih su sačinjeni implantati iz Liste implantanata moraju biti biokompatibilni i neškodljivi za osigurano lice kome se ugrađuju.

Učešće osiguranih lica

Član 6.

Učešće osiguranih lica za implantate utvrđuje se u skladu sa opštim aktom Republičkog zavoda.

Završne odredbe

Član 7.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

LISTA IMPLANTANATA

I. ABDOMINALNA HIRURGIJA I GASTROENTEROLOGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
001.	Punjenje za cirkularne staplere	Različite veličine (25 mm, 28 mm, 31 mm) izrađene od čelika
002.	Mrežice za hernije (kile)	Različite veličine (6h11 cm, 8h15 cm, 15h15 cm, 20h30 cm, 30h30 cm, 30,5h30,5 cm) izrađene od polipropilena i drugih biokompatibilnih sintetskih materijala"
003.	Dvokompozitna mrežica za herniju (kilu)	Izrađene od polipropilena i drugih biokompatibilnih sintetskih materijala"
097.	Stent za gastrointestinalni trakt	Različite konstrukcija i načina ekspanzije, izrađeni od metala ili metalnih legura"

II. VASKULARNA HIRURGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
004.	Tubularni graftovi	Različite veličine (dijametra: Ø 5 mm, Ø 6 mm, Ø 8 mm, Ø 10 mm, Ø 16 mm, Ø 18 mm, Ø 20 mm, Ø 22 mm, Ø 24 mm) izrađene od politetrafluoroetilena
005.	Bifurkacioni graftovi	Različite veličine (dijametra i dužine: Ø 12 h 6 mm, Ø 14 h 7 mm, Ø 16 h 8 mm, Ø 18 h 9 mm) izrađene od dakrona
098.	Spirale za endovaskularni tretman AV malformacija	Različite dimenzija izrađenih od metala ili metalnih legura"

III. KARDIOLOGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
006.	Pejsmejker VVI	Generator i odgovarajuća elektroda
007.	Pejsmejker VVIR	Generator i odgovarajuća elektroda
008.	Pejsmejker VDR	Generator i odgovarajuća elektroda
009.	Pejsmejker VDDR	Generator i odgovarajuća elektroda
010.	Pejsmejker DDDR	Generator i odgovarajuća elektroda
011.	Pejsmejker CRT	Generator i odgovarajuća elektroda
012.	Pejsmejker ICD	Generator i odgovarajuća elektroda
013.	Elektrode za pejsmejker	Bipolarne ili unipolarne
014.	Adapteri za nekompatibilne generatore	
015.	ILR (insertibilni loop recorder)	
016.	Karotidni stent	Različite veličine (dijametra: Ø 5 mm, Ø 6 mm, Ø 7 mm, Ø 8 mm, Ø 9 mm, Ø 10 mm i dužine 30-40 mm) izrađene od metala
017.	Periferni stent	Različite veličine (dijametra: Ø 4-10 mm i dužine 12 mm, 17 mm, 28 mm, 48 mm, 54 mm) izrađene od metala
018.	Koronarni stent	Različite veličine (dijametra: Ø 2,5 – 4,0 mm i dužine 13-28 mm) izrađene od titanijuma ili metalnih legura
019.	Aortni stent - graft	Različite veličine (dijametra: Ø 12 mm, Ø 17 mm, Ø 28 mm, Ø 48 mm, Ø 54 mm) izrađene od metala
020.	Zatvarač septalnog defekta (okluder)	Različite veličine, izrađeni od legure metala

IV. KARDIOHIRURGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
021.	Biološki srčani zalisci	
022.	Mehanički srčani zalisci	Izrađeni od metala
023.	Pačevi	Izrađeni od dakrona ili gorateksa
024.	Biološki prstenovi za rekonstrukciju srčanih zalistaka	
025.	Mehanički prstenovi za rekonstrukciju srčanih zalizaka	Izrađeni od metala
026.	Slobodni graftovi	
027.	Kompozitni graftovi sa veštačkim zalistkom	

V. ORL I MAKSILOFACIJALNA HIRURGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
028.	Pločice sa zavrtnjima različitih profila	Različite veličine (profila: 1,0; 1,5; 2,0; 2,3; 2,6) izrađene od titanijuma
029.	Orbitalni implant	Različiti veličina, sa magnetom ili bez magneta, izrađeni od silikona ili akrilata
030.	Neuro-pač	Izrađene od poliesteruretana
031.	Implantati za stabilizaciju obturator proteze	Izrađeni od titanijuma
032.	Implantati za stabilizaciju proteze lica	Izrađeni od titanijuma
033.	Hidroksiapatit prah (rekonstruktivni materijal)	

VI. NEUROHIRURGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
034.	Klips	Različitih veličina, izrađeni od titanijuma ili čelika
035.	Šrafovi	Različitih veličina, izrađeni od titanijuma ili čelika
036.	Ventrikularni kateter	
037.	Dura graft (veštačka dura)	
102.	Vagus nerv stimulator	Generator i elektroda

VII. ONKOLOGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
038.	Implantant za dojku (posle izvršene mastektomije)	Različitih veličina, izrađeni od silikon gela
099.	Trahealni stent	Različitih dimenzija, izrađeni od plastike, metala ili metalnih legura"
100.	Traheobronhijalni stent	Različitih dimenzija, izrađeni od plastike, metala ili metalnih legura"

VIII. OTORINOLARINGOLOGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
039.	Aeracione cevčice	Različitih veličina, izrađene od titanijuma, plastike, keramike
040.	Parcijalne proteze za srednje uho	Različitih veličina, izrađene od titanijuma
041.	Totalne proteze za srednje uho	Različitih veličina, izrađene od titanijuma

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
042.	Traheoezofagealne govorne (vokalne) proteze	Različitih veličina, izrađene od silikona
043.	Tubusi za laringo trahealne stenozе	Različitih veličina, izrađene od silikona
044.	Kohlearni implantat	Implantabilni deo i zaušni procesor
101.	BAHA sistem	Implantabilni delovi i audioprosesor
103.	Vibrant sistem	Implantabilni delovi i audioprosesor

IX. ORTOPEDIJA

IX.1

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
045.	Totalna cementna endoproteza kuka sa kolarom	Komponente proteze (femoralni stem sa kolarom, femoralna glava, acetabularna kapa, acetabularni insert) izrađene od metala, titanijuma, polietilena ili keramike
046.	Totalna cementna endoproteza kuka bez kolara	Komponente proteze (femoralni stem bez kolara, femoralna glava, acetabularna kapa, acetabularni insert) izrađene od metala, titanijuma, polietilena ili keramike
047.	Totalna bezcementna endoproteza kuka sa kolarom	Komponente proteze (femoralni stem sa kolarom, femoralna glava, acetabularna kapa, acetabularni insert) izrađene od metala, titanijuma, polietilena ili keramike
048.	Totalna bezcementna endoproteza kuka bez kolara	Komponente proteze (femoralni stem bez kolara, femoralna glava, acetabularna kapa, acetabularni insert) izrađene od metala, titanijuma, polietilena ili keramike
049.	Revizioni femoralni stem endoproteze kuka	Različite veličine, izrađene od legure metala, titanijuma ili keramike
050.	Revizionna femoralna glava endoproteze kuka	Različite veličine, izrađene od legure metala, titanijuma ili keramike
051.	Revizionna acetabularna kapa endoproteze kuka	Različite veličine, izrađene od legure metala, titanijuma ili keramike
052.	Parcijalna endoproteza kuka po tipu Austin Moor	Različite veličine, izrađene od legure metala ili titanijuma
053.	Parcijalna bipolarna (biartikularna) endoproteza kuka	Različite veličine, izrađene od legure metala ili titanijuma

IX.2

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
054.	Totalna endoproteza kolena	Komponente proteze (femoralna komponenta, tibijalni deo, tibijalni insert, patela) izrađene od legure metala i polietilena
055.	Reviziona femoralna komponenta endoproteze kolena	Različite veličine, izrađene od legure metala
056.	Modularni tibijalni deo endoproteze kolena	Različite veličine, izrađene od legure metala
057.	Revizioni tibijalni insert endoproteze kolena	Različite veličine, izrađene od legure metala
058.	Revizioni femoralni stem endoproteze kolena	Različite veličine, izrađene od legure metala
059.	Revizioni tibijalni stem endoproteze kolena	Različite veličine, izrađene od legure metala

IX.3

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
060.	Kiršner igla	Različite veličine (dijametra od Ø 0,8 do Ø 3 mm i dužine: 70 mm, 80 mm, 120 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 500 mm) izrađene od čelika
061.	Enderov klin	Različite veličine, izrađen od čelika
062.	Gama klin	Različite veličine, izrađen od čelika
063.	Interloking šraf	Različite veličine, izrađen od čelika
064.	Humeralni klin	Različite veličine (dijametra: Ø7mm, Ø8 mm, Ø9mm i dužine: 180 mm, 200 mm, 220 mm, 240 mm, 260 mm, 280 mm) izrađen od čelika
065.	Tibijalni klin	Različite veličine (dijametra: Ø8mm, Ø9mm, Ø11mm, Ø12mm, Ø13mm, Ø14mm i dužine: 255 mm, 270 mm, 280 mm, 300 mm, 315 mm, 330 mm, 345 mm, 360 mm, 375 mm, 390 mm) izrađen od čelika
066.	Samodinamizirajući unutrašnji fiksator	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma

IX.4

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
067.	Ugaona ploča	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
068.	L ploča	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
069.	T ploča	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
070.	Y ploča	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
071.	Kašikasta ploča	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
072.	Ravna ploča	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
073.	Tubularna ploča	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
074.	Semitubularna ploča	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
075.	Fiksacioni šraf za ploču (zavrtanj)	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
076.	Žica	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
077.	Koštani zavrtnji	Različite veličine (različitih Ø i dužina), izrađen od čelika ili titanijuma
078.	Klinovi za fiksaciju kostiju	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
079.	Igle za fiksaciju kostiju	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
080.	Šrafovi za fiksaciju kostiju	Različite veličine, izrađen od čelika ili titanijuma
081.	Punjenje za staplere (spojnica)	Različite veličine, izrađen od čelika

IX.5

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
082.	Unutrašnji fiksator kičme	Komponente različite veličine (šrafovi, naglavka za cev, zatvarač naglavka, cev dužine od 45mm do 225 mm, poprečna cev dužine od 40mm do 80 mm, konektor za poprečnu cev) izrađene od čelika ili titanijuma
083.	Diskus implantat	Komponente različite veličine (ploča proteze diska i pokretni umetak proteze diska) izrađeni od legure metala i polietilena

IX.6

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
084.	Totalna endoproteza ramena	Komponente proteze (glava humerusa, šipka humerusa) izrađene od legure metala

IX.7

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
085.	Tumor proteze	Različite veličine izrađene od legure metala
086.	Modularni implantati kostiju i zglobova	Različite veličine izrađene od legure metala

IX.8

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
087.	Veštačka kost (osteovit)	
088.	Koštani zavrtnji	Različite veličine, izrađeni od čelika
089.	Cement	Metilmetakrilat

X. OFTALMOLOGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
090.	Fleksibilna intraokularna sočiva	Različite veličine izrađene od silikona ili akrilika
091.	Rigidna intraokularna sočiva	Različite veličine izrađene od plastike

XI. UROLOGIJA

Šifra	Vrsta implantanta	Standardi implantanata
092.	Kateter za nefrostomu	Različite veličine, izrađen od silikona
093.	Kateter za cistostomu	Različite veličine, izrađen od silikona
094.	Fleksibilni ureteropelvični stent ureter	Različite veličine (dužine od 24 cm do 30 cm)
095.	Peritoneumski kateter	Izrađeni od silikonske gume sa dva mufa izrađena od dakrona
096.	Arterio-venski graft za hemodijalizu	Izrađen od politetrafluoroetilena