

PRAVILNIK O STANDARDIMA MATERIJALA ZA DIJALIZE KOJE SE OBEZBEDJUJU IZ SREDSTAVA OBAVEZNOG ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA

“Sl.glasnik RS” br. 50/06 I 17/10

Član 1

Ovim pravilnikom uređuju se standardi materijala za dijalize koje osigurana lica obavljaju u zdravstvenim ustanovama i kućnim uslovima iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja koje obezbeđuje Republički zavod za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Republički zavod).

Član 2

Ovim pravilnikom uređuju se standardi materijala za sledeće vrste dijaliza:

1) Hemodijalize, i to:

- bikarbonatnu hemodijalizu;
- visoko efikasnu bikarbonatnu hemodijalizu;
- hemodijafiltraciju.

2) Peritoneumske dijalize i to:

- intermitentnu peritoneumsku dijalizu;
- kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu - (CAPD);
- komplikovanu (CAPD);
- automatsku peritoneumsku dijalizu.

Standardi materijala iz stava 1. ovog člana, odnose se na dijalize koje osigurana lica obavljaju u zdravstvenim ustanovama i kućnim uslovima.

Standardi materijala za hemodijalize iz stava 1. tačka 1. ovog člana odnose se za najviše 15 hemodijaliza, ukoliko kalendarski mesec ima do 30 dana, odnosno najviše 16 hemodijaliza ukoliko kalendarski mesec ima 31 dan.

Član 3

Standardi materijala za vrste dijalize iz člana 2. ovog pravilnika, utvrđuju se prema medicinskim i drugim indikacijama.

Medicinske indikacije za hronični program dijalize su terminalna bubrežna slabost - uremija sa:

- klirensom kreatinina 5-10 ml/min (kod dijabetičara 10 do 15 ml/min);
- progresija hiperkalijemije (preko 6 mmol/L);
- pogoršavanje acidoze i pored primenjene konzervativne terapije (NaHCO₃ 15 mmol/L i manje);

- hipervolemija;
- poremećaj sensorijuma;
- izraženi gastrointestinalni simptomi kod bolesnika sa terminalnom bubrežnom slabošću (muka, gađenje, povraćanje);
- perikarditis;
- smanjenje diureze do oligo-anurije;
- malnutricija.

Član 4

Druge indikacije prema kojima se utvrđuju standardi materijala za hemodijalize iz člana 2. ovog pravilnika su:

- 1) za bikarbonatnu hemodijalizu - primenjuje se kod svih osiguranih lica, sem kod onih kod kojih su potrebne sofisticirane dijalizne tehnike (HDF, biofiltracija, hemofiltracija);
- 2) za visoko efikasnu bikarbonatnu hemodijalizu - primenjuje se kod osiguranih lica, kod kojih nije postignuto adekvatno lečenje standardnom bikarbonatnom hemodijalizom;
- 3) za hemodijafiltraciju - teška polineuropatija do oporavka osiguranih lica (jedan do tri meseca), a trajno kod osiguranih lica na hemodijalizi koja su radno sposobna i nemaju mogućnosti za transplantaciju.

Član 5

Druge indikacije prema kojima se utvrđuju standardi materijala za peritoneumske dijalize iz člana 2. ovog pravilnika su:

- 1) za intermitentnu peritoneumsku dijalizu - primenjuje se kod:
 - slepih osiguranih lica;
 - nepokretnih osiguranih lica (težak artritis, neurološki razlozi);
 - osiguranih lica sa neadekvatnim higijenskim uslovima života;
 - osiguranih lica bez podrške porodice i raspoložive patronažne službe.
- 2) za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu - primenjuje se kod osiguranih lica:
 - kod kojih je iscrpljena mogućnost formiranja vaskularnog pristupa ili kod kojih je nemoguće napraviti vaskularni pristup pre početka dijalize;
 - koja ne podnose hemodijalizu (kardiovaskularna nestabilnost, srčana insuficijencija, angina pektoris, valvularna srčana bolest, aritmije, valvularne proteze);
 - zbog očuvanja preostale (rezidualne) funkcije bubrega kod bolesnika sa mogućnošću skorašnje transplantacije (postojanje živog donora);
 - dijabetičara;

- koji ne mogu da prime antikoagulanse (heparin);

- HIV pozitivnih;

- hemosideroze.

3) za komplikovanu kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu - primenjuje se kod osiguranih lica sa hipervolemijom, subdijaliziranošću i pojavom peritonitisa (upala trbušne maramice).

4) za automatsku peritoneumsku dijalizu - primenjuje se kod osiguranih lica:

- koja su "visoki transporteri", odnosno imaju takve karakteristike dijalizne membrane da se izmene moraju raditi ubrzano;

- kod slepih i kod učenika, studenata i zaposlenih.

Član 6

Standardi materijala po vrstama dijaliza iz člana 2. ovog pravilnika za jednu dijalizu su:

1. Za bikarbonatnu hemodijalizu

Red. br.	Vrsta vlakna dijalizatora	Radni opseg dijalizatora	Radna površina dijalizatora	Količina po dijalizi
1.	Za jedan od standardnih dijalizatora:			
1.1.	Dijalizator, Sintetičko vlakno sterilisano vodenom parom	Low-flux	1.3-1.4 m ²	1
1.2.	Dijalizator, Sintetičko vlakno sterilisano vodenom parom	Low-flux	1.6-1.7 m ²	1
2.	AV linija komplet, TIP F, G...			1
3.	Koncentrat bikarbonatni (8,4%) ili suvi bikarbonat (prašak u odgovarajućem pakovanju)			10 L ili (650g-900g)
4.	Koncentrat za dijalizu kiseli (Na 138-140 sa ili bez glukoze mmol/L)			10 L
5.	Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašina u skladu sa tehničkom karakteristikom aparata			82-200 ml/HD
6.	Filter za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine			2/100 HD
7.	Igla za hemodijalizu (14G, 15G, 16G, 17G)			2
8.	Heparin			1,5
9.	Fiziološki rastvor 500 ml (0,9% NaCl)			4
10.	Sistem za infuziju			2
11.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml			3
12.	Gaza hidrofилna sterilna 1 m ²			1
13.	Kompresivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1 m			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

Bikarbonatna hemodijaliza u zdravstvenim ustanovama obezbeđuje se osiguranim licima do 30% od ukupnog broja dijaliza u toku godine.

2. Za visoku efikasnu bikarbonatnu hemodijalizu

Red. br.	Vrsta vlakna dijalizatora	Radni opseg dijalizatora	Radna površina dijalizatora	Količina po dijalizi
1. Za jedan od standardnih dijalizatora:				
1.1.	Dijalizator, sintetičko vlakno, sterilisan vodenom parom	Low-flux	1.6-1.8 m ²	1
1.2.	Dijalizator, sintetičko vlakno, sterilisan vodenom parom	High-flux	1.3-1.4 m ²	1
1.3.	Dijalizator, sintetičko vlakno, sterilisan vodenom parom	High-flux	1.6-1.7 m ²	1
2.	AV linija komplet, TIP F, G...			1
3.	Koncentrat bikarbonatni (8,4%) ili suvi bikarbonat (prašak u odgovarajućem pakovanju)			10 L ili (650g-900g)
4.	Koncentrat za dijalizu kiseli (Na 138-140 sa ili bez glukoze mmol/L)			10 L
5.	Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašina u skladu sa tehničkim karakteristikama aparata			82-200 ml/HD
6.	Filter za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine			2/100 HD
7.	Heparin			1,5
8.	Fiziološki rastvor 500 ml (0,9% NaCl)			4
9.	Igla za hemodijalizu (14G, 15G, 16G, 17G)			2
10.	Sistem za infuziju			2
11.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml			3
12.	Gaza hidrofilna sterilna 1 m ²			1
13.	Kompresivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1 m			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 50 L			1/4HD

Visoko efikasna bikarbonatna hemodijaliza u zdravstvenim ustanovama obezbeđuje se osiguranim licima do 50% od ukupnog broja dijaliza u toku godine.

3. Za hemodijafiltraciju

Red. br.	Vrsta vlakna dijalizatora	Radni opseg dijalizatora	Radna površina dijalizatora	Količina po dijalizi
1.	Za jedan od standardnih dijalizatora:			
1.1.	Dijalizator, sintetičko vlakno, sterilisan vodenom parom	High-flux	1.6-1.8 m ²	1
1.2.	Dijalizator, sintetičko vlakno, sterilisan vodenom parom	High-flux	2.0-2.4 m ²	1
2.	AV linija komplet za HDF i BVM module, TIP F, G...			1
3.	Supstituciona linija komplet sa filterom, TIP F, G... (antikontamiciona komora)			1
4.	Bikarbonat suvi (prašak u odgovarajućem pakovanju)			(650g-900g)
5.	Sredstvo za hladnu sterilizaciju mašina po tipu mašina			82-200 ml/HD
6.	Filter za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu 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 500 ml (0,9% NaCl)			4
10.	Igla za hemodijalizu (14G, 15G, 16G, 17G)			2
11.	Sistem za infuziju			2
12.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml			3
13.	Gaza hidrofилna sterilna 1 m ²			1
14.	Kompresivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1 m			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

Hemodijafiltracija u zdravstvenim ustanovama obezbeđuje se osiguranim licima do 20% od ukupnog broja dijaliza u toku godine.

4. Za intermitentnu peritoneumsku dijalizu

Red. br.	Vrsta materijala	Naziv materijala	Jedinica mere Komad	Količina po dijalizi
1.	Set za CAPD, sistem puna kesa od 2 L (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 25 cm/25 cm		komad	1
6.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1 m		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®, 250 ml	ml	2 kom/ 1 mesec
11.	Sredstvo za dezinfekciju ruku	Frexasept®, 380 ml	ml	2 kom/ 1 mesec
12.	Jod, 10%, rastvor 500 ml		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

5. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu (CAPD)

Red. br.	Vrsta materijala	Naziv materijala	Jedinica mere	Količina po dijalizi
1.	Set za CAPD, sistem puna kesa od 2 L (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 25 cm/25 cm		komad	1
6.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1 m		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®, 250 ml	ml	2 kom/1 mesec
11.	Sredstvo za dezinfekciju ruku-	Frexasept®, 380 ml	ml	2 kom/1 mesec
12.	Jod, 10%, rastvor 500 ml		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 komplikovanu (CAPD)

Red. br.	Vrsta materijala	Naziv materijala	Jedinica mere	Količina po dijalizi
1.	Set za CAPD, sistem puna kesa od 2 L (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 25 cm/25 cm		komad	1
6.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1 m		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®, 250 ml	ml	2 kom/ 1 mesec
11.	Sredstvo za dezinfekciju ruku	Frexasept®, 380 ml	ml	2 kom/ 1 mesec
12.	Jod, 10%, rastvor 500 ml		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 automatsku peritoneumsku dijalizu

Red. br.	Vrsta materijala	Naziv materijala	Jedinica mere	Količina po dijalizi
1.	Set za CAPD, sistem puna kesa od 2 L (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 5 L za automatsku peritoneumsku dijalizu		5 L	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 25 cm/25 cm		komad	1
8.	Adhezivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1 m		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 500 ml		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.

Član 7

Standardi materijala za kontinuirane postupke zamene bubrežne funkcije (CRRT) koji se obavljaju u slučaju terapijskih opcija za osigurana lica su:

Red. br.	Terapijske opcije	Vrsta kita (sadržaj kita: filter, prateći sistem linija i pripadajućih sadržaja, otpadna kesa)	Supsticioni rastvor u kesama (min. izmene 2L/h 48L/24h)
1.	Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVH)	Set za CVVH sa filterom površine 0,6-0,9m ² ili 1,0-1,5m ²	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
2.	Kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD)	Set za CVVHD sa filterom površine 0,6-0,9m ² ili 1,0-1,5m ²	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
3.	Spora kontinuirana ultrafiltracija (SCUF)	Set za SCUF sa filterom površine 0,6-0,9m ² ili 1,0-1,5m ²	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
4.	Visoko volumna venovenska hemodijafiltracija (HV-CVVH)	Set za HV-CVVH sa filterom površine 0,6-0,9m ² ili 1,0-1,5m ²	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
5.	Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVHDF)	Set za CVVHDF sa filterom površine 0,6-0,9m ² ili 1,0-1,5m ² a za pedijatrijski uzrast sa filterom površine 0,042-0,2m ²	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
6.	Hemoperfuzija	Set za hemoperfuziju	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
7.	Plazmafereza ili plazmaseparacija (PF ili MPS)	Set za plazmaferezu ili za plazmaseparaciju sa filterom površine 0,15-0,35m ²	Supsticioni rastvor u originalnim kesama

Količine materijala iz stava 1. ovog člana iskazane su na osnovu potrebne terapije za period od 24 časa.

Član 7a

Standardi materijala za dijalizu jetre uz simultanu zamenu bubrežne funkcije, koja se obavlja u slučaju terapijskih opcija za osigurana lica su:

R. br.	Terapijske opcije	Vrsta kita (sadržaj kita: filter, prateći sistem linija i pripadajućih sadržaja, otpadna kesa)	Supsticioni rastvor u kesama (min. izmene 2L/h 48L/24h)
1.	Dijaliza jetre sa kontinuiranim postupkom zamene bubrežne funkcije	Set za dijalizu jetre sa setom za CVVHDF po tipu mašine	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
2.	Dijaliza jetre sa hemodijalizom	Set za dijalizu jetre sa setom za hemodijalizu po tipu mašine	Standardni koncentрати za hemodijalizu po tipu mašine (bikarbonatni i kiseli)
3.	Dijaliza jetre sa hemodijalizom u pedijatriji	Set za dijalizu jetre sa setom za hemodijalizu po tipu mašine	Standardni koncentрати za hemodijalizu po tipu mašine (bikarbonatni i kiseli)

Član 8

Standardi materijala propisani članom 6. ovog pravilnika, ne odnose se na decu - osigurana lica.

Član 9

Utvrđuju se standardi potrošnog materijala, osiguranim licima koja se leče hemodijalizom u kućnim uslovima u količinama za jednu hemodijalizu: 1) heparin i.v. 3 ampule po 5000 IJ; 2) fiziološki rastvor - 3 litra; 3) sistem za infuziju - 2 komada; 4) špricevi - 3 komada po 20 ml; 5) injekcijske igle - 3 komada; 6) sterilne komprese 5x5 - 20 komada; 7) kompresa - podloga 40x45 cm - 1 komad; 8) flaster mikropore 2,5 cm x 1,5 m; 9) AV igle - 2 komada; 10) maska - 1 komad; 11) sterilne hirurške rukavice - 2 para; 12) nesterilne gumirane i talkirane rukavice - 2 para; 13) deziderm 20 ml; 14) povidon jod 10 ml; 15) frekaderm 20 ml; 16) asepsol 100 ml; 17) alkohol 50 ml; 18) tabletirana so 1,8 kg; 19) muljni filteri - 3 komada mesečno; 20) bakteriološki filter - 1 komad mesečno; 21) ugljeni filter - 1 komad mesečno; 22) kesa za smeće; 23) test trake za proveru ostatka dezinficijensa; 24) formaldehid za RO 150 ml; 25) citosteril za RO 150 ml.

Standardi potrošnog materijala iz člana 6. tač. 1. i 2. pod rednim brojem 7. do 19. i tačka 3. pod rednim brojem 8. do 20. ovog pravilnika se ne odnose na osigurana lica koja se leče hemodijalizom u kućnim uslovima.

Član 10

Osiguranim licima koja su se do dana primene Odluke o standardima za dijalize koje se obezbeđuju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja 01/2 br. 54-615/05 od 19. aprila 2005. godine, lečila hemodijalizom u kućnim uslovima na aparatima "Hospal Integra", utvrđuje se u standard materijala za hemodijafiltraciju - biofiltraciju (bezacetatnu) i sterilni supstiticioni rastvor u količini od 9 litara po hemodijalizi.

Član 11

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Odluka o standardima za dijalize koje se obezbeđuju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja (Prečišćeni tekst) 02 broj 54-348/06 od 27. februara 2006. godine.

Član 12

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