

# ПРАВИЛНИК О СТАНДАРДИМА МАТЕРИЈАЛА ЗА ДИЈАЛИЗЕ КОЈЕ СЕ ОБЕЗБЕЂУЈУ ИЗ СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА

“Сл.гласник РС” бр. 50/06 и 17/10

## 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;
- 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.

Стандарди материјала за хемодијализе из става 1. тачка 1. овог члана односе се за највише 15 хемодијализа, уколико календарски месец има до 30 дана, односно највише 16 хемодијализа 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:

- клиренсом креатинина 5-10 ml/min (код дијабетичара 10 до 15 ml/min);
- прогресија хиперкалијемije (преко 6 mmol/L);

- погоршавање ацидозе и поред примењене конзервативне терапије ( $\text{NaHCO}_3$  15 mmol/L и мање);
- хиперволемија;
- поремећај сензоријума;
- изражени гастроинтестинални симптоми код болесника са терминалном бубрежном слабошћу (мука, гађење, повраћање);
- перикардитис;
- смањење диурезе до олиго-анурије;
- малнутриција.

#### **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 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, ангина пекторис, 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 (хепарин);

- HIV позитивних;

- хемосидерозе.

3) за компликовану континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу - примењује се код осигураних лица са хиперволемијом, субдијализираношћу и појавом перитонитиса (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. За бикарбонатну хемодијализу

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 <sup>2</sup>	1
1.2.	Dijalizator, Sintetičko vlakno sterilisano vodenom parom	Low-flux	1.6-1.7 m <sup>2</sup>	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 hidrofилна sterilna 1 m <sup>2</sup>			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

Бикарбонатна хемодијализа у здравственим установама обезбеђује се осигураним лицима до 30% од укупног броја дијализа у току године.

## 2. За високу ефикасну бикарбонатну хемодијализу

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 <sup>2</sup>	1
1.2.	Dijalizator, sintetičko vlakno, sterilisan vodenom parom	High-flux	1.3-1.4 m <sup>2</sup>	1
1.3.	Dijalizator, sintetičko vlakno, sterilisan vodenom parom	High-flux	1.6-1.7 m <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>			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

Високо ефикасна бикарбонатна хемодијализа у здравственим установама обезбеђује се осигураним лицима до 50% од укупног броја дијализа у току године.

### 3. За хемодијафилтрацију

Red. br.	Vrsta vlakna dijalizatora	Radni opseg dijalizatora	Radna površina dijalizatora	Količina po dijalizi
1.	За један од стандардних дијализатора:			
1.1.	Дијализатор, синтетичко влакно, стерилисан воденом паром	High-flux	1.6-1.8 m <sup>2</sup>	1
1.2.	Дијализатор, синтетичко влакно, стерилисан воденом паром	High-flux	2.0-2.4 m <sup>2</sup>	1
2.	AV линија комплет за HDF и BVM module, TIP F, G...			1
3.	Supstituciona линија комплет са filterом, TIP F, G... (antikontamiciona комора)			1
4.	Bikarbonat суви (прашак у одговарајућем паковању)			(650g-900g)
5.	Sredstvo за хладну стерилацију машина по типу машина			82-200 ml/HD
6.	Filter за високо преčiшћену воду неопходан за рад дијализне машине, по типу дијализне машине			2/100 HD
7.	Koncentrat за дијализу кисели (Na 138-140 са или без глукозе mmol/L)			10 L
8.	Heparin			1,5
9.	Fiziološki rastvor 500 ml (0,9% NaCl)			4
10.	Igla за хемодијализу (14G, 15G, 16G, 17G)			2
11.	Sistem за инфузију			2
12.	Brizgalica PVC са иглом 20 ml			3
13.	Gaza хидрофилна стерилна 1 m <sup>2</sup>			1
14.	Kompresivni flaster хипоалергијски 1,25 cm/1 m			1
15.	Maska хируршка од флаја са повежом/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 за отпадни материјал од 50 L			1/4 HD

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

#### 4. За интермитентну перитонеумску дијализу

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. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу (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. За компликовану (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. За аутоматску перитонеумску дијализу

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.

## Члан 7

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

Red. br.	Терапијске опције	Врста кита (садржај кита: филтер, пратећи систем линија и припадајућих садржаја, отпадна кеса)	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 <sup>2</sup> ili 1,0-1,5m <sup>2</sup>	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
2.	Kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD)	Set za CVVHD sa filterom površine 0,6-0,9m <sup>2</sup> ili 1,0-1,5m <sup>2</sup>	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
3.	Spora kontinuirana ultrafiltracija (SCUF)	Set za SCUF sa filterom površine 0,6-0,9m <sup>2</sup> ili 1,0-1,5m <sup>2</sup>	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
4.	Visoko volumna venovenska hemodijafiltracija (HV-CVVH)	Set za HV-CVVH sa filterom površine 0,6-0,9m <sup>2</sup> ili 1,0-1,5m <sup>2</sup>	Supsticioni rastvor u originalnim kesama
5.	Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVHDF)	Set za CVVHDF sa filterom površine 0,6-0,9m <sup>2</sup> ili 1,0-1,5m <sup>2</sup> a za pedijatrijski uzrast sa filterom površine 0,042-0,2m <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	Supsticioni rastvor u originalnim kesama

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

## Члан 7а

Стандарди материјала за дијализу јетре уз симултану замену бубрежне функције, која се обавља у случају терапијских опција за осигурана лица су:

R. br.	Терапијске опције	Врста кита (садржај кита: филтер, пратећи систем линија и припадајућих садржаја, отпадна кеса)	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)

## **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 IJ; 2) физиолошки раствор - 3 литра; 3) систем за инфузију - 2 комада; 4) шприцеви - 3 комада по 20 ml; 5) ињекцијске игле - 3 комада; 6) стерилне компресе 5x5 - 20 комада; 7) компреса - подлога 40x45 cm - 1 комад; 8) фластер микропоре 2,5 cm x 1,5 cm; 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 ml; 14) повидон јод 10 ml; 15) фрекадерм 20 ml; 16) асепсол 100 ml; 17) алкохол 50 ml; 18) таблетирана со 1,8 kg; 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 ml; 25) цитостерил за РО 150 ml.

Стандарди потрошног материјала из члана 6. тач. 1. и 2. под редним бројем 7. до 19. и тачка 3. 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. априла 2005. године, лечила хемодијализом у кућним условима на апаратима "Hospal Integra", 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. фебруара 2006. године.

## **Члан 12**

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