

**ПРАВИЛНИК
О ВРСТАМА И СТАНДАРДИМА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА СЕ
УГРАЂУЈУ У ЉУДСКИ ОРГАНИЗАМ, НА ТЕРЕТ СРЕДСТАВА ОБАВЕЗНОГ
ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА
(ИНТЕРНО ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ)***

Опште одредбе

Члан 1.

Овим правилником утврђују се врсте и стандарди медицинских средстава која се хируршким путем уграђују у људски организам (у даљем тексту: имплантати), и обезбеђују се из средстава обавезног здравственог осигурања осигураним лицима Републичког завода за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички завод).

Врсте имплантаната

Члан 2.

Овај правилник обухвата имплантанте који се користе у следећим гранама медицине, и то:

- I. абдоминалној хирургији и гастроентерологији
- II. васкуларној хирургији
- III. кардиологији
- IV. кардиохирургији
- V. ОРЛ и максилофацијалној хирургији
- VI. неурохирургији
- VII. онкологији
- VIII. оториноларингологији (ОРЛ)
- IX. ортопедији
- X. офталмологији
- XI. урологији

Листа имплантаната

Члан 3.

Према гранама медицине у којима се имплантанти користе, сачињена је Листа имплантаната која обухвата имплантанте по врстама (под заштићеним називима под којима су регистровани у Агенцији за лекове и медицинска средства) и основним стандардима, обележјима која их карактеришу.

Листа имплантаната одштампана је уз овај правилник и чини његов саставни део.

* ИНТЕРНО ПРЕЧИШЋЕН ТЕКСТ Правилника сачињен је на основу основног текста Правилника објављеног у „Службеном гласнику РС“ бр. 37/08, измена и допуна објављених у „Службеном гласнику РС“ бр. 10/10, исправке објављене у „Службеном гласнику РС“ бр. 12/10, допуне објављене у „Службеном гласнику РС“ бр. 103/10 и допуне објављене у „Службеном гласнику РС“ бр. 52/11.

Члан 4.

Осигураним лицима Републичког завода уградња имплантаната из Листе имплантаната обавља се у здравственој установи са којом је Републички завод закључио уговор и која је простором, одговарајућом опремом и обученим кадром оспособљена за безбедно пружање одговарајуће врсте хируршке интервенције.

Квалитет имплантаната

Члан 5.

Сви материјали од којих су сачињени имплантати из Листе имплантаната морају бити биокompatibilни и нешкодљиви за осигурано лице коме се уграђују.

Учешће осигураних лица

Члан 6.

Учешће осигураних лица за имплантате утврђује се у складу са општим актом Републичког завода.

Завршне одредбе

Члан 7.

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

ЛИСТА ИМПЛАНТАНАТА

I. АБДОМИНАЛНА ХИРУРГИЈА И ГАСТРОЕНТЕРОЛОГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
001.	Пуњење за циркуларне стаплере	Различите величине (25 мм, 28 мм, 31 мм) израђене од челика
002.	Мрежице за херније (киле)	Различите величине (6x11 цм, 8x15 цм, 15x15 цм, 20x30 цм, 30x30 цм, 30,5x30,5 цм) израђене од полипропилена и других биокомпатибилних синтетских материјала“
003.	Двокомпонентна мрежица за хернију (килу)	Израђене од полипропилена и других биокомпатибилних синтетских материјала“
097.	Стент за гастроинтестинални тракт	Различитих конструкција и начина експанзије, израђени од метала или металних легура“

II. ВАСКУЛАРНА ХИРУРГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
004.	Тубуларни графтови	Различите величине (дијаметра: Ø 5 мм, Ø 6 мм, Ø 8 мм, Ø 10 мм, Ø 16 мм, Ø 18 мм, Ø 20 мм, Ø 22 мм, Ø 24 мм) израђене од политетрафлуороетилена
005.	Бифуркациони графтови	Различите величине (дијаметра и дужине: Ø 12 x 6 мм, Ø 14 x 7 мм, Ø 16 x 8 мм, Ø 18 x 9 мм) израђене од дакрона
098.	Спирале за ендоваскуларни третман АВ малформација	Различитих димензија израђених од метала или металних легура“

III. КАРДИОЛОГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
006.	Пејсмејкер VVI	Генератор и одговарајућа електрода
007.	Пејсмејкер VVIR	Генератор и одговарајућа електрода
008.	Пејсмејкер VDR	Генератор и одговарајућа електрода
009.	Пејсмејкер VDDR	Генератор и одговарајућа електрода
010.	Пејсмејкер DDDR	Генератор и одговарајућа електрода
011.	Пејсмејкер CRT	Генератор и одговарајућа електрода
012.	Пејсмејкер ICD	Генератор и одговарајућа електрода
013.	Електроде за пејсмејкер	Биполарне или униполарне
014.	Адаптери за некомпатибилне генераторе	
015.	ILR (инсертибилни loop recorder)	
016.	Каротидни стент	Различите величине (дијаметра: Ø 5 мм, Ø 6 мм, Ø 7 мм, Ø 8 мм, Ø 9 мм, Ø 10 мм и дужине 30-40 мм) израђене од метала
017.	Периферни стент	Различите величине (дијаметра: Ø 4-10 мм и дужине 12 мм, 17 мм, 28 мм, 48 мм, 54 мм) израђене од метала
018.	Коронарни стент	Различите величине (дијаметра: Ø 2,5 – 4,0 мм и дужине 13-28 мм) израђене од титанијума или металних легура
019.	Аортни стент - графт	Различите величине (дијаметра: Ø 12 мм, Ø 17 мм, Ø 28 мм, Ø 48 мм, Ø 54 мм) израђене од метала
020.	Затварач септалног дефекта (оклудер)	Различите величине, израђени од легуре метала

IV. КАРДИОХИРУРГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
021.	Биолошки срчани залисци	
022.	Механички срчани залисци	Израђени од метала
023.	Пачеви	Израђени од дакрона или горатекса
024.	Биолошки прстенови за реконструкцију срчаних залистака	
025.	Механички прстенови за реконструкцију срчаних зализака	Израђени од метала
026.	Слободни графтови	
027.	Композитни графтови са вештачким залистком	

V. ОРЛ И МАКСИЛОФАЦИЈАЛНА ХИРУРГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
028.	Плочице са завртњима различитих профила	Различите величине (профила: 1,0; 1,5; 2,0; 2,3; 2,6) израђене од титанијума
029.	Орбитални имплант	Различитих величина, са магнетом или без магнета, израђени од силикона или акрилата
030.	Неуро-пач	Израђене од полиестеруретана
031.	Имплантати за стабилизацију обтуратор протезе	Израђени од титанијума
032.	Имплантати за стабилизацију протезе лица	Израђени од титанијума
033.	Хидроксиапатит прах (реконструктивни материјал)	

VI. НЕУРОХИРУРГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
034.	Клипс	Различитих величина, израђени од титанијума или челика
035.	Шрафови	Различитих величина, израђени од титанијума или челика
036.	Вентрикуларни катетер	
037.	Дура графт (вештачка дура)	
102.	Вагус нерв стимулатор	Генератор и електрода

VII. ОНКОЛОГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
038.	Имплантант за дојку (после извршене мастектомије)	Различитих величина, израђени од силикон гела
099.	Трахеални стент	Различитих димензија, израђени од пластике, метала или металних легура“
100.	Трахеобронхијални стент	Различитих димензија, израђени од пластике, метала или металних легура“

VIII. ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
039.	Аерационе цевчице	Различитих величина, израђене од титанијума, пластике, керамике
040.	Парцијалне протезе за средње ухо	Различитих величина, израђене од титанијума
041.	Тоталне протезе за средње ухо	Различитих величина, израђене од титанијума

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
042.	Трахеоезофагеалне говорне (вокалне) протезе	Различитих величина, израђене од силикона
043.	Тубуси за ларинго трахеалне стенозе	Различитих величина, израђене од силикона
044.	Кохлеарни имплантат	Имплантибилни део и заушни процесор
101.	БАХА систем	Имплантабилни делови и аудиопроесор
103.	Вибрант систем	Имплантабилни делови и аудиопроесор

IX. ОРТОПЕДИЈА

IX.1

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
045.	Тотална цементна ендопротеза кука са коларом	Компоненте протезе (феморални стем са коларом, феморална глава, ацетабуларна капа, ацетабуларни инсерти) израђене од метала, титанијума, полиетилена или керамике
046.	Тотална цементна ендопротеза кука без колара	Компоненте протезе (феморални стем без колара, феморална глава, ацетабуларна капа, ацетабуларни инсерти) израђене од метала, титанијума, полиетилена или керамике
047.	Тотална безцементна ендопротеза кука са коларом	Компоненте протезе (феморални стем са коларом, феморална глава, ацетабуларна капа, ацетабуларни инсерти) израђене од метала, титанијума, полиетилена или керамике
048.	Тотална безцементна ендопротеза кука без колара	Компоненте протезе (феморални стем без колара, феморална глава, ацетабуларна капа, ацетабуларни инсерти) израђене од метала, титанијума, полиетилена или керамике
049.	Ревизиони феморални стем ендопротезе кука	Различите величине, израђене од легуре метала, титанијума или керамике
050.	Ревизиона феморална глава ендопротезе кука	Различите величине, израђене од легуре метала, титанијума или керамике
051.	Ревизиона ацетабуларна капа ендопротезе кука	Различите величине, израђене од легуре метала, титанијума или керамике
052.	Парцијална ендопротеза кука по типу Austin Moor	Различите величине, израђене од легуре метала или титанијума
053.	Парцијална биполарна (биартикуларна) ендопротеза кука	Различите величине, израђене од легуре метала или титанијума

IX.2

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
054.	Тотална ендопротеза колена	Компоненте протезе (феморална компонента, тибијални део, тибијални инсерт, патела) израђене од легуре метала и полиетилена
055.	Ревизиона феморална компонента ендопротезе колена	Различите величине, израђене од легуре метала
056.	Модуларни тибијални део ендопротезе колена	Различите величине, израђене од легуре метала
057.	Ревизиони тибијални инсерт ендопротезе колена	Различите величине, израђене од легуре метала
058.	Ревизиони феморални стем ендопротезе колена	Различите величине, израђене од легуре метала
059.	Ревизиони тибијални стем ендопротезе колена	Различите величине, израђене од легуре метала

IX.3

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
060.	Киршнер игла	Различите величине (дијаметра од Ø 0,8 до Ø 3 мм и дужине: 70 мм, 80 мм, 120 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 280 мм, 300 мм, 500 мм) израђене од челика
061.	Ендеров клин	Различите величине, израђен од челика
062.	Гама клин	Различите величине, израђен од челика
063.	Интерлокинг шраф	Различите величине, израђен од челика
064.	Хумерални клин	Различите величине (дијаметра: Ø7мм, Ø8 мм, Ø9мм и дужине: 180 мм, 200 мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм, 280 мм) израђен од челика
065.	Тибијални клин	Различите величине (дијаметра: Ø8мм, Ø9мм, Ø11мм, Ø12мм, Ø13мм, Ø14мм и дужине: 255 мм, 270 мм, 280 мм, 300 мм, 315 мм, 330 мм, 345 мм, 360 мм, 375 мм, 390 мм) израђен од челика
066.	Самодинамизирајући унутрашњи фиксатор	Различите величине, израђен од челика или титанијума

IX.4

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
067.	Угаона плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
068.	L плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
069.	T плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
070.	Y плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
071.	Кашикаста плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
072.	Равна плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
073.	Тубуларна плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
074.	Семитубуларна плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
075.	Фиксациони шраф за плочу (завртањ)	Различите величине, израђен од челика или титанијума
076.	Жица	Различите величине, израђен од челика или титанијума
077.	Коштани завртњи	Различите величине (различитих Ø и дужина), израђен од челика или титанијума
078.	Клинови за фиксацију костију	Различите величине, израђен од челика или титанијума
079.	Игле за фиксацију костију	Различите величине, израђен од челика или титанијума
080.	Шрафови за фиксацију костију	Различите величине, израђен од челика или титанијума
081.	Пуњење за стаплере (спојница)	Различите величине, израђен од челика

IX.5

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
082.	Унутрашњи фиксатор кичме	Компоненте различите величине (шрафови, наглавка за цев, затварач наглавка, цев дужине од 45мм до 225 мм, попречна цев дужине од 40мм до 80 мм, конектор за попречну цев) израђене од челика или титанијума
083.	Дискус имплантат	Компоненте различите величине (плоча протезе диска и покретни уметак протезе диска) израђени од легуре метала и полиетилена

IX.6

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
084.	Тотална ендопротеза рамена	Компоненте протезе (глава хумеруса, шипка хумеруса) израђене од легуре метала

IX.7

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
085.	Тумор протезе	Различите величине израђене од легуре метала
086.	Модуларни имплантати костију и зглобова	Различите величине израђене од легуре метала

IX.8

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
087.	Вештачка кост (остеовит)	
088.	Коштани завртњи	Различите величине, израђени од челика
089.	Цемент	Метилметакрилат

X. ОФТАЛМОЛОГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
090.	Флексибилна интраокуларна сочива	Различите величине израђене од силикона или акрилика
091.	Ригидна интраокуларна сочива	Различите величине израђене од пластике

XI. УРОЛОГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
092.	Катетер за нефростому	Различите величине, израђен од силикона
093.	Катетер за цистостому	Различите величине, израђен од силикона
094.	Флексибилни уретеропелвични стент уретер	Различите величине (дужине од 24 цм до 30 цм)
095.	Перитонеумски катетер	Израђени од силиконске гуме са два муфа израђена од дакрона
096.	Артерио-венски графт за хемодијализу	Израђен од политетрафлуороетилена