

На основу члана 43. став 5. Закона о здравственом осигурању („Службени гласник РС”, бр. 107/05, 109/05 – исправка и 57/11),

Управни одбор Републичког фонда за здравствено осигурање, на седници од 25. јула 2012. 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 програме дијализа које осигурана лица обављају у здравственим установама и кућним условима из средстава обавезног здравственог осигурања која обезбеђује Републички фонд за здравствено осигурање (у даљем тексту: Републички фонд)

Члан 2.

Овим правилником уређују се стандарди материјала за следеће врсте дијализа:

1. Хемодијализе и то:
 - 1.1 нископропусну хемодијализу са дијализатором мале површине
 - 1.2 нископропусну хемодијализу са дијализатором веће површине
 - 1.3 високопропусну хемодијализу
 - 1.4 хемодијафилтрацију
2. Перитонеумске дијализе и то:
 - 2.1 континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу – CAPD
 - 2.2 аутоматску перитонеумску дијализу (APD) и
 - 2.3 интермитентну перитонеумску дијализу (болнички вид хроничног лечења)

2.1 Континуирана амбулаторна перитонеумска дијализа јесте:

- 2.1.1 са 4 кесе глукозног раствора од 2 литра (CAPD 1A),
- 2.1.2 са 4 кесе глукозног раствора од 2,5 литара (CAPD 1B),
- 2.1.3 са 5 кеса глукозног раствора од 2 литра (CAPD 1C),
- 2.1.4 са 5 кеса глукозног раствора од 2,5 литара (CAPD 1D),
- 2.1.5 са 3 кесе глукозног раствора од 2 литра и 1 кесом icodextrin-a (CAPD 2A),
- 2.1.6 са 3 кесе глукозног раствора од 2,5 литара и 1 кесом icodextrin-a (CAPD 2B)
- 2.1.7 са 4 кесе глукозног раствора од 2 литра и 1 кесом icodextrin-a (CAPD 2C),
- 2.1.8 са 4 кесе глукозног раствора од 2,5 литара и 1 кесом icodextrin-a (CAPD 2D),
- 2.1.9 са 4 кесе биокомпатибилног раствора од 2 литра (CAPD 3A),
- 2.1.10 са 4 кесе биокомпатибилног раствора од 2,5 литара (CAPD 3B),
- 2.1.11 са 5 кеса биокомпатибилног раствора од 2 литра (CAPD 3C) и
- 2.1.12 са 5 кеса биокомпатибилног раствора од 2,5 литара (CAPD 3D).

2.2 Аутоматска перитонеумска дијализа јесте:

- 2.2.1 са кесама у количини од 10 литара глукозног раствора (APD 1A),
- 2.2.2 са кесама у количини од 10 литара глукозног раствора и једном кесом од 2 литра глукозног раствора за додатну дневну измену (APD 1B),
- 2.2.3 са кесама у количини од 15 литара глукозног раствора (APD 1C),
- 2.2.4 са кесама у количини од 15 литара глукозног раствора и једном кесом од 2 литра глукозног раствора за додатну дневну измену (APD 1D),

* Објављен у „Службеном гласнику РС“ број 88/12 (од 11. септембра 2012., ступио на снагу 19. септембра 2012 . године)

- 2.2.5 са кесама у количини од 10 литара глюкозног раствора и 1 кесом icodextrin-a (APD 2A),
- 2.2.6 са кесама у количини од 15 литара глюкозног раствора и 1 кесом icodextrin-a (APD 2B),
- 2.2.7 са кесама у количини од 10 литара биокомпатибилног раствора (APD 3A),
- 2.2.8 са кесама у количини од 10 литара биокомпатибилног раствора и једном кесом од 2 литара биокомпатибилног раствора за додатну дневну измену (APD 3B),
- 2.2.9 са кесама у количини од 15 литара биокомпатибилног раствора (APD 3C) и
- 2.2.10 са кесама у количини од 15 литара биокомпатибилног раствора и једном кесом од 2 литара биокомпатибилног раствора за додатну дневну измену (APD 3D).

2.3 Интермитентна перитонеумска дијализа јесте:

- 2.3.1 са 6 кеса глюкозног раствора од 2 литара (IPD 1A),
- 2.3.2 са 8 кеса глюкозног раствора од 2 литара (IPD 1B) и
- 2.3.3 са 8 кеса глюкозног раствора од 2,5 литара (IPD 1C)

3. Континуиране поступке замене бубрежне функције и плазмаферезу који се обављају у случају терапијских опција и то:

- 3. 1. Континуирана веновенска хемофилтрација (CVVH)
- 3. 2. Континуирана веновенска хемодијализа (CVVHD)
- 3. 3. Спора континуирана ултрафилтрација (SCUF)
- 3. 4. Високо волумна веновенска хемофилтрација (HV-CVVH)
- 3. 5. Континуирана веновенска хемодијафилтрација (CVVHDF)
- 3. 6. Хемоперфузија
- 3. 7. Плазмафереза или плазмасепарација (PF или MPS)

Изузетно, код осигураног лица код кога постоји изражена хипоалбуминемија (албумини испод 20 g/l) која се не може кориговати другим медицинским средствима и поступцима, привремено се уместо глюкозног раствора примењује раствор амоникселина једном дневно, до кориговања малнутриције, а најдуже до 3 месеца (CAPD+AK, APD+AK).

Стандарди материјала 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 на једну хемодијализу у трајању од најмање 4 сата дневно, а за највише 15 хемодијализа на месечном нивоу уколико се ради о хроничном програму дијализе.

Стандарди материјала за перитонеумске дијализе из става 1. тачка 2. овог члана односе се на дневне терапијске дозе, осим материјала неспецифичног за перитонеумску дијализу који је утврђен на месечном нивоу.

Члан 3.

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

Медицинске индикације за дијализе су терминална бубрежна слабост-уремија са клиренсом креатинина испод 15 ml/min уз постојање најмање једног од следећих услова:

- прогресија хиперкалемије преко вредности од 6 mmol/l;
- погоршање ацидозе и поред примењене конзервативне терапије (NaHCO₃, 15 mmol/l и мање);
- хиперволемија;
- поремећај сензоријума;
- изражени гастроинтестинални симптоми код болесника са терминалном бубрежном слабошћу (мука, гађење, повраћање);

- перикардитис;
- смањење диурезе до олигоанурије;
- малнутриција.

Поред медицинских индикација из става 2. овог члана перитонеумска дијализа примењује се ако је испуњена најмање још једна од следећих индикација:

- на основу изразите жеље осигураног лица;
- код осигураног лица код кога је немогуће направити васкуларни приступ пре почетка дијализе или код кога је исцрпљена могућност формирања васкуларног приступа после вишегодишње употребе ХД;
- код осигураног лица које не подноси хемодијализу (кардиоваскуларна нестабилност, срчана инсуфицијенција, ангина пекторис, валвуларна срчана болест, аритмије, валвуларне протезе);
- код осигураног лица ради очувања преостале (резидуалне) бубрежне функције у случају планирања скорашње трансплантације;
- код осигураног лица која спада у педијатријску популацију;
- код осигураних лица која воде активан живот и имају изразиту потребу за независношћу;
- код осигураног лица које има пребивалиште на великој удаљености од дијализног центра;
- код осигураног лица које носе висок инфективни ризик за околину: хепатитис Б и Ц позитивни, HIV позитивни, уз сагласност осигураног лица.

Члан 4.

Друге индикације према којима се утврђују стандарди материјала за хемодијализе из члана 2. овог правилника одређују се на основу параметара ефикасности дијализе, индивидуализације лечења и процене ординирајућег лекара у дијализном центру, а у складу са дефинисаним процентима примене конкретних модалитета дијализе из члана 7. овог правилника.

Члан 5.

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

1. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу:

1.1. са 4 кесе глукозног раствора од 2 или 2,5 литара (CAPD 1A и CAPD 1B) примењују се индикације из члана 3. овог правилника;

1.2. са 5 кеса глукозног раствора од 2 литара или 2,5 литара глукозног раствора (CAPD 1C и CAPD 1D) примењује се код:

- осигураног лица са високом телесном масом и ануријом;
- код умерено брзих транспортера или почетне ултрафилтрационе слабости.

1.3. са 3 или 4 кесе глукозног раствора од 2 литара или 2,5 литара и 1 кесом icodextrin-а (CAPD 2A, CAPD 2B, CAPD 2C и CAPD 2D) примењује се код:

- осигураног лица код кога стандардни глукозни раствори нису у стању да одржавају баланс течности (брзи транспортери, изражена слабост ултрафилтрације, анурија);

- осигураног лица са дијабетес мелитусом код кога примена стандардних глукозних раствора доводи до поремећаја у регулацији гликемије.

1.4. са 4 или 5 кеса биокompatibilног раствора од 2 литара или 2,5 литара (CAPD 3A, CAPD 3B, CAPD 3C и CAPD 3D) примењује се код:

- осигураног лица који има бол у трбуху током дијализе са стандардним растворима;

- осигураног лица код кога је због дуготрајне употребе стандардних раствора дошло до оштећења перитонеумске мембране и који нема другу могућност лечења уремије, а према мишљењу лекара специјалисте у дијализном центру;

2. За аутоматску перитонеумску дијализу - примењује се код осигураног лица које поседује апарат за АПД односно циклер и које испуњава један од следећих општих услова:

- да води активан живот те му је неопходан дан за дневне активности;
- да је дете са ТМ преко 10 кг;
- да има значајну УФ слабост, а при томе претходни модалитети ПД терапије нису дали жељене резултате, и које се из тачно дефинисаних разлога не може превести на програм ХД или трансплантације;
- да спада у групу хендикепираних и старих лица коме је потребна помоћ трећег лица при извођењу перитонеумске дијализе- а чији се чланови домаћинства могу обучити за руковање са циклером;
- да је „брзи транспортер“, односно да има такве карактеристике дијализне мембране да се измене морају радити убрзано.

Аутоматска перитонеумска дијализа са кесама у количини од 10 или 15 литара глукозног раствора (APD 1A и APD 1C) се примењују уколико су испуњени наведени општи услови.

Аутоматска перитонеумска дијализа са кесама у количини од 10 или 15 литара глукозног раствора и једном кесом од 2 литара глукозног раствора за додатну дневну измену (APD 1B и APD 1D) примењује се уколико ноћне измене нису довољне (незадовољавајући клиренси).

Аутоматска перитонеумска дијализа са кесама у количини од 10 или 15 литара глукозног раствора и 1 кесом icodextrin-а (APD 2A и APD 2B) примењује се код осигураног лица код кога претходна АПД није довољна за решавање ултрафилтрационе слабости и вишка течности.

Аутоматска перитонеумска дијализа са кесама у количини од 10 или 15 литара биокompatибилног раствора (APD 3A и APD 3C) примењује се код осигураног лица које има бол у трбуху током дијализе са стандардним растворима или код осигураног лица код кога је због дуготрајне употребе стандардних раствора дошло до оштећења перитонеумске мембране а које нема другу могућност лечења уремије.

Аутоматска перитонеумска дијализа са кесама у количини од 10 или 15 литара биокompatибилног раствора и једном кесом од 2 литара биокompatибилног раствора за додатну дневну измену (APD 3B и APD 3D) примењује се уколико ноћне измене нису довољне (незадовољавајући клиренси).

3. За интермитентну перитонеумску дијализу (болнички вид лечења) – примењује се као:

3.1. започињање лечења: свакодневно са 6-8 измена до отпочињања CAPD (око 2 недеље) (IPD 1A, IPD 1B и IPD 1C)

3.2. привремено лечење компликација CAPD/APD/HD (инфекције, декомпензације, субдијализираност, тромбоза фистуле или графта) (IPD 1A, IPD 1B и IPD 1C)

3.3. хронично (трајно) лечење: 13-15 пута месечно са 8 дијализних измена (IPD 1B и IPD 1C). Хронични вид лечења се примењује код осигураног лица које није у стању да самостално изводи перитонеумску дијализу (CAPD), у неком од наведених стања:

- код слепог, непокретног и осигураног лица са деформитетима (тежак артритис, неуролошке последице после цереброваскуларног инсульта);
- код осигураног лица са неадекватним хигијенским условима живота;
- код осигураног лица без подршке породице и расположиве патронажне службе.

Члан 6.

Стандарде материјала за хемодијализе чини:

- А) материјал специфичан за хемодијализу
- Б) материјал неопходан за рад апарата за хемодијализу и
- В) материјал неспецифичан за хемодијализу

Стандарде материјала за перитонеумске дијализе чини:

- А) материјал специфичан за перитонеумску дијализу и
- Б) материјал неспецифичан за перитонеумску дијализу

Члан 7.

Стандарди материјала по врстама хемодијализе за једну хемодијализу јесу:

А) МАТЕРИЈАЛ СПЕЦИФИЧАН ЗА ХЕМОДИЈАЛИЗУ

1. За нископропусну хемодијализу са дијализатором мале површине:

Ред бр.	Назив материјала	Количина по дијализи
1.	Дијализатор, Синтетичко влакно, Low-flux 1.3-1.4 m ² стерилисан без етиленоксида	1
2.	АВ линија комплет, према типу дијализне машине	1
3.	Суви бикарбонат (прашак у одговарајућем паковању), 650-1150g, према типу дијализне машине или течни бикарбонат 10 L уколико машине не подржавају суви бикарбонат (8,4% бикарбонатни концентрат)	1
4.	Концентрат дијализни, кисели са или без глукозе финалне концентрације Na 138-140 mmol/L и опсега концентрације Ca 1,25-1,75 mmol/L	5L
5.	Игле за хемодијализу (14Г,15Г, 16Г,17Г)	2

Нископропусна хемодијализа са дијализатором мале површине у здравственим установама обезбеђује се осигураним лицима до 20% од укупног броја дијализа у току године.

2. За нископропусну хемодијализу са дијализатором веће површине:

Ред бр.	Назив материјала	Количина по дијализи
1.	Дијализатор, Синтетичко влакно, Low-flux 1.6-1.8 m ² стерилисан без етиленоксида	1
2.	АВ линија комплет, према типу дијализне машине	1
3.	Суви бикарбонат (прашак у одговарајућем паковању), 650-1150g, према типу дијализне машине или течни бикарбонат 10 L уколико машине не подржавају суви бикарбонат (8,4% бикарбонатни концентрат)	1
4.	Концентрат дијализни, кисели са или без глукозе финалне концентрације Na 138-140 mmol/L и опсега концентрације Ca 1,25-1,75 mmol/L	5L
5.	Игле за хемодијализу (14Г,15Г, 16Г,17Г)	2

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

3. За високопропусну хемодијализу:

Ред бр.	Назив материјала	Количина по дијализи
1.	Дијализатор, Синтетичко влакно, high-flux 1.3-1.7 m ² стерилисан без етиленоксида	1
2.	АВ линија комплет, према типу дијализне машине	1
3.	Суви бикарбонат (прашак у одговарајућем паковању), 650-1150g, према типу дијализне машине или течни бикарбонат 10 L уколико машине не подржавају суви бикарбонат (8,4% бикарбонатни концентрат)	1
4.	Концентрат дијализни, кисели са или без глукозе финалне концентracије Na 138-140 mmol/L и опсега концентracије Ca 1,25-1,75 mmol/L	5L
5.	Игле за хемодијализу (14Г, 15Г, 16Г, 17Г)	2

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

4. За хемодијафилтрацију:

Ред бр.	Назив материјала	Количина по дијализи
1.	Дијализатор, Синтетичко влакно, high-flux 1.8-2.4 m ² стерилисан без етиленоксида	1
2.	АВ линија комплет, према типу дијализне машине	1
3.	Суви бикарбонат (прашак у одговарајућем паковању), 650-1150g, према типу дијализне машине или течни бикарбонат 10 Л уколико машине не подржавају суви бикарбонат (8,4% бикарбонатни концентрат)	1
4.	Концентрат дијализни, кисели са или без глукозе финалне концентracије Na 138-140 mmol/L и опсега концентracије Ca 1,25-1,75 mmol/L	5L
5.	Игле за хемодијализу (14Г, 15Г, 16Г, 17Г)	2

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

Б) МАТЕРИЈАЛ НЕОПХОДАН ЗА РАД АПАРАТА ЗА ХЕМОДИЈАЛИЗУ

Ред бр.	Назив материјала	Количина по дијализи
1.	Средство за стерилизацију и декалцификацију машина	у складу са техничком карактеристиком апарата
2.	Таблетирана со (NaCl)	500 gr
3.	Филтер за високо пречишћену воду неопходан за рад дијализне машине, по типу дијализне машине	2 на 100ХД

В) МАТЕРИЈАЛ НЕСПЕЦИФИЧАН ЗА ХЕМОДИЈАЛИЗУ

Ред бр.	Назив материјала	Количина по дијализи
1.	Хепарин	15,000 IU
2.	Физиолошки раствор, 0,9% NaCl, 1 литар, за припрему и завршетак ХД третмана са инфузионом линијом	1
3.	Бризгалица ПВЦ са иглом 20 ml	3
4.	Газа хидрофилна стерилна 1 m ²	1
5.	Компресивни фластер хипоалергијски 1,25 cm/1m	1
6.	Маска хируршка од флиса са повезом/гумицом	1
7.	Папирни убрус	1
8.	Нестерилне гумиране и талкиране рукавице	4
9.	Непропусна подлошка испод руке 50x50 cm	1
10.	Повидон јод раствор 10%	5 ml
11.	Кеса пластична за отпадни материјал од 50 L	0.25

Стандарди материјала из става 1. овог члана тачка А) Материјал специфичан за хемодијализу, у тач.1- 4. под редним бројем 4, тачка Б) Материјал неопходан за рад апарата за хемодијализу и тачка В) Материјал неспецифичан за хемодијализу, не односе се на осигурана лица која се лече хемодијализом у кућним условима.

Члан 8.

Стандарди материјала по врстама перитонеумске дијализе јесу:

А) МАТЕРИЈАЛ СПЕЦИФИЧАН ЗА ПЕРИТОНЕУМСКУ ДИЈАЛИЗУ

1. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 4 кесе глукозног раствора од 2 l (CAPD 1A)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0л различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом,	4 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

2. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 4 кесе глукозног раствора од 2,5 l (CAPD 1B)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,5l различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	4 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

3. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 5 кеса глукозног раствора од 2,0 l (CAPD 1C)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0l различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	5 комада
2.	Продужетак катетера	1 ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

4. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 5 кеса глукозног раствора од 2,5 l (CAPD 1D)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,5l различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	5 комада
2.	Продужетак катетера	1 ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

5. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 3 кесе глукозног раствора од 2,0l и 1 кесом icodextrin-a (CAPD 2A)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0L различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	3 комада
2.	Сет за ПД, раствор са icodextrin-ом као осмотским средством, пуна и празна кеса од 2,0L са припадајућом заштитном капицом	1 комад
3.	Продужетак катетера	1 ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

6. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 3 кесе глукозног раствора од 2,5l и 1 кесом icodextrin-a (CAPD 2B)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,5L различитих концентрација глукозе,	3 комада

	различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	
2.	Сет за ПД, раствор са icodextrin-ом као осмотским средством, пуна и празна кеса од 2,0L са припадајућом заштитном капицом	1 комад
3.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

7. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 4 кесе глукозног раствора од 2,0l и 1 кесом icodextrin-а (CAPD 2C)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0L различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	4 комада
2.	Сет за ПД, раствор са icodextrin-ом као осмотским средством, пуна и празна кеса од 2,0L са припадајућом заштитном капицом	1 комад
3.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

8. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 4 кесе глукозног раствора од 2,5l и 1 кесом icodextrin-а (CAPD 2D)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,5L различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	4 комада
2.	Сет за ПД, раствор са икодехтрин-ом као осмотским средством, пуна и празна кеса од 2,0L са припадајућом заштитном капицом	1 комад
3.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

9. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 4 кесе биокompatибилног раствора од 2 l (CAPD 3A)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0L биокompatибилног раствора различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава, са припадајућом заштитном капицом	4 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

10. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 4 кесе биокомпатибилног раствора од 2,5 l (CAPD 3B)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,5L биокомпатибилног раствора различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава, са припадајућом заштитном капицом	4 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

11. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 5 кеса биокомпатибилног раствора од 2 l (CAPD 3C)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0L биокомпатибилног раствора различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава, са припадајућом заштитном капицом	5 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

12. За континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу са 5 кеса биокомпатибилног раствора од 2,5 l (CAPD 3D)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,5L биокомпатибилног раствора различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава, са припадајућом заштитном капицом	5 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

13. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 10,0l глукозног раствора (APD 1A)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 10L раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	2 комада
2.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
3.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

14. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 10l глукозног раствора и једном кесом од 2,0l глукозног раствора за додатну дневну измену (APD 1B)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 10L раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	2 комада
2.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0л различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	1 комад
3.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
4.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

15. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 15,0l глукозног раствора (APD 1C)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 15L раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	3 комада
2.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
3.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

16. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 15,0l глукозног раствора и једном кесом од 2,0l глукозног раствора за додатну дневну измену (APD 1D),

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 15L раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	3 комада
2.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0L различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	1 комад
3.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
4.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

17. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 10,0l глукозног раствора и једним раствором icodextrin-a (APD 2A)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 10L раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	2 комада
2.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2.0Л раствора са icodextrin-ом као осмотским средством и са припадајућим заштитним капицама	1 комад
3.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
4.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

18. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 15,0l glukoznog rastvora и једним раствором icodextrin-a (APD 2B)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 15L раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	3 комада
2.	Сет за PD, пуна и празна кеса од 2.0L раствора са icodextrin-ом као осмотским средством и са припадајућим заштитним капицама	1 комад
3.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
4.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

19. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 10,0l биокompatibilног раствора (APD 3A)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5Л , укупно до 10Л биокompatibilног раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	2 комада
2.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
3.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена.

20. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 10l биокompatибилног раствора и једном кесом од 2,0l биокompatибилног раствора за додатну дневну измену (APD 3B)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 10L биокompatибилног раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	2 комада
2.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0l биокompatибилног раствора различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	1 комад
3.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
4.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

21. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 15,0l биокompatибилног раствора (APD 3C)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 15L биокompatибилног раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	3 комада
2.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
3.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

22. За аутоматску перитонеумску дијализу (APD) са 15l биокompatибилног раствора и једном кесом од 2,0l биокompatибилног раствора за додатну дневну измену (APD 3D)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Кесе за APD од 5L , укупно до 15L биокompatибилног раствора дневно који је запакован у оригинална паковања, различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућим заштитним капицама	3 комада
2.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0l биокompatибилног раствора различитих концентрација глукозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	1 комад
3.	Сет за припадајући APD циклер	1 комад
4.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

23. За интермитентну перитонеумску дијализу (IPD) са 6 кеса глюкозног раствора од 2 l (IPD 1A)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0l различитих концентрација глюкозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	6 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

24. За интермитентну перитонеумску дијализу (IPD) са 8 кеса глюкозног раствора од 2 l (IPD 1B)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,0l различитих концентрација глюкозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	8 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

25. За интермитентну перитонеумску дијализу (IPD) са 8 кеса глюкозног раствора од 2,5 l (IPD 1C)

Р бр	Назив материјала	Количина за један дан терапије
1.	Сет за ПД, пуна и празна кеса од 2,5l различитих концентрација глюкозе, различитог електролитног састава са припадајућом заштитном капицом	8 комада
2.	Продужетак катетера	1ком. на 6 месеци*

* У случају компликација (малфункција, инфекција, механичко оштећење), на основу индикације лекара може се извршити превремена замена

Б) МАТЕРИЈАЛ НЕСПЕЦИФИЧАН ЗА ПЕРИТОНЕУМСКУ ДИЈАЛИЗУ

1. за континуирану амбулаторну перитонеумску дијализу:

Р бр	Назив материјала	Количина
1.	Течни сапун са антисептиком, оригинално паковање(а)	1 литар месечно
2.	Дезинфекционо средство за руке и површине на алкохолној бази, оригинално паковање(а)	1 литар месечно
3.	Папирна хируршка маска	До 150 комада месечно

4.	Фластер са газом, хипоалергијски 1м + 1м	8 комада месечно
----	--	------------------

2. за аутоматску перитонеумску дијализу:

Р бр	Назив материјала	Количина
1.	Течни сапун са антисептиком, оригинално паковање(а)	1 литар месечно
2.	Дезинфекционо средство за руке и површине на алкохолној бази, оригинално паковање(а)	1 литар месечно
3.	Папирна хируршка маска	До 60 комада месечно
4.	Фластер са газом, хипоалергијски 1м + 1м	8 комада месечно

3. за интермитентну перитонеумску дијализу:

Р бр	Назив материјала	Количина
1.	Течни сапун са антисептиком, оригинално паковање(а)	1 литар месечно
2.	Дезинфекционо средство за руке и површине на алкохолној бази, оригинално паковање(а)	1 литар месечно
3.	Папирна хируршка маска	240 комада месечно
4.	Фластер са газом, хипоалергијски 1м + 1м	12 комада месечно

Члан 9.

Лечење перитонеумском дијализом која садржи раствор icodextrina обезбеђује се на терет средстава обавезног здравственог осигурања за највише 25% осигураних лица у складу са медицинским индикацијама из члана 5. тач.1. и 2. овог правилника.

Лечење перитонеумском дијализом која садржи биокомпатибилне растворе обезбеђује се на терет средстава обавезног здравственог осигурања за највише 5% осигураних лица у складу са медицинским индикацијама из члана 5. тач. 1.и 2. овог правилника.

Лечење аутоматском перитонеумском дијализом обезбеђује се на терет средстава обавезног здравственог осигурања за највише 10% осигураних лица у складу са медицинским индикацијама из члана 5. тач. 1.и 2. овог правилника.

Лечење интермитентном перитонеумском дијализом обезбеђује се на терет средстава обавезног здравственог осигурања за највише 10% осигураних лица у складу са медицинским индикацијама из члана 5. тачка 3. овог правилника.

Члан 10.

Стандарди материјала за континуиране поступке замене бубрежне функције и плазмаферезу који се обављају у случају терапијских опција за осигурана лица су:

Ред бр	Терапијске опције	Врста кита (садржај кита: филтер, пратећи систем линија и припадајућих садржаја) + отпадна кеса	Супституциони раствор у кесама (35 мл /кг ТТ /h)
1.	Континуирана веновенска хемифилтрација (CVVH)	Сет за CVVH са филтером површине 0,6-0,9м ² или 1,0-1,8м ² , а за педијатријски узраст са филтером површине 0,042-0,2м ² ; + отпадна кеса	Супституциони раствор
2.	Континуирана веновенска хемодијализа (CVVHD)	Сет за CVVHD са филтером површине 0,6-0,9м ² или 1,0-1,8м ² , а за педијатријски узраст са филтером површине 0,042-0,2м ² ; + отпадна кеса	Супституциони раствор
3.	Спора континуирана ултрафилтрација (SCUF)	Сет за SCUF са филтером површине 0,6-0,9м ² или 1,0-1,5м ² ; + отпадна кеса	
4.	Високо волумна веновенска хемифилтрација (HV-CVVH)	Сет за HV-CVVH са филтером површине 0,6-0,9м ² или 1,0-1,8м ² ; + отпадна кеса	Супституциони раствор
5.	Континуирана веновенска хемодијафилтрација (CVVHDF)	Сет за CVVHDF са филтером површине 0,6-0,9м ² или 1,0-1,8м ² , а за педијатријски узраст са филтером површине 0,042-0,2м ² ; + отпадна кеса	Супституциони раствор
6.	Хемоперфузија	Сет за хемоперфузију	
7.	Плазмафереза или плазмасепарација (PF или MPS)	Сет за плазмаферезу или за плазмасепарацију са филтером површине 0,15-0,60м ²	Супституциони раствор

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

Члан 11.

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

Р. бр	Терапијске опције	Врста кита (садржај кита: филтер, пратећи систем линија и припадајућих садржаја, отпадна кеса)	Супституциони раствор у кесама (мин. измене 2L/h 48L/24h)
1.	Дијализа јетре са континуираним поступком замене бубрежне функције	Сет за дијализу јетре са сетом за CVVHDF по типу машине	Супституциони раствор у оригиналним кесама
2.	Дијализа јетре са хемодијализом	Сет за дијализу јетре са сетом за хемодијализу по типу машине	Стандардни концентрати за хемодијализу по типу машине (бикарбонатни и кисели)
3.	Дијализа јетре са хемодијализом у педијатрији	Сет за дијализу јетре са сетом за хемодијализу по типу машине	Стандардни концентрати за хемодијализу по типу машине (бикарбонатни и кисели)

Члан 12.

Стандарди материјала прописани чланом 7. и 8. овог правилника, не односе се на децу – осигурана лица.

Члан 13.

Утврђују се стандарди потрошног материјала из члана 7. овог правилника осигураним лицима која се лече хемодијализом у кућним условима:

А) Материјал специфичан за хемодијализу по једној хемодијализи из тач. 1-4 под редним бројем 1., 2, 3 и 5 у количинама датим у табелама, као и концентрат дијализни, кисели са или без глукозе финалне концентрације Na 138-140 mmol/L и опсега концентрације Ca 1,25-1,75 mmol/L под редним бројем 4 осигураним лицима која се лече хемодијализом-хемодијафилтрацијом до 10 литара.

Б) Материјал неопходан за рад апарата за хемодијализу

1. Средство за стерилизацију и декалцификацију:

- за апарате марке „Gambro“ Clin Cart A* - 4 комада месечно и ClinCart C* до 15 комада месечно

- за апарате марке „Fresenius“ Puristeril 3,5%– 1 канта од 10 l на 6 месеци

2. Таблетирана со 1,8 кг по једној хемодијализи

3. Филтер за високо пречишћену воду неопходан за рад дијализне машине, по типу дијализне машине:

- филтер за апарате марке „Gambro“ – 2 за 1 месец (U8000S),

- филтер за апарате марке Fresenius – 2 за 3 месеца (DIASAFE PLUS),

- филтер за апарате марке „Braun“ – 2 за 6 месеци (DIACAP ULTRA FLUID FILTER),

- филтер за апарат марке „Velco“ – 1 за 4 месеца (Multipure) и 1 за 1 месец (Forclean)

В) Материјал неспецифичан за хемодијализу по једној хемодијализи:

- хепарин и.в. 3 ампуле по 5000 ИЈ,

- физиолошки раствор – 2 литра,

- систем за инфузију – 2 комада,

- шприцеви – 3 комада по 20 мл,
- ињекцијске игле – 3 комада;
- стерилне компресе 5x5 – 20 комада,
- непропусна подлошка испод руке 50x50 цм – 1 комад,
- компресивни фластер хипоалергијски 2,5 цм x 1,5 м,
- АВ игле – 2 комада,
- маска – 1 комад,
- нестерилне гумиране и талкиране рукавице – 4 комада,
- повидон јод 10мл,
- кеса за смеће.

Г) Остали материјал неопходан за кућну дијализу по једној хемодијализи:

- средство за дезинфекцију руку и машина за дијализу 20 мл,
- средство за дезинфекцију АВ фистуле 20 мл,
- средство за дезинфекцију просторије 100 мл,
- алкохол 50 мл,
- муљни филтер – 1 комад месечно,
- угљени филтер – 1 комад месечно,
- бактериолошки филтер – 1 комад месечно,
- тест траке за проверу остатка дезинфицијенса – 2 комада,
- формалдехид за РО 150 мл,
- цитостерил за РО 150 мл.

Члан 14.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о стандардима материјала за дијализе које се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања ("Сл.гласник РС" бр. 50/06 и 17/10).

Члан 15.

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

01/2 број 54-248412
У Београду, 25. јула 2012. године

**Управни одбор
Републичког фонда за здравствено осигурање**

Председник,
др **Рајко Косановић**, с.р.