

PRAVILNIK

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

("Sl. glasnik RS", br. 88/2012)

Član 1

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

Član 2

Ovim pravilnikom uređuju se standardi materijala za sledeće vrste dijaliza:

1. Hemodijalize i to:

1.1 niskopropusnu hemodijalizu sa dijalizatorom male površine

1.2 niskopropusnu hemodijalizu sa dijalizatorom veće površine

1.3 visokopropusnu hemodijalizu

1.4 hemodijafiltraciju

2. Peritoneumske dijalize i to:

2.1 kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu - CAPD

2.2 automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) i

2.3 intermitentnu peritoneumsku dijalizu (bolnički vid hroničnog lečenja)

2.1 Kontinuirana ambulatorna peritoneumska dijaliza jeste:

2.1.1 sa 4 kese glukoznog rastvora od 2 litra (CAPD 1A),

2.1.2 sa 4 kese glukoznog rastvora od 2,5 litara (CAPD 1B),

2.1.3 sa 5 kesa glukoznog rastvora od 2 litra (CAPD 1C),

2.1.4 sa 5 kesa glukoznog rastvora od 2,5 litara (CAPD 1D),

- 2.1.5 sa 3 kese glukoznog rastvora od 2 litra i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2A),
- 2.1.6 sa 3 kese glukoznog rastvora od 2.5 litara i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2B)
- 2.1.7 sa 4 kese glukoznog rastvora od 2 litra i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2C),
- 2.1.8 sa 4 kese glukoznog rastvora od 2,5 litara i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2D),
- 2.1.9 sa 4 kese biokompatibilnog rastvora od 2 litra (CAPD 3A),
- 2.1.10 sa 4 kese biokompatibilnog rastvora od 2,5 litra (CAPD 3B),
- 2.1.11 sa 5 kesa biokompatibilnog rastvora od 2 litra (CAPD 3C) i
- 2.1.12 sa 5 kesa biokompatibilnog rastvora od 2,5 litra (CAPD 3D).
- 2.2 Automatska peritoneumska dijaliza jeste:
- 2.2.1 sa kesama u količini od 10 litara glukoznog rastvora (APD 1A),
- 2.2.2. sa kesama u količini od 10 litara glukoznog rastvora i jednom kesom od 2 litra glukoznog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 1B),
- 2.2.3 sa kesama u količini od 15 litara glukoznog rastvora (APD 1C),
- 2.2.4 sa kesama u količini od 15 litara glukoznog rastvora i jednom kesom od 2 litra glukoznog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 1D),
- 2.2.5 sa kesama u količini od 10 litara glukoznog rastvora i 1 kesom icodextrin-a (APD 2A),
- 2.2.6 sa kesama u količini od 15 litara glukoznog rastvora i 1 kesom icodextrin-a (APD 2B),
- 2.2.7 sa kesama u količini od 10 litara biokompatibilnog rastvora (APD 3A),
- 2.2.8 sa kesama u količini od 10 litara biokompatibilnog rastvora i jednom kesom od 2 litra biokompatibilnog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 3B),
- 2.2.9 sa kesama u količini od 15 litara biokompatibilnog rastvora (APD 3C) i
- 2.2.10 sa kesama u količini od 15 litara biokompatibilnog rastvora i jednom kesom od 2 litra biokompatibilnog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 3D).
- 2.3 Intermitentna peritoneumska dijaliza jeste:
- 2.3.1 sa 6 kesa glukoznog rastvora od 2 litra (IPD 1A),

2.3.2 sa 8 kesa glukoznog rastvora od 2 litra (IPD 1B) i

2.3.3 sa 8 kesa glukoznog rastvora od 2,5 litara (IPD 1C)

3. Kontinuirane postupke zamene bubrežne funkcije i plazmaferezu koji se obavljaju u slučaju terapijskih opcija i to:

3.1. Kontinuirana venovenska hemofiltracija (CVVH)

3.2. Kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD)

3.3. Spora kontinuirana ultrafiltracija (SCUF)

3.4. Visoko volumna venovenska hemofiltracija (HV-CVVH)

3.5. Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVHDF)

3.6. Hemoperfuzija

3.7. Plazmafereza ili plazmaseparacija (PF ili MPS)

Izuzetno, kod osiguranog lica kod koga postoji izražena hipoalbuminemija (albumini ispod 20 g/l) koja se ne može korigovati drugim medicinskim sredstvima i postupcima, privremeno se umesto glukoznog rastvora primenjuje rastvor amonokiselina jednom dnevno, do korigovanja malnutricije, a najduže do 3 meseca (CAPD+AK, APD+AK).

Standardi materijala 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 na jednu hemodijalizu u trajanju od najmanje 4 sata dnevno, a za najviše 15 hemodijaliza na mesečnom nivou ukoliko se radi o hroničnom programu dijalize.

Standardi materijala za peritoneumske dijalize iz stava 1. tačka 2. ovog člana odnose se na dnevne terapijske doze, osim materijala nespecifičnog za peritoneumsku dijalizu koji je utvrđen na mesečnom nivou.

Član 3

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

Medicinske indikacije za dijalize su terminalna bubrežna slabost - uremija sa klirensom kreatinina ispod 15 ml/min uz postojanje najmanje jednog od sledećih uslova:

- progresija hiperkalemije preko vrednosti od 6 mmol/l;

- pogoršanje 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 oligoanurije;
- malnutricija.

Pored medicinskih indikacija iz stava 2. ovog člana peritoneumska dijaliza primenjuje se ako je ispunjena najmanje još jedna od sledećih indikacija:

- na osnovu izrazite želje osiguranog lica;
- kod osiguranog lica kod koga je nemoguće napraviti vaskularni pristup pre početka dijalize ili kod koga je iscrpljena mogućnost formiranja vaskularnog pristupa posle višegodišnje upotrebe HD;
- kod osiguranog lica koje ne podnosi hemodijalizu (kardiovaskularna nestabilnost, srčana insuficijencija, angina pectoris, valvularna srčana bolest, aritmije, valvularne proteze);
- kod osiguranog lica radi očuvanja preostale (rezidualne) bubrežne funkcije u slučaju planiranja skorašnje transplantacije;
- kod osiguranog lica koja spada u pedijatrijsku populaciju;
- kod osiguranih lica koja vode aktivan život i imaju izrazitu potrebu za nezavisnošću;
- kod osiguranog lica koje ima prebivalište na velikoj udaljenosti od dijaliznog centra;
- kod osiguranog lica koje nosi visok infektivni rizik za okolinu: hepatitis B i C pozitivni, HIV pozitivni, uz saglasnost osiguranog lica.

Član 4

Druge indikacije prema kojima se utvrđuju standardi materijala za hemodijalize iz člana 2. ovog pravilnika određuju se na osnovu parametara efikasnosti dijalize, individualizacije lečenja i procene ordinirajućeg lekara u dijaliznom centru, a u

skladu sa definisanim procentima primene konkretnih modaliteta dijalize iz člana 7. ovog pravilnika.

Član 5

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

1. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu:

1.1. sa 4 kese glukoznog rastvora od 2 ili 2,5 litara (CAPD 1A i CAPD 1B) primenjuju se indikacije iz člana 3. ovog pravilnika;

1.2. sa 5 kesa glukoznog rastvora od 2 litra ili 2,5 litara glukoznog rastvora (CAPD 1C i CAPD 1D) primenjuje se kod:

- osiguranog lica sa visokom telesnom masom i anurijom;
- kod umereno brzih transportera ili početne ultrafiltracione slabosti.

1.3. sa 3 ili 4 kese glukoznog rastvora od 2 litra ili 2,5 litara i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2A, CAPD 2B, CAPD 2C i CAPD 2D) primenjuje se kod:

- osiguranog lica kod koga standardni glukozni rastvori nisu u stanju da održavaju balans tečnosti (brzi transporteri, izražena slabost ultrafiltracije, anurija);
- osiguranog lica sa dijabetes melitusom kod koga primena standardnih glukoznih rastvora dovodi do poremećaja u regulaciji glikemije.

1.4. sa 4 ili 5 kesa biokompatibilnog rastvora od 2 litra ili 2,5 litra (CAPD 3A, CAPD 3B, CAPD 3C i CAPD 3D) primenjuje se kod:

- osiguranog lica koji ima bol u trbuhu tokom dijalize sa standardnim rastvorima;
- osiguranog lica kod koga je zbog dugotrajne upotrebe standardnih rastvora došlo do oštećenja peritoneumske membrane i koji nema drugu mogućnost lečenja uremije, a prema mišljenju lekara specijaliste u dijaliznom centru;

2. Za automatsku peritoneumsku dijalizu - primenjuje se kod osiguranog lica koje poseduje aparat za APD odnosno cikler i koje ispunjava jedan od sledećih opštih uslova:

- da vodi aktivan život, te mu je neophodan dan za dnevne aktivnosti;
- da je dete sa TM preko 10 kg;
- da ima značajnu UF slabost, a pri tome prethodni modaliteti PD terapije nisu dali željene rezultate, i koje se iz tačno definisanih razloga ne može prevesti na program HD ili transplantacije;

- da spada u grupu hendikepiranih i starih lica kome je potrebna pomoć trećeg lica pri izvođenju peritoneumske dijalize, a čiji se članovi domaćinstva mogu obučiti za rukovanje sa ciklerom;

- da je "brzi transporter", odnosno da ima takve karakteristike dijalizne membrane da se izmene moraju raditi ubrzano.

Automatska peritoneumska dijaliza sa kesama u količini od 10 ili 15 litara glukoznog rastvora (APD 1A i APD 1C) se primenjuju ukoliko su ispunjeni navedeni opšti uslovi.

Automatska peritoneumska dijaliza sa kesama u količini od 10 ili 15 litara glukoznog rastvora i jednom kesom od 2 litra glukoznog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 1B i APD 1D) primenjuje se ukoliko noćne izmene nisu dovoljne (nezadovoljavajući klirensi).

Automatska peritoneumska dijaliza sa kesama u količini od 10 ili 15 litara glukoznog rastvora i 1 kesom icodextrin-a (APD 2A i APD 2B) primenjuje se kod osiguranog lica kod koga prethodna APD nije dovoljna za rešavanje ultrafiltracione slabosti i viška tečnosti.

Automatska peritoneumska dijaliza sa kesama u količini od 10 ili 15 litara biokompatibilnog rastvora (APD 3A i APD 3C) primenjuje se kod osiguranog lica koje ima bol u truhu tokom dijalize sa standardnim rastvorima ili kod osiguranog lica kod koga je zbog dugotrajne upotrebe standardnih rastvora došlo do oštećenja peritoneumske membrane, a koje nema drugu mogućnost lečenja uremije.

Automatska peritoneumska dijaliza sa kesama u količini od 10 ili 15 litara biokompatibilnog rastvora i jednom kesom od 2 litra biokompatibilnog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 3B i APD 3D) primenjuje se ukoliko noćne izmene nisu dovoljne (nezadovoljavajući klirensi).

3. Za intermitentnu peritoneumsku dijalizu (bolnički vid lečenja) - primenjuje se kao:

3.1. započinjanje lečenja: svakodnevno sa 6 - 8 izmena do otpočinjanja CAPD (oko 2 nedelje) (IPD 1A, IPD 1B i IPD 1C)

3.2. privremeno lečenje komplikacija CAPD/APD/HD (infekcije, dekompenzacije, subdijaliziranost, tromboza fistule ili grafta) (IPD 1A, IPD 1B i IPD 1C)

3.3. hronično (trajno) lečenje: 13 - 15 puta mesečno sa 8 dijaliznih izmena (IPD 1B i IPD 1C). Hronični vid lečenja se primenjuje kod osiguranog lica koje nije u stanju da samostalno izvodi peritoneumsku dijalizu (CAPD), u nekom od navedenih stanja:

- kod slepog, nepokretnog i osiguranog lica sa deformitetima (težak artritis, neurološke posledice posle cerebrovaskularnog insulta);
- kod osiguranog lica sa neadekvatnim higijenskim uslovima života;
- kod osiguranog lica bez podrške porodice i raspoložive patronažne službe.

Član 6

Standarde materijala za hemodijalize čini:

- A) materijal specifičan za hemodijalizu
- B) materijal neophodan za rad aparata za hemodijalizu i
- V) materijal nespecifičan za hemodijalizu

Standarde materijala za peritoneumske dijalize čini:

- A) materijal specifičan za peritoneumsku dijalizu i
- B) materijal nespecifičan za peritoneumsku dijalizu.

Član 7

Standardi materijala po vrstama hemodijalize za jednu hemodijalizu jesu:

A) MATERIJAL SPECIFIČAN ZA HEMODIJALIZU

1. Za niskopropusnu hemodijalizu sa dijalizatorom male površine:

Red. br.	Naziv materijala	Količina po dijalizi
1.	Dijalizator, Sintetičko vlakno, Low-flux 1.3 - 1.4 m ² sterilisan bez etilenoksida	1
2.	AV linija komplet, prema tipu dijalizne mašine	1
3.	Suvi bikarbonat (prašak u odgovarajućem pakovanju), 650 - 1150g, prema tipu dijalizne mašine ili tečni bikarbonat 10 L ukoliko mašine ne podržavaju suvi bikarbonat (8,4% bikarbonatni koncentrat)	1
4.	Koncentrat dijalizni, kiseli sa ili bez glukoze finalne koncentracije Na 138 - 140 mmol/L i opsega koncentracije Ca 1,25 - 1,75 mmol/L	5 L
5.	Igle za hemodijalizu (14G, 15G, 16G, 17G)	2

Niskopropusna hemodijaliza sa dijalizatorom male površine u zdravstvenim ustanovama obezbeđuje se osiguranim licima do 20% od ukupnog broja dijaliza u toku godine.

2. Za niskopropusnu hemodijalizu sa dijalizatorom veće površine:

Red. br.	Naziv materijala	Količina po dijalizi
1.	Dijalizator, Sintetičko vlakno, Low-flux 1.6 - 1.8 m ² sterilisan bez etilenoksida	1
2.	AV linija komplet, prema tipu dijalizne mašine	1
3.	Suvi bikarbonat (prašak u odgovarajućem pakovanju), 650 - 1150g, prema tipu dijalizne mašine ili tečni bikarbonat 10 L ukoliko mašine ne podržavaju suvi bikarbonat (8,4% bikarbonatni koncentrat)	1
4.	Koncentrat dijalizni, kiseli sa ili bez glukoze finalne koncentracije Na 138 - 140 mmol/L i opsega koncentracije Ca 1,25 - 1,75 mmol/L	5 L
5.	Igle za hemodijalizu (14G, 15G, 16G, 17G)	2

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

3. Za visokopropusnu hemodijalizu:

Red. br.	Naziv materijala	Količina po dijalizi
1.	Dijalizator, Sintetičko vlakno, high-flux 1.3 - 1.7 m ² sterilisan bez etilenoksida	1
2.	AV linija komplet, prema tipu dijalizne mašine	1
3.	Suvi bikarbonat (prašak u odgovarajućem pakovanju), 650 - 1150g, prema tipu dijalizne mašine ili tečni bikarbonat 10 L ukoliko mašine ne podržavaju suvi bikarbonat (8,4% bikarbonatni koncentrat)	1
4.	Koncentrat dijalizni, kiseli sa ili bez glukoze finalne koncentracije Na 138 - 140 mmol/L i opsega koncentracije Ca 1,25 - 1,75 mmol/L	5 L
5.	Igle za hemodijalizu (14G, 15G, 16G, 17G)	2

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

4. Za hemodijafiltraciju:

Red. br.	Naziv materijala	Količina po dijalizi
1.	Dijalizator, Sintetičko vlakno, high-flux 1.8 - 2.4 m ² sterilisan bez etilenoksida	1
2.	AV linija komplet, prema tipu dijalizne mašine	1
3.	Suvi bikarbonat (prašak u odgovarajućem pakovanju), 650 - 1150g,	1

	prema tipu dijalizne mašine ili tečni bikarbonat 10 L ukoliko mašine ne podržavaju suvi bikarbonat (8,4% bikarbonatni koncentrat)	
4.	Koncentrat dijalizni, kiseli sa ili bez glukoze finalne koncentracije Na 138 - 140 mmol/L i opsega koncentracije Ca 1,25 - 1,75 mmol/L	5 L
5.	Igle za hemodijalizu (14G, 15G, 16G, 17G)	2

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

B) MATERIJAL NEOPHODAN ZA RAD APARATA ZA HEMODIJALIZU

Red. br.	Naziv materijala	Količina po dijalizi
1.	Sredstvo za sterilizaciju i dekalifikaciju mašina	u skladu sa tehničkom karakteristikom aparata
2.	Tabletirana so (NaCl)	500 gr
3.	Filter za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine	2 na 100 HD

V) MATERIJAL NESPECIFIČAN ZA HEMODIJALIZU

Red. br.	Naziv materijala	Količina po dijalizi
1.	Heparin	15,000 IU
2.	Fiziološki rastvor, 0,9% NaCl, 1 litar, za pripremu i završetak HD tretmana sa infuzionom linijom	1
3.	Brizgalica PVC sa iglom 20 ml	3
4.	Gaza hidrofilna sterilna 1 m ²	1
5.	Kompresivni flaster hipoalergijski 1,25 cm/1m	1
6.	Maska hirurška od flisa sa povezom/gumicom	1
7.	Papirni ubrus	1
8.	Nesterilne gumirane i talkirane rukavice	4
9.	Nepropusna podloška ispod ruke 50 x 50 cm	1
10.	Povidon jod rastvor 10%	5 ml
11.	Kesa plastična za otpadni materijal od 50 L	0.25

Standardi materijala iz stava 1. ovog člana tačka A) Materijal specifičan za hemodijalizu, u tač. 1- 4. pod rednim brojem 4, tačka B) Materijal neophodan za rad aparata za hemodijalizu i tačka V) Materijal nespecifičan za hemodijalizu, ne odnose se na osigurana lica koja se leče hemodijalizom u kućnim uslovima.

Član 8

Standardi materijala po vrstama peritoneumske dijalize jesu:

A) MATERIJAL SPECIFIČAN ZA PERITONEUMSKU DIJALIZU

1. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 4 kese glukoznog rastvora od 2 l (CAPD 1A)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 l različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapičicom,	4 komada
2.	Produžetak katetera	1kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

2. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 4 kese glukoznog rastvora od 2,5 l (CAPD 1B)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,5 l različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapičicom	4 komada
2.	Produžetak katetera	1kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

3. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 5 kesa glukoznog rastvora od 2,0 l (CAPD 1C)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 l različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapičicom	5 komada
2.	Produžetak katetera	1 kom. na 6

	meseci*
--	---------

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

4. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 5 kesa glukoznog rastvora od 2,5 l (CAPD 1D)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,5 l različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapićom	5 komada
2.	Produžetak katetera	1kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

5. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 3 kese glukoznog rastvora od 2,0 l i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2A)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 L različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapićom	3 komada
2.	Set za PD, rastvor sa icodextrin-om kao osmotskim sredstvom, puna i prazna kesa od 2,0 L sa pripadajućom zaštitnom kapićom	1 komad
3.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

6. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 3 kese glukoznog rastvora od 2,5 l i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2B)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,5 L različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa	3 komada

	pripadajućom zaštitnom kapićom	
2.	Set za PD, rastvor sa icodextrin-om kao osmotskim sredstvom, puna i prazna kesa od 2,0 L sa pripadajućom zaštitnom kapićom	1 komad
3.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehanićko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

7. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 4 kese glukoznog rastvora od 2,0 l i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2C)

Red. br.	Naziv materijala	Kolićina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 L razlićitih koncentracija glukoze, razlićitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapićom	4 komada
2.	Set za PD, rastvor sa icodextrin-om kao osmotskim sredstvom, puna i prazna kesa od 2,0 L sa pripadajućom zaštitnom kapićom	1 komad
3.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehanićko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

8. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 4 kese glukoznog rastvora od 2,5 l i 1 kesom icodextrin-a (CAPD 2D)

Red. br.	Naziv materijala	Kolićina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,5 L razlićitih koncentracija glukoze, razlićitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapićom	4 komada
2.	Set za PD, rastvor sa icodextrin-om kao osmotskim sredstvom, puna i prazna kesa od 2,0 L sa pripadajućom zaštitnom kapićom	1 komad
3.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehanićko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

9. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 4 kese biokompatibilnog rastvora od 2 l (CAPD 3A)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 L biokompatibilnog rastvora različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava, sa pripadajućom zaštitnom kapicom	4 komada
2.	Produžetak katetera	1kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

10. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 4 kese biokompatibilnog rastvora od 2,5 l (CAPD 3B)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,5 L biokompatibilnog rastvora različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava, sa pripadajućom zaštitnom kapicom	4 komada
2.	Produžetak katetera	1kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

11. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 5 kesa biokompatibilnog rastvora od 2 l (CAPD 3C)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 L biokompatibilnog rastvora različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava, sa pripadajućom zaštitnom kapicom	5 komada
2.	Produžetak katetera	1kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

12. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu sa 5 kesa biokompatibilnog rastvora od 2,5 l (CAPD 3D)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,5 L biokompatibilnog rastvora različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava, sa pripadajućom zaštitnom kapičicom	5 komada
2.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

13. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 10,0 l glukoznog rastvora (APD 1A)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 10 L rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kapičicama	2 komada
2.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
3.	Produžetak katetera	1kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

14. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 10 l glukoznog rastvora i jednom kesom od 2,0 l glukoznog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 1B)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 10 L rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kapičicama	2 komada
2.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 L različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapičicom	1 komad

3.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
4.	Produžetak katetera	1kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

15. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 15,0 L glukoznog rastvora (APD 1C)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 15 L rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kapticama	3 komada
2.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
3.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

16. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 15,0l glukoznog rastvora i jednom kesom od 2,0 l glukoznog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 1D),

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 15 L rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kapticama	3 komada
2.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 L različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapticom	1 komad
3.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
4.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

17. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 10,0l glukoznog rastvora i jednim rastvorom icodextrin-a (APD 2A)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 10L rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kpicama	2 komada
2.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2.0L rastvora sa icodextrin-om kao osmotskim sredstvom i sa pripadajućim zaštitnim kpicama	1 komad
3.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
4.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

18. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 15,0 L glukoznog rastvora i jednim rastvorom icodextrin-a (APD 2B)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 15 L rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kpicama	3 komada
2.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2.0L rastvora sa icodextrin-om kao osmotskim sredstvom i sa pripadajućim zaštitnim kpicama	1 komad
3.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
4.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

19. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 10,0 L biokompatibilnog rastvora (APD 3A)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan
----------	------------------	-----------------------

		terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 10L biokompatibilnog rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kapticama	2 komada
2.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
3.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

20. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 10l biokompatibilnog rastvora i jednom kesom od 2,0 l biokompatibilnog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 3B)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 10L biokompatibilnog rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kapticama	2 komada
2.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 L biokompatibilnog rastvora različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapticom	1 komad
3.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
4.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

21. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 15,0L biokompatibilnog rastvora (APD 3C)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 15 L biokompatibilnog rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kapticama	3 komada
2.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
3.	Produžetak katetera	1 kom. na 6

		meseci*
--	--	---------

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

22. Za automatsku peritoneumsku dijalizu (APD) sa 15l biokompatibilnog rastvora i jednom kesom od 2,0 L biokompatibilnog rastvora za dodatnu dnevnu izmenu (APD 3D)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Kese za APD od 5 L, ukupno do 15 L biokompatibilnog rastvora dnevno koji je zapakovan u originalna pakovanja, različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućim zaštitnim kapticama	3 komada
2.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 l biokompatibilnog rastvora različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapticom	1 komad
3.	Set za pripadajući APD cikler	1 komad
4.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

23. Za intermitentnu peritoneumsku dijalizu (IPD) sa 6 kesa glukoznog rastvora od 2 l (IPD 1A)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 L različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapticom	6 komada
2.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

24. Za intermitentnu peritoneumsku dijalizu (IPD) sa 8 kesa glukoznog rastvora od 2 l (IPD 1B)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan
----------	------------------	-----------------------

		terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,0 l različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapicom	8 komada
2.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

25. Za intermitentnu peritoneumsku dijalizu (IPD) sa 8 kesa glukoznog rastvora od 2,5 l (IPD 1C)

Red. br.	Naziv materijala	Količina za jedan dan terapije
1.	Set za PD, puna i prazna kesa od 2,5 l različitih koncentracija glukoze, različitog elektrolitnog sastava sa pripadajućom zaštitnom kapicom	8 komada
2.	Produžetak katetera	1 kom. na 6 meseci*

* U slučaju komplikacija (malfunkcija, infekcija, mehaničko oštećenje), na osnovu indikacije lekara može se izvršiti prevremena zamena

B) MATERIJAL NESPECIFIČAN ZA PERITONEUMSKU DIJALIZU

1. Za kontinuiranu ambulatornu peritoneumsku dijalizu:

Red. br.	Naziv materijala	Količina
1.	Tečni sapun sa antiseptikom, originalno pakovanje(a)	1 litar mesečno
2.	Dezinfekciono sredstvo za ruke i površine na alkoholnoj bazi, originalno pakovanje(a)	1 litar mesečno
3.	Papirna hirurška maska	Do 150 komada mesečno
4.	Flaster sa gazom, hipoalergijski 1m + 1m	8 komada mesečno

2. Za automatsku peritoneumsku dijalizu:

Red. br.	Naziv materijala	Količina
1.	Tečni sapun sa antiseptikom, originalno pakovanje(a)	1 litar mesečno
2.	Dezinfekciono sredstvo za ruke i površine na alkoholnoj	1 litar mesečno

	bazi, originalno pakovanje(a)	
3.	Papirna hirurška maska	Do 60 komada mesečno
4.	Flaster sa gazom, hipoalergijski 1m + 1m	8 komada mesečno

3. Za intermitentnu peritoneumsku dijalizu:

Red. br.	Naziv materijala	Količina
1.	Tečni sapun sa antiseptikom, originalno pakovanje(a)	1 litar mesečno
2.	Dezinfekciono sredstvo za ruke i površine na alkoholnoj bazi, originalno pakovanje(a)	1 litar mesečno
3.	Papirna hirurška maska	240 komada mesečno
4.	Flaster sa gazom, hipoalergijski 1m + 1m	12 komada mesečno

Član 9

Lečenje peritoneumskom dijalizom koja sadrži rastvor icodextrina obezbeđuje se na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja za najviše 25% osiguranih lica u skladu sa medicinskim indikacijama iz člana 5. tač. 1. i 2. ovog pravilnika.

Lečenje peritoneumskom dijalizom koja sadrži biokompatibilne rastvore obezbeđuje se na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja za najviše 5% osiguranih lica u skladu sa medicinskim indikacijama iz člana 5. tač. 1. i 2. ovog pravilnika.

Lečenje automatskom peritoneumskom dijalizom obezbeđuje se na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja za najviše 10% osiguranih lica u skladu sa medicinskim indikacijama iz člana 5. tač. 1. i 2. ovog pravilnika.

Lečenje intermitentnom peritoneumskom dijalizom obezbeđuje se na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja za najviše 10% osiguranih lica u skladu sa medicinskim indikacijama iz člana 5. tačka 3. ovog pravilnika.

Član 10

Standardi materijala za kontinuirane postupke zamene bubrežne funkcije i plazmaferezu 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 (35 ml/kg TT /h)

1.	Kontinuirana venovenska hemofiltracija (CVVH)	Set za CVVH sa filterom površine 0,6-0,9 m ² ili 1,0-1,8 m ² , a za pedijatrijski uzrast sa filterom površine 0,042-0,2 m ² ; + otpadna kesa	Supstitucioni rastvor
2.	Kontinuirana venovenska hemodijaliza (CVVHD)	Set za CVVHD sa filterom površine 0,6-0,9 m ² ili 1,0-1,8 m ² , a za pedijatrijski uzrast sa filterom površine 0,042-0,2 m ² ; + otpadna kesa	Supstitucioni rastvor
3.	Spora kontinuirana ultrafiltracija (SCUF)	Set za SCUF sa filterom površine 0,6-0,9 m ² ili 1,0-1,5 m ² ; + otpadna kesa	
4.	Visoko volumna venovenska hemofiltracija (HV-CVVH)	Set za HV-CVVH sa filterom površine 0,6-0,9 m ² ili 1,0-1,8 m ² ; + otpadna kesa	Supstitucioni rastvor
5.	Kontinuirana venovenska hemodijafiltracija (CVVHDF)	Set za CVVHDF sa filterom površine 0,6-0,9 m ² ili 1,0-1,8 m ² , a za pedijatrijski uzrast sa filterom površine 0,042-0,2 m ² ; + otpadna kesa	Supstitucioni rastvor
6.	Hemoperfuzija	Set za hemoperfuziju	
7.	Plazmafereza ili plazmaseparacija (PF ili MPS)	Set za plazmaferezu ili za plazmaseparaciju sa filterom površine 0,15-0,60 m ²	Supstitucioni rastvor

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

Član 11

Standardi materijala za dijalizu jetre uz simultanu zamenu bubrežne funkcije, koja se obavlja 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.	Dijaliza jetre sa kontinuiranim postupkom zamene bubrežne funkcije	Set za dijalizu jetre sa setom za CVVHDF po tipu mašine	Supstitucioni rastvor u originalnim kesama
2.	Dijaliza jetre sa	Set za dijalizu jetre sa setom za	Standardni

	hemodijalizom	hemodijalizu po tipu mašine	koncentrati 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 koncentrati za hemodijalizu po tipu mašine (bikarbonatni i kiseli)

Član 12

Standardi materijala propisani čl. 7. i 8. ovog pravilnika, ne odnose se na decu - osigurana lica.

Član 13

Utvrđuju se standardi potrošnog materijala iz člana 7. ovog pravilnika osiguranim licima koja se leče hemodijalizom u kućnim uslovima:

A) Materijal specifičan za hemodijalizu po jednoj hemodijalizi iz tač. 1-4 pod rednim brojem 1.,2, 3 i 5 u količinama datim u tabelama, kao i koncentrat dijalizni, kiseli sa ili bez glukoze finalne koncentracije Na 138-140 mmol/L i opsega koncentracije Ca 1,25-1,75 mmol/L pod rednim brojem 4 osiguranim licima koja se leče hemodijalizom-hemodijafiltracijom do 10 litara.

B) Materijal neophodan za rad aparata za hemodijalizu

1. Sredstvo za sterilizaciju i dekalifikaciju:

- za aparate marke "Gambro" Clin Cart A* - 4 komada mesečno i ClinCart C* do 15 komada mesečno

- za aparate marke "Fresenius" Puristeril 3,5% - 1 kanta od 10 l na 6 meseci

2. Tabletirana so 1,8 kg po jednoj hemodijalizi

3. Filter za visoko prečišćenu vodu neophodan za rad dijalizne mašine, po tipu dijalizne mašine:

- filter za aparate marke "Gambro" - 2 za 1 mesec (U8000S),

- filter za aparate marke Fresenius - 2 za 3 meseca (DIASAFE PLUS),

- filter za aparate marke "Braun" - 2 za 6 meseci (DIACAP ULTRA FLUID FILTER),

- filter za aparat marke "Belco" - 1 za 4 meseca (Multipure) i 1 za 1 mesec (Forclean)

V) Materijal nespecifičan za hemodijalizu po jednoj hemodijalizi:

- heparin i.v. 3 ampule po 5000 IJ,
- fiziološki rastvor - 2 litra,
- sistem za infuziju - 2 komada,
- špricevi - 3 komada po 20 ml,
- injekcijske igle - 3 komada;
- sterilne komprese 5 x 5 - 20 komada,
- nepropusna podloška ispod ruke 50 x 50 cm - 1 komad,
- kompresivni flaster hipoalergijski 2,5 cm x 1,5 m,
- AV igle - 2 komada,
- maska - 1 komad,
- nesterilne gumirane i talkirane rukavice - 4 komada,
- povidon jod 10 ml,
- kesa za smeće.

G) Ostali materijal neophodan za kućnu dijalizu po jednoj hemodijalizi:

- sredstvo za dezinfekciju ruku i mašina za dijalizu 20 ml,
- sredstvo za dezinfekciju AV fistule 20 ml,
- sredstvo za dezinfekciju prostorije 100 ml,
- alkohol 50 ml,
- muljni filter - 1 komad mesečno,
- ugljeni filter - 1 komad mesečno,
- bakteriološki filter - 1 komad mesečno,
- test trake za proveru ostatka dezinficijensa - 2 komada,

- formaldehid za RO 150 ml,
- citosteril za RO 150 ml.

Član 14

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o standardima materijala za dijalize koje se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službeni glasnik RS", br. 50/06 i 17/10).

Član 15

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