

На основу члана 43. став 5. и члана 221. став 1. тачка 1) Закона о здравственом осигурању („Службени гласник РС”, бр. 107/05 и 109/05 – исправка),

Управни одбор Републичког завода за здравствено осигурање, на седници одржаној 14. марта 2008. године, донео је

ПРАВИЛНИК

о врстама и стандардима медицинских средстава која се уграђују у људски организам, на терет средстава обавезног здравственог осигурања

„Службени гласник РС”, бр. 37 од 11. априла 2008, 10 од 2. марта 2010, 12 од 10. марта 2010 - исправка, 103 од 31. децембра 2010, 52 од 15. јула 2011, 106 од 5. децембра 2013, 118 од 30. октобра 2014, 141 од 24. децембра 2014.

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,

XII. гинекологији.*

*Службени гласник РС, број 10/2010

**Службени гласник РС, број 141/2014

¹ Пречишћен текст преузет са <http://www.pravno-informacioni-sistem.rs/SlGlasnikPortal/pages/home.xhtml>

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.

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 биокомпатибилни 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”.

01/2 број 54-639/08

У Београду, 14. марта 2008. године

Управни одбор Републичког завода

за здравствено осигурање

Председник,

др **Рајко Косановић**, с.р

ЛИСТА ИМПЛАНТАНАТА

I. АБДОМИНАЛНА ХИРУРГИЈА

Шифра	Врста имплантанта	Стандарди имплантаната
001.	Пуњење за циркуларне стаплере	Различите величине (25 mm, 28 mm, 31 mm) израђене од челика
002.*	Мрежице за херније (киле)*	Различите величине (6x11 cm, 8x15 cm, 15x15 cm, 20x30 cm, 30x30 cm, 30,5x30,5 cm) израђене од полипропилена и других биокомпатибилних синтетских материјала*
003.**	Двокомполитна 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*
106.***	Клипс***	Различитих величина, израђени од титанијума, челика, гуме, пластике, полимера и других композитних материјала***

*Службени гласник РС, број 10/2010

**Службени гласник РС, број 12/2010

***Службени гласник РС, број 141/2014

II. ВАСКУЛАРНА ХИРУРГИЈА

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

*Службени гласник РС, број 10/2010

**Службени гласник РС, број 118/2014

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 (insertibilni loop recorder)	
016.	Каротидни стент	Различите величине (дијаметра: Ø 5 mm, Ø 6 mm, Ø 7 mm, Ø 8 mm, Ø 9 mm, Ø 10 mm и дужине 3040 mm) израђене од метала
017.	Периферни стент	Различите величине (дијаметра: Ø 410 mm и дужине 12 mm, 17 mm, 28 mm, 48 mm, 54 mm) израђене од метала
018.	Коронарни стент	Различите величине (дијаметра: Ø 2,54,0 mm и дужине 1328 mm) израђене од титанијума или металних легура
019.	Аортни стент графт	Различите величине (дијаметра: Ø 12 mm, Ø 17 mm, Ø 28 mm, Ø 48 mm, Ø 54 mm) 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	Израђени од метала залистака
026.	Слободни графтови	
027.	Композитни графтови са вештачким залистком	
104*	Систем механичке стимулације рада леве коморе*	Имплантабилни делови и спољашњи делови за напајање*

*Службени гласник РС, број 106/2013

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*

*Службени гласник РС, број 52/2011

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*

*Службени гласник РС, број 10/2010

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
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**

*Службени гласник РС, број 103/2010

*Службени гласник РС, број 52/2011

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 инсерт) 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 инсерт) 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 инсерт) 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 инсерт) 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 Аустин Моор	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 mm и дужине: 70 mm, 80 mm, 120 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 500 mm) 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: Ø7mm, Ø8 mm, Ø9mm и дужине: 180 mm, 200 mm, 220 mm, 240 mm, 260 mm, 280 mm) израђен од челика

065.	Тибијални клин	Различите величине (дијаметра: Ø8mm, Ø9mm, Ø11mm, Ø12mm, Ø13mm, Ø14mm и дужине: 255 mm, 270 mm, 280 mm, 300 mm, 315 mm, 330 mm, 345 mm, 360 mm, 375 mm, 390 mm) 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.	Л плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
069.	Т плоча	Различите величине, израђен од челика или титанијума
070.	У 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.	Шrafoви 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 (шrafoви, наглавка за цев, затварач наглавка, цев дужине од 45mm до 225 mm, попречна цев дужине од 40mm до 80 mm, 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 cm до 30 cm)
095.	Перитонеумски катетер	Израђени од силиконске гуме са два муфа израђена од дакрона
096.	Артерио-венски графт за хемодијализу	Израђен од политетрафлуороетилена

XII. ГИНЕКОЛОГИЈА*

*Службени гласник РС, број 141/2014

Шифра*	Врста имплантанта*	Стандард имплантаната*
107.*	Клипс*	Различитих величина, израђени од титанијума, челика, гуме, пластике, полимера и других композитних материјала*

*Службени гласник РС, број 141/2014