

DS za uskladitev in pripravo končnega predloga PZZP

Postopek in merila za predpis proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto

02. Marec 2020

Verzija 1.0

Člani DS:

Andrej Bavec

Metka Zalar

Maja Mlakar

Igor Lipušček

Alenka Franko Hren

Postopek in merila za predpis proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto – verzija 1.0 je obravnaval in soglasno sprejel Strokovni svet URI Soča na svoji seji dne 10. 3. 2020.



KAZALO

1.	UVOD.....	3
2.	OKRAJŠAVE.....	4
3.	POT ZO PRI PREDPISU PROTEZE Z MPK	5
4.	MERILA ZA PREDPIS PROTEZE Z MPK	8
5.	PREIZKUS PROTEZE Z MPK.....	13
6.	REFERENCE.....	15
7.	PRILOGE.....	17
	Priloga 1: FUNKCIONALNE KATEGORIJE	18
	Priloga 2: VLOGA ZA IZVEDBO POSTOPKA ZA PREDPIS PROTEZE Z MPK	19
	Priloga 3: POROČILO O PREGLEDU PROTEZE.....	23
	Priloga 4: DIAGRAM AKTIVNOSTI	25
	Priloga 5: ZDRAVSTVENA STANJA IN DRUGI POGOJI TER OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI ZA MPK.....	27
	Priloga 6: OCENA IN MERITVE AKTIVNOSTI Z ZAČASNO PROTEZO Z MPK.....	29
	Priloga 7: VLOGA ZA ODOBRITEV ZAČASNE PROTEZE Z MPK	30
	Priloga 8: POTRDILO O OPRAVLJENEM USPOSABLJANJU ZA ROKOVANJE IN VZDRŽEVANJE MPK	32
	Priloga 9: POTRDILO O OPRAVLJENEM TRENINGU HOJE Z MPK	33
	Priloga 10: OCENA IN MERITVE AKTIVNOSTI S PROTEZO Z MPK	34
	Priloga 11: VLOGO ZA ODOBRITEV PROTEZE Z MPK	35
	Priloga 12: KONTROLNI LIST ZA PREGLED DOKAZIL O IZPOLNJEVANJU POGOJEV.....	37

1. UVOD

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije je pripravil izhodišča postopka za zagotavljanje protez št. 171-55/2015-DI/1, z dne 3. 8. 2015. Delovna skupina, ki je bila določena na sestanku vodstev Univerzitetnega rehabilitacijskega inštituta Soča in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, dne 30. 09. 2019, v sestavi Andrej Bavec, Metka Zalar, Maja Mlakar, Igor Lipušček in Alenka Franko Hren je glede na to, da so pooblaščenici zdravniki URI Soča v štirih primerih Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije že posredoval dokumentacijo za odobritev protez z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto imela nalogo prednostno pripraviti

merila in pogoje za predpis proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto.

Merila in pogoji za predpis proteze z mikroprocesorskim kolenom zajemajo:

- Pot zavarovane osebe pri predpisu proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto;
- Merila za predpis proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto in
- Preizkus proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto.

Delovna skupina je pri delu upoštevala naslednja izhodišča:

1. Zagotavljati enakopravno obravnavo zavarovanih oseb;
2. Upoštevati veljavna zdravstvena stanja in druge pogoje za predpis protez z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto;
3. Podati jasna merila za predpis na osnovi rezultatov subjektivne ocene ZO in objektivnih meritev;
4. Omogočiti pregleden predpis in izdelavo protez s strani različnih proizvajalcev protez;
5. Opredeliti seznam komponent proteze in njihove cene in
6. Za potrebe nadzora natančno opredeliti vlogo posameznega zdravstvenega delavca v timu (naloge, pristojnosti in odgovornosti).

Postopek in merila za predpis proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto:

1. Upoštevajo veljavna zakonska in podzakonska določila, ki urejajo pravice zavarovanih oseb do medicinskih pripomočkov v obveznem zdravstvenem zavarovanju in splošno varnost in zmogljivost medicinskih pripomočkov;
2. Upoštevajo dobre prakse drugih držav in mednarodne standarde (ISO, EN, ...);
3. Jasno določajo pogoje za predpis, vzdrževanje, servisiranje in prilagajanje protez in/ali sestavnih delov in dodatkov;
4. Določajo merjenje izida (outcome measures) z jasnimi merili za določanje funkcionalne sposobnosti zavarovane osebe s posebnim poudarkom na razvrščanju v funkcionalne kategorije 0 do 4 (Priloga 1), na podlagi klinično podprtih dokazov (evidence based);
5. Opredelijo vrste protez primernih za vgradnjo mikroprocesorsko krmiljene kolenske enote in ustrezne specifične značilnosti zasnove mikroprocesorsko krmiljene kolenske enote;
6. Določajo vsebino naročilnice oziroma pisne zahteve zdravnika za predpis in prilagoditve proteze, pogoje za vzdrževanje, popravila (predlog za vzdrževanje in popravilo izda tudi protetik) in
7. Določajo postopek uveljavljanja pravice do proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto.

2. OKRAJŠAVE

MI	miokardni infarkt
MPK	mikroprocesorsko krmiljeno koleno
MET	metabolic equivalent
MTD	medicinsko tehnična dokumentacija
Naročilnica	naročilnica za medicinski pripomoček
OZZ	obvezno zdravstveno zavarovanje
PZZP	postopek za zagotavljanje protez
URI Soča	Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Soča
ZO	zavarovana oseba
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

3. POT ZO PRI PREDPISU PROTEZE Z MPK

Proteza z MPK se ZO zagotovi iz OZZ na osnovi postopka imenovanega »Pot ZO pri predpisu proteze z MPK«. Pot ZO je naslednja:

Vloga ZO za izvedbo postopka za predpis proteze z MPK (Priloga 2):

- ZO v vlogi utemelji svojo potrebo po protezi z MPK in podrobno opiše svoje dnevne aktivnosti ter jih podkrepi z ustreznimi dokazili.

Pregled proteze

- Proizvajalec proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela iz OZZ in/ali proteze, ki jo ZO uporablja in jo je kupila iz lastnih sredstev izda poročilo o pregledu proteze (Priloga 3),

Diagram aktivnosti

- Protetik usposobljen za izdelavo proteze z MPK¹, zaposlen pri proizvajalcu, ki ga je ZO izbrala za izdelavo proteze z MPK, na osnovi podatkov v utemeljitvi vloge in opisu dnevnih aktivnosti ZO v sodelovanju z ZO pripravi diagram aktivnosti (Priloga 4).
- Protetik mora pri pripravi diagrama aktivnosti, poleg specifičnih značilnosti zasnove MPK (glej Prilogo 5: Zdravstvena stanja in drugi pogoji ter osnovne zahteve kakovosti za MPK), upoštevati specifične značilnosti zasnove vseh razpoložljivih vrst kolenskih enot (vključno z ne -MPK), ki bi lahko zagotovile ustrezno doseganje opisanih dnevnih aktivnosti.

Predpis začasne proteze z MPK:

Začasno protezo predpiše pooblaščen zdravnik, usposobljen za predpis protez z MPK², na osnovi:

- vloge ZO za predpis proteze z MPK;
- poročila o pregledu proteze;
- diagrama aktivnosti;
- anamneze in kliničnega statusa;
- merjenja izidov s protezo, ki jo ZO dnevno uporablja (glej poglavje Preizkus proteze z MPK) in jih pripravi odgovorni fizioterapevt³;
- ocene aktivnosti ZO z začasno protezo z MPK za trajanje preizkusa z MPK (Priloga 6: Ocena in meritve aktivnosti z začasno protezo z MPK), ki jo na osnovi diagrama aktivnosti pripravi protetik usposobljen za izdelavo proteze z MPK, zaposlen pri proizvajalcu, ki ga je ZO izbrala za izdelavo proteze z MPK;

in ob upoštevanju meril za predpis proteze z MPK (glej poglavje Merila za predpis proteze z MPK).

Vloga za odobritev začasne proteze z MPK (Priloga 7)

ZO odda na Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenje (v nadaljevanju ZZZS) vlogo za odobritev začasne proteze z MPK. Vlogi priloži najmanj naslednje priloge:

- Naročilnico, ki jo izda pooblaščen zdravnik usposobljen za predpis protez z MPK;
- Medicinsko tehnično dokumentacijo (v nadaljevanju MTD) vezano na predpis začasne proteze z MPK;
- Poročilo o pregledu proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela iz OZZ;
- Oceno aktivnosti ZO z začasno protezo z MPK za trajanje preizkusa z MPK;
- Predračun za izdelavo začasne proteze z MPK, ki ga pripravi proizvajalec, ki bo protezo izdelal.

Izdelava začasne proteze in potrebna usposabljanja

- Izbrani proizvajalec na osnovi odločbe, ki jo izda ZZZS izdela ustrezno protezo z MPK in jo da ZO v uporabo za trajanje preizkusa.

¹ Dokazilo usposobljenosti je certifikat proizvajalca MPK o usposobljenosti za njeno vgradnjo.

² Dokazilo je dokument s katerim je URI Soča dodelil pooblastilo za predpis protez z MPK.

³ Dokazilo je dokument s katerim je URI Soča dodelil pooblastilo za nadzor in izvajanje merjenja izidov ZO s protezo z MPK.

- Protetik usposobljen za izdelavo proteze z MPK, zaposlen pri proizvajalcu, opravi usposabljanje ZO za rokovanje in vzdrževanje proteze z MPK in po uspešno opravljenem usposabljanju ZO izda »Potrdilo o opravljenem usposabljanju za rokovanje in vzdrževanje proteze z MPK« (Priloga 8);
- Fizioterapevt usposobljen za trening hoje s protezo z MPK⁴ opravi trening hoje za ZO in po uspešnem usposabljanju izda »Potrdilo o opravljenem treningu hoje s protezo z MPK« (Priloga 9).

Preizkus proteze z MPK:

Preizkus z začasno protezo z MPK traja najmanj 4 tedne. ZO se omogoči, da vzame začasno protezo z MPK domov in jo uporablja v svojem okolju ter v skladu z aktivnostmi, ki so navedene v diagramu aktivnosti. Po preteku testnega obdobja:

- ZO opravi ustrezna merjenja izidov s testno protezo z MPK (glej poglavje Preizkus proteze z MPK), ki jih pripravi odgovorni fizioterapevt.
- Protetik usposobljen za izdelavo proteze z MPK, zaposlen pri proizvajalcu začasne proteze z MPK na osnovi podatkov o aktivnostih ZO, ki jih zagotavlja proteza z MPK, pripravi:
 - poročilo o izmerjenih aktivnostih ZO z začasno protezo z MPK v času preizkusa in jih vpiše v dokument »Ocena in meritve aktivnosti z začasno protezo z MPK« (Priloga 6) in
 - oceno aktivnosti ZO s protezo z MPK za obdobje enega leta, ki jo vpiše v dokument »Ocena in meritve aktivnosti s protezo z MPK« (Priloga 10).

Pri oceni aktivnosti s protezo z MPK lahko protetik upošteva tudi druge podatke o aktivnostih iz diagrama aktivnosti, ki v obdobju preizkusa morebiti niso bili upoštevani. Protetik lahko na zahtevo ZO diagram aktivnosti tudi ustrezno korigira.

Evalvacija rezultatov

Evalvacijo rezultatov merjenja izidov in ocene aktivnosti ZO za predpis začasne proteze z MPK v primerjavi z rezultati poročil protetika in odgovornega fizioterapevta ob zaključku testiranja začasne proteze z MPK pripravi pooblaščen zdravnik, usposobljen za predpis proteze z MPK. Rezultate zdravnik zapiše v MTD za predpis proteze z MPK.

Sestanek protetičnega tima z ZO

Na sestanku protetičnega tima z ZO ob zaključku preizkusnega obdobja ali po njem se sprejme odločitev o predpisu proteze z MPK. Protetični tim sestavljajo: pooblaščen zdravnik, usposobljen za predpis proteze z MPK, odgovorni fizioterapevt in protetik usposobljen za izdelavo proteze z MPK, zaposlen pri proizvajalcu proteze.

- V primeru odločitve za predpis MPK je potrebno ZO seznaniti o njihovi odgovornosti v zvezi s pogoji uporabe, nege, vzdrževanja, garancije in omejitvami uporabe proteze z MPK.
- V primeru odločitve, da se proteza z MPK ne predpiše, člani tima ZO pojasnijo razloge za to odločitev.

Ob zaključku sestanka se napiše zapisnik sestanka protetičnega tima z ZO, ki ga podpišejo vsi člani tima in ZO. V smislu zagotavljanja najnižjih stroškov oskrbe z MPK, mora biti predpisana proteza z MPK z najnižjimi stroški.

Vloga za odobritev končne proteze z MPK

ZO odda na ZZZS vlogo za odobritev proteze z MPK (Priloga 11). Vlogi priloži najmanj naslednje priloge:

- naročilnico, ki jo izda pooblaščen zdravnik usposobljen za predpis proteze z MPK,
- MTD vezano na predpis končne proteze z MPK,
- zapisnik sestanka protetičnega tima z ZO,
- oceno aktivnosti ZO s protezo z MPK za obdobje enega leta in
- predračun za izdelavo proteze z MPK, ki ga pripravi proizvajalec, ki bo protezo izdelal.

⁴ Dokazilo usposobljenosti je certifikat proizvajalca MPK o usposobljenosti fizioterapevta za trening hoje s protezo z MPK.

Pregledi ZO

- Nadaljnje spremljanje ZO je potrebno organizirati v šest-mesečnih intervalih na nivoju protetične oskrbe (zajem podatkov o aktivnostih ZO, ki jih zagotavlja MPK) in po potrebi v okviru zdravniških pregledov.
- Protetik usposobljen za izdelavo proteze z MPK, zaposlen pri proizvajalcu proteze z MPK na osnovi podatkov o aktivnostih ZO, ki jih zagotavlja proteza z MPK po preteku prvega leta uporabe proteze z MPK pripravi poročilo o aktivnostih ZO s protezo z MPK in nato vsako naslednje leto v življenjski dobi proteze z MPK (sedem do osem let ob rednem vzdrževanju in servisiranju). Poročilo o aktivnosti ZO s protezo ZO posreduje na ZZS.
- Biopsihosocialne spremembe lahko vplivajo na uporabo MPK. Posledično mora biti odločitev za predpis MPK revidirana in ustrezno spremenjena glede na ugotovitve.
- ocene in potrebni podatki morajo biti zbrani v skladu z vsebino dokumenta »Kontrolni list za pregled dokazil o izpolnjevanju pogojev« (Priloga 12).

4. MERILA ZA PREDPIS PROTEZE Z MPK

Pravica ZO do nove proteze:

Postopek za predpis proteze z MPK se prične, ko je ZO pripravila vloga ZO za predpis proteze z MPK in je ugotovljeno, da je protezi, ki jo je ZO nazadnje prejela iz OZZ iztekla trajnostna doba in:

- je funkcionalno neustrezna zaradi okvare,
- je funkcionalno neustrezna zaradi spremembe zdravstvenega stanja ZO in/ali
- je funkcionalno neustrezna za izboljšanje stopnje zdravja ZO.

Dodatni pogoj:

- proteze ni mogoče popraviti oz. je strošek popravila več kot 50% vrednosti proteze ali
- proteze ni mogoče prilagoditi oz. je strošek prilagoditve več kot 70% vrednosti proteze.

Za izpolnitev pogojev za predpis proteze z MPK iz OZZ, mora ZO:

- izpolnjevati vsaj eno merilo v kategoriji »nivo amputacije«,
- izpolnjevati merila za predpis osnovne proteze in doseči ustrezno funkcionalno kategorijo v kategoriji »stopnja aktivnosti«,
- izpolnjevati vsa merila v kategoriji »ZO mora dokazati«,
- imeti vsaj eno indikacijo v kategoriji »indikacije«,
- v kategoriji »kontraindikacij« ne sme imeti nobene kontraindikacije.

Nivo amputacije:

- eksartikulacija v kolenskem sklepu ali enakovredna prirojena pomanjkljivost uda,
- nadkolenska amputacija ali enakovredna prirojena ali pridobljena pomanjkljivost uda,
- eksartikulacija v kolku ali enakovredna prirojena ali pridobljena pomanjkljivost uda ali
- amputacija spodnjega uda skupaj z delom ali s celotno polovico medenice ali enakovredna prirojena ali pridobljena pomanjkljivost uda.

Stopnja aktivnosti:

- izpolnjevanje pogojev najmanj za predpis PROTEZE - za telesno polno aktivne v primeru indikaciji 1 in 2 v kategoriji »indikacije« ali
- izpolnjevanje pogojev najmanj za predpis PROTEZE - za telesno zelo aktivne v primeru indikacije 3 v kategoriji »indikacije« in
- dosežena funkcionalna kategorija 3 z uporabo proteze z mehansko krmiljeno kolensko enoto ali v primeru, da ZO že uporablja protezo z MPK dosežena funkcionalna kategorija 3 s primerno boljšimi rezultati merjenja izida.

ZO mora dokazati:

- Minimalne zmožnosti za predpis PROTEZE -za telesno polno aktivne:
 - a) sposobnost premagovanja manjših ovir:
 - AmpPro: 19 Prestopanje ovire ≥ 1 ;
 - b) samostojna hoja zunaj doma :
 - iz diagrama aktivnosti razvidna hoja zunaj doma in
 - c) samostojna hoja po stopnicah
 - AmpPro: 20 Stopnice: vzpenjanje in spuščanje ≥ 1 .
- Minimalne zmožnosti za predpis PROTEZE -za telesno zelo aktivne:
 - a) Sposobnost premagovanja vseh ovir v okolju, v vseh vremenskih razmerah:
 - AmpPro: 19 Prestopanje ovire = 2,
 - AmpPro: 20 Stopnice:
 - i. vzpenjanje ≥ 1 ,

- ii. spuščanje = 2 in
 - iz diagrama aktivnosti razvidna dokazana potreba po premagovanju vseh ovir v okolju, v vseh vremenskih razmerah ter
- b) hoja vsaj 2 km/dan:
 - iz diagrama aktivnosti razvidna dokazana potreba za hojo vsaj 2 km/dan.
- Dosežena funkcionalna kategorija 3 z uporabo proteze z mehansko krmiljenim kolenom:
 - a) Enostranska amputacija:
 - AmpPro: število točk ≥ 37 in
 - 6 minutni test hoje $> 298,64$ m
 - b) Obojestranska amputacija
 - BILATERAL-AmpPro: število točk ≥ 37
- Dosežena funkcionalna kategorija 3 z uporabo MPK proteze (velja v primeru, da ZO že uporablja protezo z MPK):
 - a) Enostranska amputacija:
 - AmpPro: število točk ≥ 39 in
 - 6 minutni test hoje $> 322,5$ m
 - b) Obojestranska amputacija
 - BILATERAL-AmpPro: število točk ≥ 39
- Zavezanost k protetični rehabilitaciji z aktivnim sodelovanjem s protetičnim timom:
 - a) Pozitivna ocena o sodelovanju s strani posameznega člana tima
- Ustrezna moč in ravnotežje za aktiviranje kolenske enote:
 - a) Ocena moči obkolčnih mišic (če je primerno):
 - Ocena mišične moči ≥ 4 (ročno testiranja mišične moči - RMT).
 - b) Ravnotežje
 - v sedečem položaju:
 - i. AmpPro: 2 Premik masnega središča preko ravnotežne sedeče lege = 2,
 - v stoječem položaju:
 - i. AmpPro: 7 Ravnotežje v stoječem položaju = 2,
 - funkcijska izvedba z L testom:
 - ii. poročilo L testa in
 - ABC vprašalnik:
 - i. poročilo ABC testa
 - Za indikacijo 1 ali 2 v kategoriji »indikacije« se rezultat ABC vprašalnika smiselno upošteva v povezavi z objektivnimi merili. Za indikacijo 3 v kategoriji »indikacije« se pričakuje visoka stopnja zaupanja.
- Da protezo z MPK potrebuje kot glavno vsakodnevno protezo:
 - a) uporaba obstoječe proteze preko celega dne (12 do 16 ur):
 - iz opisa aktivnosti v diagramu aktivnosti razvidno, da ZO uporablja obstoječo protezo preko celega dneva (12 do 16 ur) kot glavno vsakodnevno protezo,
 - b) proteza z MPK bo v uporabi preko celega dne:
 - iz opisa aktivnosti v diagramu aktivnosti razvidno, da bo ZO uporablja novo protezo z MPK preko celega dneva (12 do 16 ur) kot glavno vsakodnevno protezo,
 - c) zmožnost uporabe proteze z MPK v skladu z aktivnostmi navedenimi v diagramu aktivnosti:
 - iz poročila o aktivnostih ZO z začasno protezo z MPK v času preizkusa razvidni rezultati, ki so skladni z oceno aktivnosti ZO z začasno protezo z MPK za obdobje preizkusa in

- d) uporaba proteze v skladu z navedenimi aktivnostmi v diagramu aktivnosti.
- Primerne kognitivne sposobnosti za obvladovanje uporabe in vzdrževanje MPK:
 - a) Zmožnost za rokovanje in vzdrževanja proteze z MPK:
 - iz potrdila o opravljenem usposabljanju ZO za rokovanje in vzdrževanje proteze z MPK pri proizvajalcu je razvidno, da je ZO uspešno opravila izobraževanje in je usposobljena za rokovanje in vzdrževanje proteze z MPK.
 - b) Ocena kognitivnih sposobnosti:
 - v primeru nezmožnosti upravljanja MPK se ZO napoti na oceno kognitivnih sposobnosti (psiholog ali psihiater).
 - Da ima zadostne kardiovaskularne sposobnosti za zagotavljanje telesne pripravljenosti za optimalno uporabo MPK:
 - a) Iz MTD je razvidno, da ima ZO zadostne kardiovaskularne sposobnosti za izvajanje dnevnih aktivnosti, ki so navedene v diagramu aktivnosti:
 - V primeru suma na zmanjšano telesno zmogljivost na podlagi anamneze (npr. neuporaba proteze daljše obdobje...), kliničnega pregleda (npr. dispneja v mirovanju...) in/ali medicinske dokumentacije ZO (npr. stanje po MI, posegih na srcu ali ožilju, pljučne bolezni...) se ZO napoti na obremenitveni test.
 - Iz poročila obremenitvenega testa je razvidno, da je pri obremenitvi 30 W za moške in 20 W za ženske izračunana poraba kisika ≥ 11 ml/kg/min.
 - Da nima nobenih znanih komorbidnosti, ki bi lahko bistveno vplivale na izpolnjevanje zastavljenih ciljev v okviru diagrama aktivnosti.
 - a) Zaznane komorbidnosti
 - Iz MTD razvidno:
 - da ZO nima znanih komorbidnosti ali
 - da so pri ZO zaznane komorbidnosti (upoštevanje standarda ISO 8548-5, 4.4 general clinical condition)
 - b) Ocena vpliva komorbidnosti
 - Iz MTD, na podlagi predložene dokumentacije/izvidov, razvidne zaznane komorbidnosti, ki lahko vplivajo na izvajanje dnevnih aktivnosti, ki so navedene v diagramu aktivnosti.

Indikacije

Predpogoj za obravnavo ZO kot kandidata za predpis proteze z MPK je, da ima udobno, dobro prilagajajoče se ležišče, ki ji omogoča nošenje proteze ves dan (12 ur do 16 ur) in da opravlja aktivnosti pri katerih bo izkoristila večino specifičnih značilnosti zasnove MPK.

- Iz poročila o pregledu proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ (izda proizvajalec proteze) je razvidno, da ima ZO dobro prilagajajoče ležišče primerno za MPK, ki omogoča nošenje proteze ves dan (12 ur do 16 ur).
- V diagramu aktivnosti navedene specifične značilnosti zasnove MPK, ki bodo ustrezno izboljšale izvajanje posamezne dnevne aktivnosti ZO, kar se odraža v poročilu o aktivnostih ZO s protezo z MPK kot npr.: % spreminjanja hitrosti hoje, % deleža korakov s pokrčenim kolonom, število korakov pri spuščanju po stopnicah in klančinah, času uporabe pred nastavljenimi funkcijami.

Ob izpolnjevanju predpogoja mora ZO imeti vsaj eno od naslednjih indikacij:

1. Nestabilnost hoje, ki je dokazana kot zgodovina pogostih padcev, spotikanj ali skorajšnjih nezgod v primeru:
 - a) podkolenske ali višje amputacije ali enakovredne prirojene pomanjkljivosti kontralateralnega spodnjega uda:
 - iz MTD je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna,
 - b) pogostih spotikanj in padcev z uporabo proteze v zadnjih šestih mesecih:

- osebno beleženje padcev ZO, ki vsebuje datum in uro, vzrok ter opis poškodbe (v primeru poškodbe se priloži izvid zdravnika),
 - c) ocene tveganja za padce:
 - v MTD ocenjeno veliko tveganje za padce in
 - d) zmanjšanja tveganja padca z uporabo proteze z MPK:
 - rezultati objektivnih meritev z uporabo proteze brez MPK v primerjavi z uporabo proteze z MPK pokažejo znatno izboljšanje.
2. Kadar je tveganje za poškodbo zaradi padca zelo veliko zaradi soobstoja drugega zdravstvenega stanja v primeru:
- a) podkolenske ali višje amputacije ali enakovredne prirojene pomanjkljivosti kontralateralnega spodnjega uda:
 - iz MTD je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna,
 - b) amputacije ali enakovredne prirojene pomanjkljivosti zgornjega uda, ki ne omogoča zadostne zaščite pri padcu:
 - iz MTD je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna,
 - c) oseointegracije:
 - iz MTD razvidno, da ima ZO vgrajen implantat in da je stanje krna primerno za namestitev proteze z MPK,
 - d) povečane nevarnosti zloma (npr. osteoporoza):
 - iz MTD je razvidno da ima ZO osteoporozo ali podobno stanje,
 - e) pogostih spotikanj in padcev z uporabo proteze v zadnjih šestih mesecih:
 - osebno beleženje padcev ZO, ki vsebuje datum in uro, vzrok ter opis poškodbe (v primeru poškodbe se priloži izvid zdravnika),
 - f) ocene tveganja za padce:
 - v MTD ocenjeno veliko tveganje za padce in
 - g) zmanjšanja tveganja padca z uporabo proteze z MPK:
 - rezultati objektivnih meritev z uporabo proteze brez MPK v primerjavi z uporabo proteze z MPK pokažejo znatno izboljšanje.
3. Če bi zmanjšane zahteve po energiji, porabljeni za hojo, ZO omogočile boljšo mobilnost in lažje premagovanje ovir v okolju.
- a) Potreba po premagovanju večjih razdalj:
 - Obojestranska nadkolenska amputacija: razdalja > 2km/dan (ustrezno število korakov je odvisno od dolžine koraka ZO; pričakovano 2500 do 2800 korakov/dan).
 - Nadkolenska in podkolenska amputacija: > 2km/dan (ustrezno število korakov je odvisno od dolžine koraka ZO; pričakovano 2500 do 2800 korakov/dan).
 - Amputacija spodnjega uda skupaj z delom ali s celotno polovico medenice: > 2km/dan (ustrezno število korakov je odvisno od dolžine koraka ZO; pričakovano 2500 do 2800 korakov/dan).
 - Eksartikulacija v kolku: ≥ 2.800 korakov/dan (ustrezna razdalja je odvisna od dolžine koraka; pričakovano > 2 do 2,8 km/dan).
 - Nadkolenska amputacija: ≥ 4.667 korakov/dan (ustrezna razdalja je odvisna od dolžine koraka; pričakovano 3,3 do 3,8 km/dan).
 - Eksartikulacija v kolenu: ≥ 4.667 korakov/dan (ustrezna razdalja je odvisna od dolžine koraka; pričakovano 3,3 do 3,7 km/dan).
 - b) Potreba po zbiru dnevnih aktivnosti, ki v seštevku predstavljajo ekvivalentno porabo energije kot za izvajane točke a). Pri izračunu ekvivalenta se upošteva MET = Metabolic equivalent.:
 - Neglede na vrsto amputacije: razdalja > 2km/dan (ustrezno število korakov je odvisno od dolžine koraka ZO; pričakovano 2500 do 2800 korakov/dan).

- Poleg potrebe po premagovanju razdalje > 2km/dan se lahko upošteva še druge dejavnike, ki vplivajo na zmanjšanje zahtev po porabi energije ZO z uporabo proteze in sicer:
 - i. hitrost hoje večja kot je običajna hitrosti glede na višino amputacije:
 - a. eksartikulacija v kolku: > 2,8 km/h,
 - b. nadkolenska amputacija: > 3,1 km/h,
 - c. eksartikulacija v kolenu: > 3,7 km/h;
 - ii. potreba po rednem gibanju po brežinah in klančinah ali po redni uporabi stopnic (uporaba proteze za omejeno vzpenjanje po stopnicah v domačem ali delovnem okolju ni zadosten razlog);
 - iii. drugo.

Kontraindikacije

- Omejena kognitivna sposobnost za obvladovanje uporabe in vzdrževanje MPK.
- Aktivnosti v funkcionalni kategoriji 4 (v glavnem dejavnosti, ki vključujejo tek, saj jih večina proizvajalcev MPK ne priporoča), razen če proizvajalec posebej navaja primernost za aktivnosti v funkcionalni kategoriji 4.
- Nizka raven aktivnosti – funkcionalna kategorija manj kot 3.
- Teža ali višina pacienta ne ustreza priporočilom proizvajalca.
- Aktivnosti povezane z vodo, razen če proizvajalec MPK izrecno navaja, da je MPK vodo in korozijsko odporno.
- Ni dovolj prostora za namestitvev MPK (glede na razpoložljivo vgradno mero) ali kjer ima uporabnik težavo zaradi izgleda proteze brez kozmetike.
- Ne da se doseči dobrega ležišča ali udobja.
- ZO ne more prenašati teže enote.
- Nezmožnost rednega polnjenja baterij.
- Večja kontraktura kolkov, ki preprečuje pravilno poravnavo kolena in aktivacijo MPK na način, ki ga priporoča proizvajalec. Zatrjena kontraktura kolka 30° ali več ni primerna za predpisovanje MPK.
- Nezmožnost ZO za redno vzdrževanje, priporočeno s strani proizvajalca.
- Sočasna uporaba vozička kot pravica iz OZZ.
- Izpolnjevanje ostalih pogojev za predpis proteze z MPK (ZO mora izpolniti vse pogoje za predpis proteze z MPK).

OPOMBA:

- Preden se predpiše proteza z MPK, mora ZO skozi postopek, t.i. **Pot ZO pri predpisu proteze z MPK** (glej poglavje »Pot ZO pri predpisu proteze z MPK«)
- Pri predpisu in izdelavi proteze z MPK je potrebno upoštevati vse informacije, ki jih daje proizvajalec MPK.
- Postopek predpisa mora biti dokumentiran in izpolnjevanje pogojev preverjeno s strani protetičnega tima.

5. PREIZKUS PROTEZE Z MPK

Preizkus proteze z MPK vključuje tri dimenzije: merjenje izida, pripravo proteze in preizkus.

Merjenje izida⁵:

- Najprej se izvede s protezo, ki jo ZO dnevno uporablja in nato z začasno protezo z MPK ob koncu poskusnega obdobja.
- Merjenje izida vključuje različne meritve vezane na funkcionalne zmožnosti in dnevne aktivnosti navedene v diagramu aktivnosti ZO.
- Izbrane metode merjenja izida vključujejo tako subjektivne ocene ZO kot objektivne meritve. Subjektivne ocene ZO kot objektivne meritve vključujejo ključne metode merjenja izida, ki so obvezne in dodatne, opsijske metode merjenja izida.

Ključne metode merjenja izida:

- AmpPro ali BILATERAL – AmpPro,
- 6 minutni test hoje,
- L test,
- ABC vprašalnik,
- osebno beleženje padcev ZO, ki vsebuje datum in uro, vzrok ter opis poškodbe (če je primerno),
- ročni test mišične moči in gibljivosti sklepov,
- meritev dolžine koraka in običajne hitrosti hoje ZO in
- zbiranje podatkov o aktivnostih ZO, ki jih beleži MPK.

Dodatne, opsijske metode merjenja izida:

- obremenitveno testiranje,
- testi za oceno kognitivnih sposobnosti,
- drugi časovno merjeni testi hoje (v zaprtih prostorih in na prostem),
- TUG- časovno merjen test 'vstani in pojdi',
- laboratorijska analiza hoje,
- video posnetek kot dokaz o hoji in izboljšanju rezultatov pri izvajanju aktivnosti, ki ustrezajo diagramu aktivnosti.

Priprava proteze:

- Proteza, ki jo ZO dnevno uporablja:
 - a) Pred pričetkom merjenja izida s protezo, ki jo ZO dnevno uporablja mora protezo pregledati proizvajalec proteze in zagotoviti delovanje v skladu z njeno predvideno zmogljivostjo.
- Začasna proteza z MPK:
 - a) Za uspešnost preizkusa je odločilnega pomena dobro prilegajoče se ležišče. Proizvajalec začasne proteze z MPK lahko v ta namen, če je primerno, uporabi obstoječe ležišče na protezi, ki jo ZO dnevno uporablja ali izdelava ekvivalentno začasno ležišče.
 - b) Začasna proteza z MPK mora biti statično in dinamično uravnana (po možnosti na prostem z ovirami/klančinami). Pomembno je, da se končne nastavitve se izvedejo po opravljenem treningu hoje s protezo z MPK, ki ga izvede ustrezno usposobljen fizioterapevt.

Preizkus:

Trajanje preizkusa z začasno protezo z MPK je najmanj 4 tedne v skladu z diagramom aktivnosti, oceno aktivnosti ZO z začasno protezo in navodili proizvajalca začasne proteze z MPK. Preden da proizvajalec ZO začasno protezo

⁵ Razume se, da URI Soča razpolaga z usposobljenim osebjem za izvajanje merjenja izida na osnovi verificiranih in validiranih protokolov.

z MPK v uporabo, za čas trajanja preizkusa, na protezi resetira ali vklopi modul za merjenje aktivnosti. ZO se z vklopom modula za merjenje aktivnosti strinja, kar potrdi s podpisom.

Pomembno je, da se modul za merjenje aktivnosti vklopi šele po opravljenem treningu hoje s protezo z MPK.

6. REFERENCE

Zakonske podlage

ZAKON o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju

PRAVILA obveznega zdravstvenega zavarovanja

SKLEP o določitvi zdravstvenih stanj in drugih pogojev za medicinske pripomočke, ki so pravica v obveznem zdravstvenem zavarovanju

UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o medicinskih pripomočkih

Upoštevani standardi

ISO 8548-1: 1989(E) Metoda opisovanja prirojenih pomanjkljivosti (Method of describing limb deficiencies present at birth)

ISO 8548-2: 1993(E) Metoda opisovanja krna spodnjega uda (Method of describing lower limb amputation stumps)

ISO 8548-5: 2003(E) Opis kliničnega stanja oseb po amputaciji (Description of the clinical condition of the person who has had an amputation)

ISO 13405–1:2015 (E) Razvrščanje komponent za proteze (Classification of prosthetic components)

ISO 13405–2:2015 (E) Opis komponent za proteze za spodnje ude (Description of lower limb prosthetic components)

ISO 29781:2008 (E) Dejavniki, ki jih je potrebno upoštevati pri opisu telesne aktivnosti oseb po amputaciji(-ah) spodnjih udov ali prirojenimi pomanjkljivostmi spodnjih udov (Factors to be included when describing physical activity of person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth)

ISO 29782:2008 (E) Dejavniki, ki jih je potrebno upoštevati pri predpisu proteze za spodnje ude (Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation)

SIST EN ISO 9999:2017 Tehnični pripomočki za invalidne osebe - Razvrstitev in terminologija

Ključna literatura

NHS England: 16061/P Clinical Commissioning Policy: Microprocessor controlled prosthetic knees Local Coverage Determination (LCD): Lower Limb Prostheses (L33787)

Bowker HK, Michael JW (eds): Atlas of Limb Prosthetics: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles. Rosemont, IL, American Academy of Orthopedic Surgeons, edition 2, 1992, reprinted 2002.

J. Ivan Krajbich, MD; Michael S. Pinzur, MD; Benjamin K. Potter, MD; Phillip M. Stevens, MD, CPO: Atlas of Amputations & Limb Deficiencies, 4th edition; Wolters Kluwer Health

R. S. Gailey, „The Amputee Mobility Predictor: An Instrument to Assess Determinants of the Lower-Limb Amputee’s Ability to Ambulate,“ Arch Phys Med Rehabil, zv. Vol 83, May 2002.

Robert S. Gailey, PhD, PT, Kathryn E. Roach, PhD, PT, E. Brooks Applegate, PhD, Brandon Cho, MSPT, Bridgid Cunniffe, MSPT, Stephanie Licht, MSPT, Melanie Maguire, MSPT, Mark S. Nash, PhD; The Amputee Mobility Predictor: An Instrument to Assess Determinants of the Lower-Limb Amputee’s Ability to Ambulate

Michele A. Raya, PhD, PT, SCS, ATC;1 Robert S. Gailey, PhD, PT;1–2* Ignacio A. Gaunard, PhD, MSPT;2 Heather Ganyard, DPT;1 Justin Knapp-Wood, DPT;1 Karrie McDonough, DPT;1 Tiffany Palmisano, DPT1 Amputee Mobility Predictor-Bilateral: A performance-based measure of mobility for people with bilateral lower-limb loss; JRRD, Volume 50, Number 7, 2013

Brian Kaluf, BSE, CP; Evaluation of Mobility in Persons with Limb Loss Using the Amputee Mobility Predictor and the Prosthesis Evaluation Questionnaire Y Mobility Subscale: A Six-Month Retrospective Chart Review; American Academy of Orthotists and Prosthetists. Volume 26 & Number 2 & 2014

Roy J. Shephard, CM, PhD, MD [Lond], DPE, LLD, DSc: The Objective Monitoring of Physical Activity; PROGRESS IN PREVENTIVE MEDICINE, Published online 21 June 2017

BARBARA E. AINSWORTH^{1,2}, WILLIAM L. HASKELL³, STEPHEN D. HERRMANN^{1,2}, NATHANAEL MECKES^{1,2}, DAVID R. BASSETT JR.⁴, CATRINE TUDOR-LOCKE⁵, JENNIFER L. GREER^{1,2}, JESSE VEZINA^{1,2}, MELICIA C. WHITT-

GLOVER6, and ARTHUR S. LEON72011; Compendium of Physical Activities: A Second Update of Codes and MET Values; MEDICINE & SCIENCE IN SPORTS & EXERCISE, American College of Sports Medicine,2011.

7. PRILOGE

Priloga 1: FUNKCIONALNE KATEGORIJE

Priloga 2: VLOGA ZA IZVEDBO POSTOPKA ZA PREDPIS PROTEZE Z MPK

Priloga 3: POROČILO O PREGLEDU PROTEZE

Priloga 4: DIAGRAM AKTIVNOSTI

Priloga 5: ZDRAVSTVENA STANJA IN DRUGI POGOJI TER OSNOVNE ZAHTEVE KAKOVOSTI ZA MPK

Priloga 6: OCENA IN MERITVE AKTIVNOSTI Z ZAČASNO PROTEZO Z MPK

Priloga 7: VLOGA ZA ODOBRITEV ZAČASNE PROTEZE Z MPK

Priloga 8: POTRDILO O OPRAVLJENEM USPOSABLJANJU ZA ROKOVANJE IN VZDRŽEVANJE MPK

Priloga 9: POTRDILO O OPRAVLJENEM TRENINGU HOJE Z MPK

Priloga 10: OCENA IN MERITVE AKTIVNOSTI S PROTEZO Z MPK

Priloga 11: VLOGA ZA ODOBRITEV PROTEZE Z MPK

Priloga 12: KONTROLNI LIST ZA PREGLED DOKAZIL O IZPOLNJEVANJU POGOJEV

Priloga 1: FUNKCIONALNE KATEGORIJE**Kategorija 0**

Zavarovana oseba ni zmožna ali nima potenciala za hojo ali varno premeščanje z ali brez pomoči in proteza ne bo izboljšala kakovosti njenega življenja ali njene pomičnosti.

Kategorija 1

Zavarovana oseba je zmožna ali ima potencial za uporabo proteze za premeščanje ali hojo po ravnih površinah s stalno kadenco. Značilno za osebo, ki omejeno ali neomejeno hodi v domačem okolju.

Kategorija 2

Zavarovana oseba je zmožna ali ima potencial za hojo in premagovanje nižjih ovir v okolju, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Značilno za osebo, ki omejeno hodi v skupnosti.

Kategorija 3

Zavarovana oseba je zmožna ali ima potencial za hojo s spremenljivo kadenco. Značilno za osebo, ki hodi v skupnosti, lahko prestopiti večino ovir v okolju in lahko opravlja aktivnosti, v okviru poklica, terapije ali drugih dejavnosti, ki presegajo uporabo proteze za preprosto hojo.

Kategorija 4

Zavarovana oseba je zmožna ali ima potencial za hojo s protezo, ki presega običajne spretnosti hoje in izvaja aktivnosti z visoko porabo energije ali z visokimi obremenitvami. Značilno za protetične zahteve otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Priloga 2: VLOGA ZA IZVEDBO POSTOPKA ZA PREDPIS PROTEZE Z MPK

Linhartova 51, 1000 Ljubljana

**VLOGA ZA IZVEDBO POSTOPKA ZA PREDPIS PROTEZE
z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto (MPK)****I. Podatki o zavarovani osebi**

Ime in priimek: _____

Rojstni datum: _____

(dan, mesec in leto)

Naslov: _____

(kraj, ulica in hišna številka)

(poštna številka in pošta)

Elektronski naslov: _____, Telefonska št.: _____

II. Podatki o vložniku (-ici)⁶

(navede se oseba, ki podaja vlogo namesto zavarovane osebe, npr.: starš, zakonec, druga pooblaščenca oseba)

Ime in priimek: _____

Rojstni datum: _____

(dan, mesec in leto)

Naslov: _____

(kraj, ulica in hišna številka)

(poštna številka in pošta)

Elektronski naslov: _____, Telefonska št.: _____

Pooblastilo priloženo (ustrezno obkrožiti)⁷: DA NE**III. Utemeljitev vloge in opis dnevih aktivnosti⁸**

⁶ Izpolniti le v primeru, če vložnik (-ica) ni zavarovana oseba, ki želi uveljavljati povračilo stroškov medicinskih pripomočkov⁷ Izpolniti, če zahtevo vloga pooblaščenca oseba⁸ Glej priloženo navodilo za opis dnevnih aktivnosti. Opis dnevih aktivnosti lahko priložite tudi v ločenem dokumentu kot prilogo.

PRILOGA:

Na osnovi podatkov v utemeljiti vloge in opisu dnevnih aktivnosti bo protetik zaposlen pri proizvajalcu proteze, ki ste ga izbrali, z vašim aktivnim sodelovanjem pripravil diagram aktivnosti, ki je osnova za nadaljevanje postopka pri pooblaščenem zdravniku.

Navedite in obrazložite	Namig/Obrazložitev/Primer
Proteza, ki se dnevno uporablja	Navedite katero protezo dnevno uporabljate (npr. proteza, ki sem jo nazadnje prejel/la v OZZ; proteza, ki sem jo prejel iz drugih virov)
Prednosti uporabe proteze z MPK	<p>Opišite kaj menite, da vam bo uporaba proteze z MPK izboljšala pri opravljanju vaših obstoječih dnevnih aktivnosti in/ali katere aktivnosti, ki ste jih opravljali prej menite, da boste lahko ponovno opravljali in jih s protezo brez MPK ne morete oziroma jih težko opravite.</p> <p>Opišite težave, kot so padci, spotikanje, nezmožnost prehoda čez cesto pred spremembo semaforja, nezmožnost spreminjanja hitrosti, kadar je to potrebno, itd.)</p>
Življenjsko okolje in uporaba sodobnih tehnologij	<p>Proteza z MPK zahteva ustrezno življenjsko okolje ter uporabo sodobnih tehnologij, ki ni agresivno ali mokro, omogočajo njeno delovanje, redno polnjenje baterij ter namestitvev in uporabo aplikacije za njeno upravljanje.</p> <p>Navedite kakšno je vaše življenjsko okolje, v kakšni meri uporabljate sodobne tehnologij (mobilni telefon, aplikacije).</p>
Redne dnevne aktivnosti (vsak dan, delavnik, vikend)	<ul style="list-style-type: none"> - Kdaj vstanete? - Kdaj si nadenete protezo? - Gibanje v domačem okolju (npr.: kuhanje, vrtnarjenje, košenje trate). - Druge aktivnosti (služba – delo z živalmi, stanje na pobočju, delo na strehi, vzpenjanje po lestvi; telesne aktivnosti – hoja v hribe, jahanje; družbene aktivnosti,...) - Transport (vožnja avtomobila, motorja, kolesa, sovoznik, avtobus, taksi,...). - Premagovanje klančin, neravnin, stopnic. - Potreba po spreminjanju hitrosti (npr.: majhni otroci, narava dela, hoja čez prehode za pešce). - Kdaj si snamete protezo?
Redne tedenske aktivnosti	Navedite aktivnosti, ki jih opravite enkrat ali večkrat tedensko vendar ne vsak dan (obiski prodajalen, redne službene poti, daljši sprehod, lahkoten tek, ...)
Občasne in sezonske aktivnosti	Navedite aktivnosti, ki jih opravljate enkrat daljši čas ali večkrat letno (npr.: turistična ali službena potovanja z uporabo javnih transportnih sredstev in premagovanjem velikih razdalj) in sezonsko (npr.: igranje golfa, smučanje, daljše kolesarjenje).
Vremenske razmere	Opišite vpliv vremenskih razmer (npr.: sonce, dež, sneg) na opravljanje vaših dnevnih aktivnosti.
Vrednotenje	<p>MPK beleži naslednje podatke o aktivnostih uporabnika:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skupno število korakov s protezo 2. Efektivno uporabo proteze v urah 3. Skupno število korakov za obe okončini 4. Povprečno hitrost hoje v km/h 5. Spreminjanju hitrosti hoje 6. Delež korakov s pokrčenim kolenom 7. Število korakov pri spuščanju po stopnicah ali klančinah 8. Uporaba pred nastavljene funkcije v minutah <p>Pričakuje se, da se bo stanje poročila števecv proteze na letnem nivoju ujemalo z vašim opisom dnevnih aktivnosti, zato je za vsako aktivnost priporočena navedba naslednjih podatkov:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ura začetka in konca dnevne uporabe proteze ali časa dnevne uporabe proteze v urah ter število dni v tednu, mesecu ali letu.

	<ol style="list-style-type: none">2. Čas uporabe proteze za sedenje (v službi, doma, v prevoznih sredstvih), stanje, hojo, hitro hojo, lahkoten tek, vzpenjanje in spuščanje po klančinah in brežinah na dan ter število dni v tednu, mesecu ali letu.3. Prehojena/pretečena razdalja z različno hitrostjo v km (ocena z uporabo npr.: google maps) ter število opravljenih korakov (ocena z uporabo npr.: aplikacije na mobilnem telefonu)4. Hoja po stopnicah navzdol (število stopnic) na dan z navedbo števila dni v tednu, mesecu ali letu. Način hoje stopnica za stopnico ali priključevanje.5. Hoja po stopnicah navzgor (število stopnic) na dan z navedbo števila dni v tednu, mesecu ali letu.
--	--

Priloga 3: POROČILO O PREGLEDU PROTEZE

POROČILO O PREGLEDU PROTEZE s serijsko št.:

[Zap. št. poročila:]

Ime in naslov proizvajalca:

Vrsta proteze po šifrantu ZZS:

Zgoraj navedena proteza je namenjena izključno za uporabo pri [ime in priimek]:

Številka zavarovane osebe ZZS:

Zadavna proteza je bila izdelana v skladu z naročilnico št:

in zdravniškim izvidom iz dne:

SESTAVNI DELI:

	KATALOŠKA ŠTEVILKA	PRIMERNO	NEPRIMERNO	DELUJOČE	NEDELUJOČE	OPOMBE
stopalo						
adapter stopala						
funkcijski adapter						
cev						
adapter cevi						
koleni						
funkcijski adapter						
podaljšek cevi/ cev						
kolk						
priključna plošča						
suspenzija						
suspenzijski adapter						
suspenzijski dodatek						
adapter ležišča						
vložek						
navleke						
navleka za nameščanje						
ležišče						
kozmetika						

Okraščave za opombe:

ANATOMSKA SPREMEMBA-->AS
OBRABA -CAS-->Ob-CFUNKCIONALNA SPREMEMBA-->FS
OBRABA -AKTIVNOST-->Ob-AOKVARA REKLAMACIJA-->OK
REKLAMACIJA-->R

OKVARA - NEPRIMERNA UPORABA-->Ok-N

Zadevna proteza je varna in zagotavlja zmogljivost ob rednem vzdrževanju in uporabi v skladu s predvidenim namenom, kot je navedeno v navodilih za navodilih za uporabo.

Naslednji pregled proteze je priporočen najkasneje čez _____ mesecev, po tem obdobju proizvajalec ne zagotavlja ustrezne varnosti proteze.

Ime in priimek in podpis protetika: _____ **Datum:** _____

Zadevna proteza **ni** varna in **ne** zagotavlja zmogljivost v skladu s predvidenim namenom, kot je navedeno v navodilih za uporabo.

Ukrep/i:

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | predpis nove proteze zaradi spremembe funkcijskega in/ali anatomskega stanja pacienta |
| <input type="checkbox"/> | zamenjava ležišča zaradi spremembe funkcijskega in/ali anatomskega stanja pacienta |
| <input type="checkbox"/> | zamenjava komponent/e zaradi spremembe funkcijskega in/ali anatomskega stanja pacienta |
| <input type="checkbox"/> | zamenjava komponent/e - servis |
| <input type="checkbox"/> | zamenjava komponent/e - reklamacija |

predpis nove proteze, ker je proteza v celoti iztrošena – stroški popravila presegajo razpoložljivi znesek za popravilo

predpis nove proteze, ker je nepopravljivo poškodovana

Ime in priimek in podpis protetika: _____ **Datum:** _____

Podpisani

s podpisom potrjujem, da razumem in se strinjam z navedenimi podatki v poročilu.

Podpis pacienta ali zakonitega zastopnika: _____ **Datum:** _____

Priloga 4: DIAGRAM AKTIVNOSTI

Identifikacija ZO: [ZZZS številka]

Diagram aktivnosti

Kraj in datum: [kraj, DD. MM. LLLL]

Naštete aktivnosti, ki jih je zavarovana oseba (v nadaljevanju ZO) izvajala pred amputacijo in bi jih rada ponovno izvajala z uporabo nove proteze (npr. doma, v službi, terapijska vadba, prosti čas). Osredotočite se na aktivnosti, ki ustrezajo merilom, navedenim v dokumentu "Merila za predpis proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto (v nadaljevanju MPK)", in aktivnosti, ki jih bo nova proteza omogočila in jih proteza, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju OZZ) oziroma proteza brez MPK, ne omogoča.

Dnevne aktivnosti (uporabljajte ustrezno terminologijo)	Merljivi podatki (ur, km, km/h, št./dan, ...)	Ali lahko ZO to aktivnost izvaja s trenutno protezo? (Opišite težave, kot so padci, spotikanje, nezmožnost prehoda čez cesto pred spremembo semaforja, nezmožnost spreminjanja hitrosti, kadar je to potrebno itd.)	Kako bo ZO to uspelo bolje z novo protezo? (Navedba specifične značilnosti zasnove komponente, ki omogoča izboljšanje.)
Aktivnosti pred amputacijo			
Trenutne aktivnosti, ki jih ZO s težavo opravlja in bi jih opravljal lažje s protezo z MPK			

Dnevne aktivnosti (uporabljajte ustrezno terminologijo)	Merljivi podatki (ur, km, km/h, št./dan, ...)	Ali lahko ZO to aktivnost izvaja s trenutno protezo? (Opišite težave, kot so padci, spotikanje, nezmožnost prehoda čez cesto pred spremembo semaforja, nezmožnost spreminjanja hitrosti, kadar je to potrebno itd.)	Kako bo ZO to uspelo bolje z novo protezo? (Navedba specifične značilnosti zasnove komponente, ki omogoča izboljšanje.)

Izjava ZO kandidatke za predpis proteze z MPK:

Seznanjen/a sem, da ima Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije v skladu z Zakonom o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (88. člen) pravico zahtevati, da povrnem povzročeno škodo, če škoda¹⁰ nastane zato, ker nisem dal/a podatkov, ali ker sem dal/a neresnične podatke¹¹, ki sem jih sam/a dolžna dajati.

Ime in priimek ter podpis zavarovane osebe ali skrbnika:

Ime in priimek ter podpis protetika, ki je pripravil diagram aktivnosti:

¹⁰ Škoda predstavlja sorazmerni delež nabavne vrednosti komponent proteze, ki so bile zagotovljene kot pravica iz OZZ v postopku zagotavljanja proteze z MPK, glede na preostalo življenjsko dobo na dan ocene aktivnosti ZO s protezo z MPK. Prvo let znaša sorazmerni delež zmanjšanja nabavne vrednosti komponent 40 %, drugo in tretje leto 20 % in nato 10 %.

¹¹ Merilo za ugotavljanje resničnosti podatkov je rezultat poročil o aktivnostih ZO s protezo z MPK v primerjavi z oceno aktivnosti ZO s protezo z MPK, s katero se ZO strinja v postopku uveljavljanja pravice do proteze z MPK kot pravice iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. V primeru odstopanja iz razlogov na katere ZO ni mogla vplivati in jih ni bilo mogoče predvideti pred prejemom proteze z MPK, je ZO dolžna predložiti ustrezna dokazila sočasno s poročilom o aktivnosti ZO s protezo z MPK. Poročilo o aktivnostih ZO s protezo z MPK izda protetik zaposlen pri proizvajalcu proteze na osnovi izpisa podatkov o aktivnostih ZO, ki jih zagotavlja MPK. Poročilo o aktivnosti ZO s protezo z MPK, ZO predloži na ZZS po enem letu in nato vsako leto v življenjski dobi MPK. Poročilo o aktivnosti ZO s protezo z MPK šteje za pravočasno, če je predloženo najkasneje v 15 dneh po dnevu in mesecu prejema proteze z MPK (npr. datum prejema 1. 1. 2020, prvo poročilo najkasneje 15. 1. 2021 in nato vsako leto na 15. 1.). Po preteku roka se razume, da ZO ni dala podatkov ali je dala neresnične podatke.

Priloga 5: ZDRAVSTVENA STANJA IN DRUGI POGOJI TER OSNOVNE ZAHTEVNE KAKOVOSTI ZA MPK

V spodnji tabeli so navedena zdravstvena stanja in drugi pogoji ter osnovne zahteve kakovosti za MPK.

Šifra vrste SZZ	Naziv specifične značilnosti zasnove	Zdravstveno stanje in drugi pogoji	Osnovne zahteve kakovosti
06 24 33	Kolenske enote	Eksartikulacija v kolenu ali amputacija nad kolenom ali enakovredna prirojena pomanjkljivost spodnjega uda.	Funkcionalne komponente protez spodnjih udov, ki nadomeščajo nekatere dinamične in senzorične lastnosti uda ter nekatere funkcije kolena s pomočjo krmiljenja pomikov.
SZZK1	Mikroprocesorsko krmilje	Potreba po aktivnostih, ki zahtevajo: <ul style="list-style-type: none"> - spremembe hitrosti hoje (npr. hoja v gneči, prečkanje prometne ulice, delo z majhnimi otroci), - upočasnitev hoje ali prehod na drugo vrsto površine, - veliko porabo energije (hoja z višjo hitrostjo od običajne, tek, vzpenjanje po klančinah) 	Mikroprocesorsko krmilje za krmiljenje kolenske enote v fazi zamaha in opore, vključno z vsemi potrebnimi senzorji.
SZZK2	Nastavljiva fleksija v fazi opore	Potreba po aktivnostih kot so: <ul style="list-style-type: none"> - hoja po ravnem s pokrčenem nogami v kolenu; - hoja po pobočjih in klančinah; - spuščanje po stopnicah, ena za drugo; - hoja po zahtevnem neravnem terenu. 	Hidravlično krmilje, ob ustrezni obremenitvi, omogoča oporo na kolensko enoto tudi izven območja iztegnjene lege.
SZZK3	Izteg v fazi opore	Potreba po aktivnostih kot so: <ul style="list-style-type: none"> - hoja po ravnem s pokrčenem nogami v kolenu; - hoja po pobočjih in klančinah; - hoja po zahtevnem neravnem terenu. 	Funkcija dušenja pri fluidno krmiljenem iztegu v fazi opore, z ali brez nastavljivosti omogoča tekoč prehod iz faze opore pri skrčeni kolenski enoti do njenega polnega iztega.
SZZK4	Pomoč pri ekstenziji kolena	Potreba po: <ul style="list-style-type: none"> - varnejši hoji po ravnem, - varnejšem spuščanju po stopnicah ali - hoji s spremenljivo kadenco. 	Mehanska pomoč pri iztegu kolenske enote z vzmetjo.
SZZK5	Ročni zaklep	Potreba po povečani varnosti v stoječem položaju ali bolj udobnem stoječem položaju (npr. ZO, ki veliko stojijo).	Ročni zaklep omogoča blokado kolenske enote v polno iztegnjenem položaju.
SZZK6	Odpor v fazi zamaha	Potreba po večji varnosti zaradi pogostih padcev in spotikanj.	Funkcija omogoča dodatno stabilnost z aktivnim upravljanjem in nastavljanjem odpora v fazi, ko se kolenska enota giblje v smeri iztega. V primeru, da se kolenska enota neha premikati zaradi ovire, se zagotovi zadosten odpor.

Šifra vrste SZZ	Naziv specifične značilnosti zasnove	Zdravstveno stanje in drugi pogoji	Osnovne zahteve kakovosti
06 24 33	Kolenske enote	Eksartikulacija v kolenu ali amputacija nad kolonom ali enakovredna prirojena pomanjkljivost spodnjega uda.	Funkcionalne komponente protez spodnjih udov, ki nadomeščajo nekatere dinamične in senzorične lastnosti uda ter nekatere funkcije kolena s pomočjo krmiljenja pomikov.
SZZK7	Moji načini	Potreba po aktivnostih, ki zahtevajo uporabo pred nastavljene funkcije: <ul style="list-style-type: none"> - upognjeno koleno za daljše stoječe aktivnosti (npr. kuhanje, stanje na pobočju, delo na visokem podestu ali odru), - zaklenjeno koleno (npr. hoja po strmih hribih, lestvi, delo na strehi ali vadba) - upognjeno koleno (npr. jahanje, rolerji in vožnja avtomobila, motornega kolesa) - prosto koleno (npr. vožnja kolesa) 	Možnost programiranja vsaj enega specifičnega načina delovanja proteze za omogočanje aktivnosti ZO, ki zahtevajo drugačno delovanje proteze od standardnega.
SZZK8	Modul za merjenje aktivnosti	ZO je predpisano mikroprocesorsko krmilje	Protetik ima možnost izpisa podatkov o aktivnostih ZO v obdobju najmanj šest mesecev in sicer najmanj za: <ol style="list-style-type: none"> 1. Obdobje spremljanja aktivnosti s protezo v urah 2. Efektivno uporabo proteze v urah 3. Skupno število opravljenih korakov 4. Povprečno hitrost hoje v km/h 5. Spreminjanje hitrosti hoje 6. Delež korakov s pokrčenim kolonom 7. Število korakov pri spuščanju po stopnicah ali klančinah 8. Uporaba pred nastavljene funkcije v minutah
SZZK9	Funkcija za prestopanje ovir in vzpenjanje po stopnicah	Obojestranska eksartikulacija v kolenu ali više ali enakovredna prirojena pomanjkljivost spodnjega uda in amputacija ali enakovredna prirojena pomanjkljivost zgornjega uda, ki ne omogoča oprijema za stopniščno ograjo ter izkazana pogosta potreba po uporabi stopnic izven domačega in delovnega okolja.	Možnost obremenitve kolenskega sklepa v skrčenem položaju za omogočanje premagovanja ovir in vzpenjanje po stopnicah ena za drugo.
SZZK10	Krmiljenje inercialnega gibanja	Potreba po varnem stanju na ravnem ali pobočjih. Potreba po umiku nazaj.	Funkcija krmiljenja inercialnega gibanja, ki zagotavlja intuitivno zaporo sklepa in hojo nazaj.

Priloga 6: OCENA IN MERITVE AKTIVNOSTI Z ZAČASNO PROTEZO Z MPK

Identifikacija ZO: [ZZZZ številka]

Kraj in datum: [kraj, DD. MM. LLLL]

Ocena in meritve aktivnosti z začasno protezo z MPK

Za obdobje testa z začasno protezo z MPK se glede na zahtevo za indikacijo na osnovi katere se za ZO predvideva predpis proteze z MPK pripravi minimalne pričakovane vrednosti meritev in oceno vernosti meritev, ki sledi iz diagrama aktivnosti ZO. Po opravljenem testu se v modulu za merjenje aktivnosti odčita dosežene rezultate.

Datum in ura vklopa modula za merjenje aktivnosti: _____ Datum in ura izklopa modula za merjenje aktivnosti: _____

Meritev	Enota	Zahteva ¹	Ocena	Izmerjeno	Opomba
1. Skupno število korakov s protezo	N				
2. Efektivna uporaba proteze	h				
3. Skupno število korakov	N				
4. Povprečno hitrost hoje	km/h				
5. Spreminjanju hitrosti hoje	%				
6. Delež korakov s pokrčenim kolonom	%				
7. Število korakov pri spuščanju po stopnicah ali klancinah	N				
8. Uporaba prednastavljene funkcije	min				
Datum					
Podpis protetika					
Podpis ZO					

Izjava ZO kandidatke za predpis proteze z MPK:

Strinjam se, da se na začasni protezi z MPK vključi modul za merjenje aktivnosti.

Ime in priimek ter podpis zavarovane osebe ali skrbnika:

Ime in priimek ter podpis protetika, ki je pripravil oceno in poročilo o izmerjenih aktivnostih:

¹ Minimalna zahtevana vrednost, ki sledi glede na zahteve indikacije.

Priloga 7: VLOGA ZA ODOBRITEV ZAČASNE PROTEZE Z MPK

Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije

www.zzzs.si



Območna enota Ljubljana
Miklošičeva ulica 24, 1000 Ljubljana

**VLOGA ZA ODOBRITEV NABAVE funkcionalno ustreznega medicinskega pripomočka –
ZAČASNA PROTEZA z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto (MPK)**

I. Podatki o zavarovani osebi, ki ji je medicinski pripomoček predpisan

Ime in priimek: _____

Rojstni datum: _____
(dan, mesec in leto)

Naslov: _____
(kraj, ulica in hišna številka)

_____ (poštna številka in pošta)

Elektronski naslov: _____, Telefonska št.: _____

II. Podatki o vložniku (-ici)¹²

(navede se oseba, ki podaja vlogo namesto zavarovane osebe, npr.: starš, zakonec, druga pooblaščenca oseba)

Ime in priimek: _____

Rojstni datum: _____
(dan, mesec in leto)

Naslov: _____
(kraj, ulica in hišna številka)

_____ (poštna številka in pošta)

Elektronski naslov: _____, Telefonska št.: _____

Pooblastilo priloženo (ustrezno obkrožiti)¹³: DA NE

III. Utemeljitev vloge in opis dnevih aktivnosti¹⁴

¹² Izpolniti le v primeru, če vložnik (-ica) ni zavarovana oseba, ki je uveljavljala povračilo stroškov medicinskih pripomočkov

¹³ Izpolniti, če zahtevo vlaga pooblaščenca oseba

¹⁴ Utemeljitev vloge in opis kot ste ga podali v vlogi za izvedbo postopka za predpis proteze. Utemeljitev in opis dnevih aktivnosti lahko priložite tudi v ločenem dokumentu kot prilogo.

IV. Priloge (ustrezno obkrožiti oz. napisati):

- Naročilnico, ki jo izda pooblaščen zdravnik usposobljen za predpis protez z MPK;
- Medicinsko tehnično dokumentacijo vezano na predpis začasne proteze z MPK;
- Poročilo o pregledu proteze, ki ste jo nazadnje prejeli v breme OZZ;
- Oceno aktivnosti z začasno protezo z MPK za trajanje preizkusa z MPK;
- Predračun za izdelavo začasne proteze z MPK, ki ga pripravi proizvajalec, ki bo protezo izdelal
- Drugo _____

V/na _____, dne _____.

(podpis vložnika (-ice))

V skladu z 12. točko 28. člena Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, s spremembami) je vloga oproščena plačila upravne takse.

Izjava

Zavarovana oseba oz. vložnik (-ica) vloge za odobritev nabave medicinskega pripomočka, to je funkcionalno ustrezne začasne proteze z MPK, dne _____, **dovoljujem**, da si ZZS v postopku, uvedenem na podlagi te vloge, po uradni dolžnosti priskrbi osebne podatke iz uradnih evidenc.

V/na _____, dne _____.

(podpis vložnika (-ice))

Priloga 8: POTRDILO O OPRAVLJENEM USPOSABLJANJU ZA ROKOVANJE IN VZDRŽEVANJE MPK

POTRDILO O OPRAVLJENEM USPOSABLJANJU

je opravil/a usposabljanje za rokovanje in vzdrževanje
proteze z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto

Ljubljana, _____

Usposabljanje izvedel: _____
(ime, priimek in podpis)

Odgovorna oseba: _____
(ime, priimek in podpis)

Priloga 9: POTRDILO O OPRAVLJENEM TRENINGU HOJE Z MPK

POTRDILO O OPRAVLJENEM TRENINGU HOJE

je opravil/a trening hoje s
protezo z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto

Ljubljana, _____

Trening izvedel: _____
(ime, priimek in podpis)

Odgovorna oseba: _____
(ime, priimek in podpis)

Priloga 10: OCENA IN MERITVE AKTIVNOSTI S PROTEZO Z MPK

Identifikacija ZO: [ZZZS številka]

Kraj in datum: [kraj, DD. MM. LLLL]

Ocena in meritve aktivnosti s protezo z MPK

Za uporabo proteze z MPK se glede na indikacijo na osnovi katere se za ZO predpiše proteza z MPK pripravi minimalne pričakovane vrednosti meritev in oceno vrednosti meritev, ki sledi iz diagrama aktivnosti ZO za obdobje enega leta. Prvo leto in nato vsako naslednje leto se v stolpec izmerjeno vpiše seštevek odčitanih vrednosti v modulu za merjenje aktivnosti.

Datum in ura vklopa modula za merjenje aktivnosti: _____

Meritev	Enota	Zahteva ¹	Ocena	Izmerjeno 1	Izmerjeno 2	Izmerjeno 3	Izmerjeno 4	Izmerjeno 5	Izmerjeno N
1. Skupno število korakov s protezo	N								
2. Efektivna uporaba proteze	h								
3. Skupno število korakov	N								
4. Povprečno hitrost hoje	km/h								
5. Spreminjanju hitrosti hoje	%								
6. Delež korakov s pokrčenim kolonom	%								
7. Število korakov pri spuščanju po stopnicah ali klančinah	N								
8. Uporaba prednastavljene funkcije	min								
Datum									
Podpis protetika									
Podpis ZO									

Izjava ZO kandidatke za predpis proteze z MPK:

Strinjam se, da se na protezi z MPK vključi modul za merjenje aktivnosti.

Ime in priimek ter podpis zavarovane osebe ali skrbnika:

Ime in priimek ter podpis protetika, ki je pripravil oceno in poročilo o izmerjenih aktivnostih:

¹ Minimalna zahtevana vrednost, ki sledi glede na zahteve indikacije za obdobje enega leta.

Priloga 11: VLOGO ZA ODOBRITEV PROTEZE Z MPKZavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije

www.zzzs.si

Območna enota Ljubljana
Miklošičeva ulica 24, 1000 Ljubljana**VLOGA ZA ODOBRITEV NABAVE funkcionalno ustreznega medicinskega pripomočka –
PROTEZA z mikroprocesorsko krmiljeno kolensko enoto (MPK)****I. Podatki o zavarovani osebi, ki ji je medicinski pripomoček predpisan**

Ime in priimek: _____

Rojstni datum: _____
(dan, mesec in leto)Naslov: _____
(kraj, ulica in hišna številka)

_____ (poštna številka in pošta)

Elektronski naslov: _____, Telefonska št.: _____

II. Podatki o vložniku (-ici)¹⁵

(navede se oseba, ki podaja vlogo namesto zavarovane osebe, npr.: starš, zakonec, druga pooblaščenca oseba)

Ime in priimek: _____

Rojstni datum: _____
(dan, mesec in leto)Naslov: _____
(kraj, ulica in hišna številka)

_____ (poštna številka in pošta)

Elektronski naslov: _____, Telefonska št.: _____

Pooblastilo priloženo (ustrezno obkrožiti)¹⁶: DA NE**III. Utemeljitev vloge in opis dnevih aktivnosti¹⁷**

¹⁵ Izpolniti le v primeru, če vložnik (-ica) ni zavarovana oseba, ki je uveljavljala povračilo stroškov medicinskih pripomočkov¹⁶ Izpolniti, če zahtevo vlaga pooblaščenca oseba¹⁷ Utemeljitev vloge in opis kot ste ga podali v vlogi za izvedbo postopka za predpis proteze. Utemeljitev in opis dnevih aktivnosti lahko priložite tudi v ločenem dokumentu kot prilogo.

IV. Priloge (ustrezno obkrožiti oz. napisati):

- Naročilnica, ki jo izda pooblaščen zdravnik usposobljen za predpis protez z MPK,
- Medicinsko tehnična dokumentacija vezano na predpis proteze z MPK,
- Zapisnik sestanka protetičnega tima z ZO,
- Ocena aktivnosti ZO s protezo z MPK za obdobje enega leta
- Predračun za izdelavo proteze z MPK, ki ga pripravi proizvajalec, ki bo protezo izdelal
- Drugo _____

V/na _____, dne _____.

(podpis vložnika (-ice))

V skladu z 12. točko 28. člena Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, s spremembami) je vloga oproščena plačila upravne takse.

Izjava

Zavarovana oseba oz. vložnik (-ica) vloge za odobritev nabave medicinskega pripomočka, to je funkcionalno ustrezne proteze z MPK, dne _____, **dovoljujem**, da si ZZS v postopku, uvedenem na podlagi te vloge, po uradni dolžnosti priskrbi osebne podatke iz uradnih evidenc.

V/na _____, dne _____.

(podpis vložnika (-ice))

Priloga 12: KONTROLNI LIST ZA PREGLED DOKAZIL O IZPOLNJEVANJU POGOJEV

Spodnja tabela predstavlja kontrolni list za pregled, ali so vsi pogoji in merila, ki jih zajema postopek za predpis proteze z mikroprocesorsko krmiljenim kolenom (v nadaljevanju MPK), izpolnjeni in za to obstajajo ustrezna pisna dokazila.

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
A. Predpis osnovne proteze		
1. Pravica zavarovane osebe (v nadaljevanju ZO) do nove proteze		
1.1	Pred iztekom trajnostne dobe	
a)	Pred iztekom trajnostne dobe proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju OZZ) se proteza z MPK ne predpisuje.	Iz medicinsko tehnične dokumentacije (v nadaljevanju MTD) je razvidno, da je trajnostna doba iztekla.
1.2	Po izteku trajnostne dobe	
a)	Proteza je funkcionalno neustrezna zaradi okvare	Poročilo o pregledu proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ (izda proizvajalec proteze) iz katerega je razviden obseg okvare.
b)	Proteza je funkcionalno neustrezna zaradi spremembe zdravstvenega stanja	MTD iz katere je razvidna sprememba zdravstvenega stanja glede na stanje ob predpisu proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ. Npr. sprememba oblike krna v primeru eksartikulacije v kolenskem sklepu: razlika v opisu krna v skladu z ISO 8548-2: Tabela 4 in Figure 2 ob predpisu proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz zavarovanja in ob pregledu za predpis nove proteze.
c)	Proteza je funkcionalno neustrezna za izboljšanje stopnje zdravja	Diagram dnevih aktivnosti ZO iz katerega je razvidno kako bo ZO z novo protezo bolje opravljala željene aktivnosti v primerjavi s protezo, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ.
1.3	Tehnično stanje protez	
a)	Proteze ni mogoče popraviti oz. je strošek popravila več kot 50% vrednosti proteze	Poročilo o pregledu proteze (izda proizvajalec proteze) iz katerega je razvidno, da proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ, ni mogoče popraviti in okvara ni posledica neustrezne uporabe ali vzdrževanja proteze s strani ZO. Predračun proizvajalca proteze iz katerega je razvidno, da je vrednost stroška popravil, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ, presežena.
b)	Proteze ni mogoče prilagoditi oz. je strošek prilagoditve več kot 70% vrednosti proteze	Poročilo o pregledu proteze (izda proizvajalec proteze) iz katerega je razvidno, da proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ, ni mogoče prilagoditi. Predračun proizvajalca proteze iz katerega je razvidno, da je vrednost stroška prilagoditve proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ, presežena.
2.	Izpolnjen pogoj za predpis osnovne proteze	
2.1	Stopnja amputacije	
a)	Eksartikulacija v kolenskem sklepu ali enakovredna prirojena pomanjkljivost uda	MTD iz katere je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna. Dokument z opisom v skladu z ISO 8548-2: Tabel 4 in Figure 2 ali ekvivalent. Za prirojeno ali pridobljeno pomanjkljivost uda, dokument z opisom v skladu z ISO 8548-1: Annex A, Figure 5 ali ekvivalent.

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
b)	Nadkolenska amputacija ali enakovredna prirojena ali pridobljena pomanjkljivost uda	MTD iz katere je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna. Dokument z opisom v skladu z ISO 8548-2: Tabel 3 in Figure 1 ali ekvivalent. Za prirojeno ali pridobljeno pomanjkljivost uda, dokument z opisom v skladu z ISO 8548-1: Annex A, Figure 5 ali ekvivalent.
c)	Eksartikulacija v kolku ali enakovredna prirojena ali pridobljena pomanjkljivost uda	MTD iz katere je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna. Dokument z opisom v skladu z ISO 8548-2: Tabela 2 ali ekvivalent. Za prirojeno ali pridobljeno pomanjkljivost uda, dokument z opisom v skladu z ISO 8548-1: Annex A, Figure 5 ali ekvivalent.
d)	Amputacija spodnjega uda skupaj z delom ali s celotno polovico medenice ali enakovredna prirojena ali pridobljena pomanjkljivost uda	MTD iz katere je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna. Dokument z opisom v skladu z ISO 8548-2: Tabela 1 ali ekvivalent. Za prirojeno ali pridobljeno pomanjkljivost uda, dokument z opisom v skladu z ISO 8548-1: Annex A, Figure 5 ali ekvivalent.
2.2	Minimalne zmožnosti ZO za predpis PROTEZE -za telesno polno aktivne (glej a) do d) točka A.2.4)	
a)	Sposobnost premagovanja manjših ovir	Poročilo testa AmpPro: 19 Prestopanje ovire ≥ 1 . (Pri prestopu 10 cm ovire s stopalom zadane oviro, prekine korak.)
b)	Samostojna hoja zunaj doma	Iz diagrama aktivnosti razvidna hoja zunaj doma.
c)	Samostojna hoja po stopnicah	Poročilo testa AmpPro: 20 Stopnice: vzpenjanje in spuščanje ≥ 1 . (korak s priključenjem ali uporaba ograje)
2.3	Minimalne zmožnosti ZO za predpis PROTEZE -za telesno zelo aktivne (glej e) do h) točka A.2.4)	
a)	Sposobnost premagovanja vseh ovir v okolju, v vseh vremenskih razmerah	Poročilo testa AmpPro: 19 Prestopanje ovire = 2 (10 cm oviro prestopi varno in neodvisno). Poročilo testa AmpPro: 20 Stopnice: a) vzpenjanje ≥ 1 (korak s priključenjem), b) spuščanje = 2 (korak za korakom, lahko z uporabo ograje). Iz diagrama aktivnosti razvidna dokazana potreba po premagovanju vseh ovir v okolju, v vseh vremenskih razmerah.
b)	Hoja vsaj 2 km/dan	Iz diagrama dnevni aktivnosti razvidna dokazana potreba za hojo vsaj 2 km/dan
2.4	Predpis osnovne proteze	
a)	0179 ali 0180 PROTEZA PO EKSARTIKULACIJI KOLENA-za telesno polno aktivne	Kopija naročilnice ZZS
b)	0181 ali 0182 NADKOLENSKA PROTEZA-SKELETNA-za telesno polno aktivne	Kopija naročilnice ZZS
c)	0183 ali 0184 PROTEZA PO EKSARTIKULACIJI KOLKA-za telesno polno aktivne	Kopija naročilnice ZZS

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
d)	Postopek iz 259. člena Pravil OZZ za PROTEZO -za telesno polno aktivne V primeru amputacije spodnjega uda skupaj z delom ali s celotno polovico medenice in enakovrednih prirojenih ali pridobljena pomanjkljivost uda proteze a) do c) iz točke 2.4 niso pravica zato je potrebno slediti postopku iz 259. člena Pravil iz OZZ.	Kopija odločbe
e)	0187 ali 0188 PROTEZA PO EKSARTIKULACIJI KOLENA-za telesno zelo aktivne	Kopija naročilnice ZZS
f)	0189 ali 0190 NADKOLENSKA PROTEZA-SKELETNA-za telesno zelo aktivne	Kopija naročilnice ZZS
g)	0191 ali 0192 PROTEZA PO EKSARTIKULACIJI KOLKA-za telesno zelo aktivne	Kopija naročilnice ZZS
h)	Postopek iz 259. člena Pravil OZZ za PROTEZO -za telesno zelo aktivne V primeru amputacije spodnjega uda skupaj z delom ali s celotno polovico medenice in enakovrednih prirojenih ali pridobljena pomanjkljivost uda proteze a) do f) iz točke 2.4 niso pravica zato je potrebno slediti postopku iz 259. člena Pravil iz OZZ.	Kopija odločbe
B.	Predpis funkcionalno ustrezne proteze z mikroprocesorsko krmiljenim kolenom (MPK)	
1.	Predpisana osnovna proteza	
1.1	Predpis po izteku trajnostne dobe	Od prevzema proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ je preteklo več kot 2 leti
a)	Iztečena trajnostna doba	Iz evidence ZZS razvidno, da je od prevzema zadnje proteze kot pravice iz OZZ preteklo: > 2 leti za osebe starejše od 18. let > 1 leto za osebe mlajše od 18. let
1.2	Predpisana ustrezna vrsta proteze	
a)	Za indikacijo 1 ali 2 (glej točko B. 8.1 in 8.2)	Predpisana najmanj PROTEZA -za telesno polno aktivne (glej a) do d) točka A. 2.4)
b)	Za indikacijo 3 (glej točko B. 8.3)	Predpisana najmanj PROTEZA -za telesno zelo aktivne (glej e) do h) točka A. 2.4)
2.	Dosežena funkcionalna kategorija 3	
2.1	Dosežena funkcionalna kategorija 3 z uporabo proteze z mehansko krmiljenim kolenom	
a)	Enostranska amputacija	Poročilo testa AmpPro: število točk ≥ 37 . 6 minutni test hoje > 298,64 m
b)	Obojestranska amputacija	Poročilo testa BILATERAL-AmpPro: število točk ≥ 37 .
2.2	Dosežena funkcionalna kategorija 3 z uporabo MPK proteze (Velja samo za ponovni predpis ali v primeru nakupa MPK iz lastnih sredstev.)	
a)	Enostranska amputacija	Poročilo testa AmpPro: število točk ≥ 39 . Poročilo 6 minutnega test hoje > 298,64 m (+ 8%) = 322,5 m
b)	Obojestranska amputacija	Poročilo testa AmpPro: število točk ≥ 39 .

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
3.	Zavezanost k protetični rehabilitaciji z aktivnim sodelovanjem s protetičnim timom	
3.1	Ocena motiviranosti in zaznanih potreb s strani posameznega člana tima	
a)	Pooblaščen zdravnik	V MTD poročilo zdravnika o udeležbi in pripravljenosti na sodelovanje v okviru pregleda
b)	Protetik usposobljen za izdelavo proteze z MPK	Poročilo protetika odgovornega za obravnavo ZO o udeležbi in pripravljenosti na sodelovanje v okviru priprave potrebne dokumentacije in izobraževanja in priprave protez za izvedbe meritev izida rehabilitacije.
c)	Odgovorni fizioterapevt	Poročilo fizioterapevta odgovornega za obravnavo ZO o udeležbi in pripravljenosti na sodelovanje v okviru fizioterapevtskih obravnav, merjenj izida rehabilitacije in treningov hoje s protezo.
4.	Ustrezna moč in ravnotežje za aktiviranje kolenske enote	
4.1	Ocena oslabelosti ali hiperaktivnosti mišic	
a)	Kolk (če je primerno):	Poročilo ročnega testiranja mišične moči (RMT). Ocena mišične moči ≥ 4 .
4.2	Ravnotežje	
a)	V sedečem položaju	Poročilo testa AmpPro: 2 Premik masnega središča preko ravnotežne sedeče lege = 2 (ZO seže naprej in uspešno vzame ravnilo)
b)	V stoječem položaju	Poročilo testa AmpPro: 7 Ravnotežje v stoječem položaju = 2 (ZO lahko stoji 30 sekund brez uporabe pripomočka ali opore)
c)	Funkcijska izvedba z L testom	Poročilo L testa
d)	ABC vprašalnik	Poročilo ABC testa Za indikacijo 1 ali 2 (glej točko B.8.1 ali B.8.2) se rezultat ABC vprašalnika smiselno upošteva v povezavi z objektivnimi merili, za indikacijo 3 (glej točko B.8.3) se pričakuje visoka stopnja zaupanja)
5.	Proteza z MPK je potrebna kot glavna vsakodnevna proteza	
5.1	Izpolnjena naročilnica za osnovno protezo ali odločba po postopku iz 259. člena Pravil OZZ v primeru amputacije spodnjega uda skupaj z delom ali s celotno polovico medenice in enakovrednih prirojenih ali pridobljenih pomanjkljivosti uda proteze za PROTEZO za telesno polno ali zelo aktivne.	
a)	Za indikacijo 1 ali 2 (glej točko B.8.1 ali B.8.2)	Predpisana najmanj PROTEZA -za telesno polno aktivne (glej a) do d) točka A.2.4)
b)	Za indikacijo 3 (glej točko B.8.3)	Predpisana najmanj PROTEZA -za telesno zelo aktivne (glej e) do h) točka A.2.4)
5.2	Uporaba proteze	
a)	ZO uporablja obstoječo protezo preko celega dneva	Iz opisa aktivnosti v diagramu aktivnosti razvidno, da ZO uporablja obstoječo protezo preko celega dneva (12 do 16 ur), kot glavno vsakodnevno protezo
b)	ZO bo uporabljala protezo z MPK preko celega dneva	Iz opisa aktivnosti v diagramu aktivnosti razvidno, da bo ZO uporabljala novo protezo z MPK preko celega dneva (12 do 16 ur), kot glavno vsakodnevno protezo
c)	ZO je zmožna uporabljati protezo z MPK v skladu z aktivnostmi navedenimi v diagramu aktivnosti	Iz poročila o aktivnostih ZO z začasno protezo z MPK v okviru štiri tedenskega preizkusa razvidni rezultati, ki so skladni z oceno aktivnosti ZO z začasno protezo z MPK za obdobje štirih tednov.

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
d)	ZO uporablja protezo v skladu z navedenimi aktivnostmi v diagramu aktivnosti	Iz letnih poročil o aktivnostih ZO s protezo z MPK razvidni rezultati, ki so skladni z oceno aktivnosti ZO s protezo z MPK (poročilo pripravi inženir ortotike in protetike, ki je pri proizvajalcu odgovoren za izdelavo proteze. ZO ga je dolžna posredovati na ZZS in pooblaščenemu zdravniku, ki je protezo predpisal).
6	Kognitivne sposobnosti za obvladovanje uporabe in vzdrževanje MPK-	
6.1	ZO mora imeti ustrezne kognitivne sposobnosti za obvladovanje uporabe in vzdrževanje proteze z MPK	
a)	Zmožnost za rokovanje in vzdrževanja proteze z MPK	Iz potrdila o opravljenem usposabljanju ZO za rokovanje in vzdrževanje MPK pri proizvajalcu je razvidno, da je ZO uspešno opravila izobraževanje in je usposobljena za rokovanje in vzdrževanje proteze z MPK (potrdilo se izda pred začetkom izvajanja testa z MPK).
b)	Ocena kognitivnih sposobnosti	V primeru nezmožnosti upravljanja MPK se napoti na oceno kognitivnih sposobnosti (psiholog ali psihiater).
7	Zadostne kardiovaskularne sposobnosti in odsotnost vplivnih komorbidnosti	
7.1	ZO mora imeti zadostne kardiovaskularne sposobnosti za izpolnjevanje zastavljenih ciljev v okviru diagrama dnevnih aktivnosti	
a)	Kardiovaskularne sposobnosti	Iz MTD je razvidno, da ima ZO zadostne kardiovaskularne sposobnosti za izvajanje dnevnih aktivnosti, ki so navedene v diagramu aktivnosti. V primeru suma na zmanjšano telesno zmogljivost na podlagi anamneze (npr. neuporaba proteze daljše obdobje...), kliničnega pregleda (npr. dispneja v mirovanju...) in/ali medicinske dokumentacije ZO (npr. stanje po MI, posegih na srcu ali ožilju, pljučne bolezni...) se ZO napoti na obremenitveni test. Iz poročila obremenitvenega testa je razvidno, da je poraba kisika pod 11 ml/kg/min pri 30 W za moške in 20 W za ženske.
7.2	ZO nima nobenih znanih komorbidnosti, ki bi lahko vplivale na izpolnjevanje zastavljenih ciljev v okviru diagrama dnevnih aktivnosti	
a)	Zaznane komorbidnosti	Iz MTD razvidno: a) da ZO nima znanih komorbidnosti ali b) da ima zaznane komorbidnosti (upoštevanje standarda ISO 8548-5, 4.4 general clinical condition)
b)	Ocena vpliva komorbidnosti	Iz MTD, na podlagi predložene dokumentacije/izvidov, razvidne zaznane komorbidnosti, ki lahko vplivajo na izvajanje dnevnih aktivnosti, ki so navedene v diagramu aktivnosti.
7.3	Predpogoj za obravnavo ZO kot kandidata za predpis proteze z MPK	
a)	ZO ima dobro prilagajoče se ležišče, ki ji omogoča nošenje proteze ves dan (12 ur do 16 ur)	Poročilo o pregledu proteze, ki jo je ZO nazadnje prejela kot pravico iz OZZ (izda proizvajalec proteze) iz katerega je razvidno, da ima ZO dobro prilagajoče ležišče primerno za MPK, ki omogoča nošenje proteze ves dan (12 ur do 16 ur).
b)	Izkoriščanje večine specifičnih značilnosti zasnove MPK	V diagramu aktivnosti navedene specifične značilnosti zasnove MPK, ki bodo ustrezno izboljšale izvajanje posamezne dnevne aktivnosti ZO, kar se odraža v poročilu o aktivnostih ZO s protezo z MPK kot npr.: % spreminjanja hitrosti hoje, % deleža korakov s pokrčenim kolonom, število korakov pri spuščanju po stopnicah in klančinah, času uporabe pred nastavljene funkcije.
8.	Izpolnjevanje vsaj ene od indikacij	
8.1	Nestabilnost hoje, ki je dokazana kot zgodovina pogostih padcev, spotikanj ali skorajšnjih nezgod	

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
a)	Podkolenska ali višja amputacija ali enakovredna prirojena pomanjkljivost kontralateralnega spodnjega uda.	MTD iz katere je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna. Dokument z opisom kontralateralnega spodnjega uda v skladu z ISO 8548-2 ali ekvivalent iz katerega je razvidna višina amputacije. Za prirojeno ali pridobljeno pomanjkljivost uda, dokument z opisom v skladu z ISO 8548-1 ali ekvivalent iz katerega je razvidna enakovrednost višini amputacije.
b)	Pogostost spotikanj in padcev z uporabo proteze v zadnjih šestih mesecih	Osebno beleženje padcev ZO, ki vsebuje datum in uro, vzrok ter opis poškodbe (v primeru poškodbe se priloži izvid zdravnika).
c)	Ocena tveganja za padce	V MTD ocenjeno veliko tveganje za padce.
d)	Zmanjšanje tveganja padca z uporabo MPK	Rezultati objektivnih meritev z uporabo proteze brez MPK v primerjavi z uporabo proteze z MPK pokažejo znatno izboljšanje.
8.2	Visoko tveganje za poškodbo zaradi padca vsled soobstoja drugega zdravstvenega stanja	
a)	Podkolenska ali višja amputacija ali enakovredna prirojena pomanjkljivost kontralateralnega spodnjega uda	MTD iz katere je razviden nivo amputacije vključno s specifičnimi značilnostmi krna. Dokument z opisom kontralateralnega spodnjega uda v skladu z ISO 8548-2 ali ekvivalent iz katerega je razvidna višina amputacije. Za prirojeno ali pridobljeno pomanjkljivost uda, dokument z opisom v skladu z ISO 8548-1 ali ekvivalent iz katerega je razvidna enakovrednost višini amputacije.
b)	Amputacija ali enakovredna prirojena pomanjkljivost zgornjega uda, ki ne omogoča zadostne zaščite pri padcu	MTD iz katere je razviden nivo amputacije zgornjega uda vključno s specifičnimi značilnostmi krna. Za prirojeno ali pridobljeno pomanjkljivost uda, dokument z opisom v skladu z ISO 8548-1 ali ekvivalent iz katerega je razviden ekvivalent amputacije.
c)	Oseointegracija	Iz MTD razvidno, da ima ZO vgrajen implantat in da je stanje krna primerno za namestitev proteze. Iz poročila pregleda proteze razvidno, da je vgrajeni implantat tehnično ustrezen za namestitev proteze z MPK.
d)	Povečana nevarnost zloma – npr. osteoporoza	Iz MTD je razvidno da ima ZO osteoporoza ali stanje, ki je povezano z večjim tveganjem za zlom.
e)	Pogostost spotikanj in padcev z uporabo proteze v zadnjih šestih mesecih	Osebno beleženje padcev ZO, ki vsebuje datum in uro, vzrok ter opis poškodbe (v primeru poškodbe se priloži izvid zdravnika).
f)	Ocena tveganja za padce	V MTD ocenjeno veliko tveganje za padce.
g)	Zmanjšanja tveganja padca z uporabo MPK	Rezultati objektivnih meritev z uporabo proteze brez MPK v primerjavi z uporabo proteze z MPK pokažejo znatno izboljšanje.
8.3	Če bi zmanjšane zahteve po energiji, porabljeni za hojo, ZO omogočile boljšo mobilnost in lažje premagovanje ovir v okolju, kot na primer:	

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
a)	Potreba po premagovanju večjih razdalj	<ol style="list-style-type: none"> 1. Obojestranska nadkolenska amputacija: razdalja > 2km/dan (ustrezno število korakov je odvisno od dolžine koraka ZO; pričakovano 2500 do 2800 korakov/dan). 2. Nadkolenska in podkolenska amputacija: > 2km/dan (ustrezno število korakov je odvisno od dolžine koraka ZO; pričakovano 2500 do 2800 korakov/dan). 3. Amputacija spodnjega uda skupaj z delom ali s celotno polovico medenice: > 2km/dan (ustrezno število korakov je odvisno od dolžine koraka ZO; pričakovano 2500 do 2800 korakov/dan). 4. Eksartikulacija v kolku: ≥ 2.800 korakov/dan (ustrezna razdalja je odvisna od dolžine koraka; pričakovano >2do 2,2 km/dan). 5. Nadkolenska amputacijo: ≥ 4.667 korakov/dan (ustrezna razdalja je odvisna od dolžine koraka; pričakovano 3,3 do 3,7 km/dan). 6. Eksartikulacija v kolenu: ≥ 4.667 korakov/dan (ustrezna razdalja je odvisna od dolžine koraka; pričakovano 3,3 do 3,7 km/dan).
b)	Potreba po zbiru dnevnih aktivnosti z uporabo proteze z MPK, ki v seštevku predstavljajo ekvivalentno porabo energije kot za izvajane točke 8.3 a). Pri izračunu ekvivalenta se upošteva MET = Metabolic equivalent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Neglede na vrsto amputacije: razdalja > 2km/dan (ustrezno število korakov je odvisno od dolžine koraka ZO; pričakovano 2500 do 2800 korakov/dan) 2. Poleg potrebe po premagovanju razdalje > 2km/dan se lahko upošteva še druge dejavnike, ki vplivajo na zmanjšanje zahtev po porabi energije ZO z uporabo proteze in sicer: <ol style="list-style-type: none"> a) hitrost hoje večja kot je običajna hitrosti glede na višino amputacije: <ol style="list-style-type: none"> i. eksartikulacija v kolku: > 2,8 km/h, ii. nadkolensko amputacija: > 3,1 km/h, iii. eksartikulacijo v kolenu: > 3,7 km/h; b) potreba po rednem gibanju po brežinah in klančinah ali po redni uporabi stopnic (uporaba proteze za omejeno vzpenjanje po stopnicah v domačem ali delovnem okolju ni zadosten razlog); c) drugo.
9.	Odsotnost vseh kontraindikacij	
9.1	Omejena kognitivna sposobnost za obvladovanje uporabe in vzdrževanje kolenske enote	
a)	V točki 6. 1 ugotovljena omejena kognitivna sposobnost	Iz zapisnika sestanka protetičnega tima pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjeno, da zaradi nezadostnih kognitivnih sposobnosti, proteze z MPK ne more prejeti kot pravice iz OZZ.
9.2	Aktivnosti v razredu 4 (v glavnem dejavnosti, ki vključujejo tek, saj jih večina proizvajalcev MPK ne priporoča), razen če proizvajalec posebej navaja primernost za aktivnosti v razredu 4.	

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
a)	V točki 2. 1 dosežena funkcionalna kategorija 4	<p>Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjen razlog zakaj proteza z MPK ni primerna za aktivnosti, ki jih namerava izvajati s protezo in je zato ne more prejeti kot pravico iz OZZ.</p> <p>Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da ZO pojasnjeni razlogi zakaj s protezo ne sme izvajati določenih aktivnosti v razredu 4, če ostale aktivnosti zadostujejo za predpis proteze z MPK.</p> <p>Iz navodil proizvajalca MPK mora biti jasno razvidno za katere aktivnosti v razredu 4 proteza ni primerna.</p>
9.3	Nizka raven aktivnosti – ZO nima ali ima omejene zmožnosti ali potencial za gibanje po ravni podlagi pri konstantni hitrosti.	
a)	V točki 2. 1 dosežena funkcionalna kategorija < 3	Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjen razlog, da zaradi nedosežene funkcionalne kategorije 3 proteze z MPK ne more prejeti kot pravice iz OZZ.
9.4	Teža ali višina pacienta ne ustreza priporočilom proizvajalca	
a)	Neustrezna teža in/ ali višina ZO	<p>Iz izvida zdravnika in tehnične dokumentacije proizvajalca MPK razvidno, da teža in/ali višina ZO ni primerna za varno uporabo proteze z MPK.</p> <p>Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjen razlog, da zaradi neustrezne teže in/ali višine, proteze z MPK ne more prejeti kot pravice iz OZZ.</p>
9.5	Aktivnosti povezane z vodo, razen če proizvajalec MPK izrecno navaja, da je vodo in korozijsko odporno	
a)	ZO se večinoma zadržuje v agresivnem ali mokrem okolju	<p>Iz diagrama dnevnih aktivnosti in MTD razvidno, da se ZO večinoma zadržuje v agresivnem in mokrem okolju.</p> <p>Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjen razlog, da zaradi neustreznosti MPK za zadrževanje v mokrem okolju, proteze z MPK ne more prejeti kot pravice iz OZZ.</p>
9.6	Ni dovolj prostora za namestitev MPK (glede na razpoložljivo vgradno mero) ali kjer ima uporabnik težavo zaradi izgleda proteze brez kozmetike.	
a)	Vgradna mera	<p>Iz MTD in tehnične dokumentacije proizvajalca MPK je razvidno, da zaradi neustreznih dimenzij pri ZO, MPK ni možno vgraditi v protezo.</p> <p>Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjen razlog, da zaradi neustreznih dimenzij za vgradno MPK, proteze z MPK ne more prejeti kot pravice iz OZZ.</p>
b)	Kozmetika	<p>Iz MTD razvidno, da neuporaba kozmetike negativno vpliva na telesno samopodobo ZO.</p> <p>Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjeno, da kozmetika ni funkcionalni element proteze, zato proteze z MPK z vključeno kozmetiko ne more prejeti kot pravice iz OZZ.</p> <p>(v skladu s 113. členom (8) ima ZO, če standardna proteza glede na zdravstveno stanje ne zagotavlja funkcionalne ustreznosti, na podlagi predhodne odobritve zavoda, pravico do proteze z enakim namenom uporabe in podobnimi lastnostmi, ki je funkcionalno ustrezen in najcenejši. Kozmetika kot nefunkcionalen del proteze ne zagotavlja najnižje cene FU proteze.</p>

Ref.	ZAHTEVA	DOKAZILO O IZPOLNJEVANJU POGOJEV
9.7	Ne da se doseči dobrega ležišča ali udobja	
a)	V točki 7. 3 ugotovljeno da se ZO ne da zagotoviti ustreznega ležišča	Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjen razlog, da izbrani proizvajalec ne more zagotoviti ustreznega ležišča, zato ZO ne more prejeti proteze z MPK kot pravice iz OZZ.
9.8	ZO ne more prenašati teže enote	
a)	V točki 4. 1 ugotovljeno da ZO nima ustrezne mišične moči za obvladovanje teže proteze	Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjen razlog, da zaradi nezadostne mišične moči za obvladovanje teže proteze, ne more prejeti proteze z MPK kot pravice iz OZZ.
9.9	Nezmožnost rednega polnjenja baterij	
a)	ZO biva v okolju, kjer ni dostopa do električnega napajanja	Iz vloge ZO za izvedbo postopka za predpis proteze z MPK razvidno, da ZO živi v ustreznem okolju, kjer je omogočen reden dostop do električnega napajanja.
9.10	Večja kontraktura kolkov, ki preprečuje pravilno poravnavo kolena in aktivacijo MPK na način, ki ga priporoča proizvajalec.	
a)	prekomerna kontraktura kolka	IZ MTD razviden obseg gibljivosti sklepa. Zatrjena kontraktura kolka 30° ali več ni primerna za predpisovanje MPK.
9.11	Nezmožnost ZO za redno vzdrževanje, priporočeno s strani proizvajalca	
a)	ZO biva v okolju, ki ne zagotavlja rednega vzdrževanja MPK v skladu z navodilom proizvajalca	Iz vloge ZO za izvedbo postopka za predpis proteze z MPK je razvidno, da ZO živi v ustreznem okolju, ki omogoča redno vzdrževanje in uporablja sodobne tehnologije potrebne za upravljanje proteze.
9.12	Sočasna uporaba vozička kot pravica iz OZZ	
a)	ZO razen v primeru nepredvidenih bolezenskih stanj, ne uveljavlja pravice do vozička iz OZZ	Iz dokumentacije ZZS razvidno, da ZO ni uporabljala vozička, kot pravico iz OZZ, razen v primeru nepredvidenih bolezenskih stanj, ki so vplivala na uporabo proteze in so evidentirana v dokumentaciji osebnega zdravnika. Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjeno, da zaradi nujne souporabe vozička, proteze z MPK ne more prejeti kot pravice iz OZZ.
9.13	Izpolnjevanje ostalih pogojev za predpis MPK	
a)	ZO mora izpolnjevati vse pogoje za predpis proteze z MPK	Iz MTD razvidno v katerih točkah ZO ne izpolnjuje pogojev za predpis proteze z MPK. Iz zapisa sestanka pred odobritvijo proteze z MPK je razvidno, da je ZO pojasnjeno, da zaradi neizpolnjevanja določenih pogojev za predpis MPK, proteze z MPK ne more prejeti kot pravice iz OZZ.