48

ZÁKON
ze dne 7. března 1997

o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ
ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

§ 1

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie[1]), zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie[51]) a upravuje

a) veřejné zdravotní pojištění (dále jen „zdravotní pojištění“),

b) rozsah a podmínky, za nichž jsou na základě tohoto zákona ze zdravotního pojištění hrazeny zdravotní služby (dále jen „hrazené služby“),

c) způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění,

d) způsob stanovení úhrad zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (dále jen „zdravotnický prostředek“) předepsaných na poukaz hrazených ze zdravotního pojištění.

(2) Tento zákon se použije, nestanoví-li přímo použitelné předpisy Evropské unie upravující koordinaci systémů sociálního zabezpečení (dále jen „koordinační nařízení“) jinak[49]).

§ 2

Osobní rozsah zdravotního pojištění

(1) Pojištěncem podle tohoto zákona je osoba, která

a) má trvalý pobyt na území České republiky, nebo

b) nemá trvalý pobyt na území České republiky, pokud

1. je zaměstnancem zaměstnavatele, který má sídlo nebo trvalý pobyt na území České republiky,
2. jí bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky za účelem vědeckého výzkumu,
3. jí byl udělen azyl na území České republiky,

4. jí byla udělena doplňková ochrana na území České republiky,
5. jí bylo uděleno oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky podle zákona o dočasné ochraně cizinců nebo se podle zákona o pobytu cizinců na území České republiky za takovou osobu považuje,
6. jde o nezletilé dítě, které bylo na území České republiky umístěno na základě předběžného opatření soudu do zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc nebo do ústavu pro péči o děti nebo na základě předběžného opatření nebo usnesení soudu do péče fyzické osoby,
7. je Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, k jejímu zdravotnímu pojištění příslušná,
8. jde o osobu, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie[49]), nebo o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie[69]),
9. se narodila na území České republiky a její matka má povolený dlouhodobý pobyt na území České republiky, a to do konce kalendářního měsíce, v němž tato osoba dovršila 60 dnů věku, a dále po dobu řízení o žádosti o povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky podané za tuto osobu, byla-li žádost podána do 60 dnů ode dne jejího narození,
10. se narodila na území České republiky a její zákonný zástupce má povolený trvalý pobyt na území České republiky, a to do konce kalendářního měsíce, v němž tato osoba dovršila 60 dnů věku, a dále po dobu řízení o žádosti o povolení k trvalému pobytu na území České republiky podané za tuto osobu, byla-li žádost podána do 60 dnů ode dne jejího narození, nebo
11. jde o nezletilou osobu, které bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky.

(2) Zaměstnavatelem se pro účely zdravotního pojištění rozumí právnická nebo fyzická osoba, která je plátcem příjmů ze závislé činnosti podle zvláštního právního předpisu[1a]), zaměstnává zaměstnance a má sídlo nebo trvalý pobyt na území České republiky, jakož i organizační složka státu.[1b])

(3) Zaměstnáním se pro účely zdravotního pojištění rozumí činnost zaměstnance [§ 5 písm. a)], ze které mu plynou od zaměstnavatele příjmy ze závislé činnosti zdaňované podle zvláštního právního předpisu[1a]).

(4) Sídlem zaměstnavatele se pro účely zdravotního pojištění rozumí u právnické osoby její sídlo, jakož i sídlo její organizační složky, která je zapsána v obchodním rejstříku, popřípadě v jiném zákonem určeném rejstříku nebo je vedena ve stanovené evidenci u příslušného orgánu v České republice, a u fyzické osoby místo jejího trvalého pobytu, popřípadě, jde-li o zahraniční fyzickou osobu, místo jejího podnikání.

(5) Ze zdravotního pojištění jsou vyňaty osoby, které na území České republiky vykonávají nelegální práci podle § 5 písm. e) bodu 3 zákona o zaměstnanosti, a dále osoby, které nemají trvalý pobyt na území České republiky a jsou činny v České republice pro zaměstnavatele, kteří požívají diplomatických výhod a imunit, nebo pro zaměstnavatele, kteří nemají sídlo na území České republiky, a osoby, které dlouhodobě pobývají v cizině a neplatí pojistné (§ 8 odst. 4).

§ 3

Vznik a zánik zdravotního pojištění

(1) Zdravotní pojištění vzniká

a) osobě, která získala trvalý pobyt na území České republiky narozením, dnem narození,

b) osobě, která získala trvalý pobyt na území České republiky povolením trvalého pobytu, dnem nabytí právní moci rozhodnutí o povolení trvalého pobytu,

c) osobě, které vzniklo oprávnění trvale pobývat na území České republiky rozhodnutím příslušného orgánu o svěření do náhradní výchovy, je-li alespoň jedna fyzická osoba, jíž je tato osoba svěřena, přihlášena k trvalému pobytu na území České republiky nebo se na území České republiky nachází ústav, ve kterém je tato osoba umístěna, dnem nabytí právní moci rozhodnutí o svěření do náhradní výchovy, nebo

d) osobě bez trvalého pobytu na území České republiky dnem

1. nástupu do zaměstnání,
2. nabytí právní moci rozhodnutí o povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,
3. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení azylu,
4. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení doplňkové ochrany,
5. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky nebo dnem, od něhož je považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou podle zákona o pobytu cizinců na území České republiky,
6. vykonatelnosti předběžného opatření nebo usnesení soudu o umístění nebo svěření nezletilého dítěte do péče,
7. kdy se Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, stala příslušnou ke zdravotnímu pojištění; to platí obdobně i u osoby, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie[49]), nebo jde-li o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie[69]),
8. přihlášení občana České republiky k trvalému pobytu na území České republiky po předchozím pobytu v cizině,
9. narození, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9, nebo dnem, kdy byla za tuto osobu podána žádost o povolení k dlouhodobému pobytu,
10. narození, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 10, nebo dnem, kdy byla za tuto osobu podána žádost o povolení k trvalému pobytu, nebo
11. nabytí právní moci povolení k dlouhodobému pobytu, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 11.

(2) Zdravotní pojištění zaniká

a) smrtí pojištěnce,

b) skončením trvalého pobytu na území České republiky,

c) osobě bez trvalého pobytu na území České republiky

1. dnem ukončení zaměstnání,
2. dnem skončení platnosti povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,

3. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí azylu nebo dnem zániku azylu,
4. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí doplňkové ochrany nebo dnem zániku doplňkové ochrany,
5. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky, dnem zániku tohoto oprávnění nebo dnem, od něhož již není považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou[69]),
6. dnem zrušení nebo zániku předběžného opatření nebo rozhodnutí o umístění nebo svěření nezletilého dítěte do péče,
7. dnem, kdy Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, přestala být příslušnou ke zdravotnímu pojištění; to platí obdobně i u osoby, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie[49]) nebo jde-li o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie[69]),
8. uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 posledním dnem měsíce, v němž tato osoba dosáhla 60 dnů věku, nebo dnem nabytí právní moci rozhodnutí o zamítnutí žádosti o povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky, nastala-li tato skutečnost později,
9. uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 10 posledním dnem měsíce, v němž tato osoba dosáhla 60 dnů věku, nebo dnem nabytí právní moci rozhodnutí o zamítnutí žádosti o povolení k trvalému pobytu na území České republiky, nastala-li tato skutečnost později, nebo
10. uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 11 skončením platnosti povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky nebo dnem dosažení zletilosti, nastala-li tato skutečnost dříve.

ČÁST DRUHÁ

POJISTNÉ

Plátci pojistného zdravotního pojištění

§ 4

Plátci pojistného zdravotního pojištění (dále jen „plátci pojistného“) jsou:

a) pojištěnci uvedení v § 5,
b) zaměstnavatelé,
c) stát.

§ 5

Pojištěnec je plátcem pojistného, pokud

a) je zaměstnancem; za zaměstnance se pro účely zdravotního pojištění považuje fyzická osoba, které plynou nebo by měly plynout příjmy ze závislé činnosti podle zvláštního právního předpisu[1a]), s výjimkou

   1. osoby, která má pouze příjmy ze závislé činnosti, které nejsou předmětem daně nebo jsou od daně osvobozeny,
   2. žáka nebo studenta, který má pouze příjmy ze závislé činnosti za práci z praktického výcviku,
   3. osoby činné na základě dohody o provedení práce, popřípadě více dohod o provedení práce u jednoho zaměstnavatele, pokud úhrn příjmů z takových dohod v kalendářním měsíci nedosáhl příjmu ve výši částky, jež je podmínkou pro účast takové osoby na nemocenském pojištění podle zákona upravujícího nemocenské pojištění (dále jen „započitatelný příjem“); započitatelný příjem zúčtovaný zaměstnavatelem až po skončení dohody o provedení práce se považuje za příjem zúčtovaný do kalendářního měsíce, v němž tato dohoda skončila,
   4. člena družstva, který vykonává pro družstvo práci, za kterou je jím odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
   5. člena společenství vlastníků jednotek, který vykonává pro společenství práci, za kterou je odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
   6. osoby činné na základě dohody o pracovní činnosti, popřípadě více dohod o pracovní činnosti u jednoho zaměstnavatele, pokud úhrn příjmů z takových dohod v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu; započitatelný příjem zúčtovaný zaměstnavatelem až po skončení dohody o pracovní činnosti se považuje za příjem zúčtovaný do kalendářního měsíce, v němž tato dohoda skončila,
   7. členové zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce dlouhodobě uvolněni nebo kteří před zvolením do funkce člena zastupitelstva nebyli v pracovním poměru, ale vykonávají funkci ve stejném rozsahu jako dlouhodobě uvolnění členové zastupitelstva;
   8. člena okrskové volební komise nebo zvláštní okrskové volební komise, který plní úkoly podle volebních zákonů,
   9. osoby, které bylo podle jiných právních předpisů přiznáno svědečné nebo náhrada ušlého výdělku za podání výpovědi v soudním, správním nebo jiném řízení,

b) je osobou samostatně výdělečně činnou, kterou se pro účely zdravotního pojištění rozumí

   1. osoba, které plynou příjmy ze samostatné činnosti podle zákona o daních z příjmů nebo která vykonává činnost, ze které plynou příjmy ze samostatné činnosti podle zákona o daních z příjmů,
   2. spolupracující osoba osoby podle bodu 1, pokud na ni lze podle zákona o daních z příjmů rozdělovat příjmy a výdaje na jejich dosažení, zajištění a udržení,

c) má na území České republiky trvalý pobyt, avšak není uveden pod předchozími písmeny a není za něj plátcem pojistného stát, pokud uvedené skutečnosti trvají po celý kalendářní měsíc,

d) je osobou uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 nebo 11.

§ 6

Zaměstnavatel je plátcem části pojistného za své zaměstnance s výjimkou zaměstnanců, kteří postupují podle § 8 odst. 4. Zaměstnavatel je plátcem části pojistného z příjmů ze závislé činnosti podle zvláštního právního předpisu[3]) zúčtovaných bývalému zaměstnanci po skončení zaměstnání.

§ 7

(1) Stát je plátcem pojistného prostřednictvím státního rozpočtu za tyto pojištěnce:

a) nezaopatřené děti, s výjimkou osob uvedených v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 nebo 11; nezaopatřenost dítěte se posuzuje podle zákona o státní sociální podpoře;[7])

b) poživatele důchodů z důchodového pojištění, kterým byl přiznán důchod před 1. lednem 1993 podle předpisů České a Slovenské Federativní Republiky a po 31. prosinci 1992 podle předpisů České republiky. Za poživatele důchodu se pro účely tohoto zákona považuje osoba podle předchozí věty i v měsících, kdy jí podle předpisů o důchodovém pojištění výplata důchodu nenáleží;

c) příjemce rodičovského příspěvku;[7])

d) ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené a osoby pobírající peněžitou pomoc v mateřství podle předpisů o nemocenském pojištění[8]);

e) uchazeče o zaměstnání včetně uchazečů o zaměstnání, kteří přijali krátkodobé zaměstnání;[9])

f) osoby pobírající dávku státní sociální pomoci, jejíž součástí je složka na živobytí, a členy jejich domácnosti podle zákona o dávce státní sociální pomoci,

g) osoby, které jsou závislé na péči jiné osoby ve stupni II (středně těžká závislost) nebo stupni III (těžká závislost) anebo stupni IV (úplná závislost)[11]), a osoby pečující o tyto osoby, a osoby pečující o osoby mladší 10 let, které jsou závislé na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost),

h) osoby ve výkonu zabezpečovací detence nebo vazby, osoby ve výkonu trestu odnětí svobody nebo osoby ve výkonu ústavního ochranného léčení;

i) osoby uvedené v § 5 písm. c), které jsou příjemci dávek nemocenského pojištění;[14])

j) osoby, které dosáhly věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňují další podmínky pro přiznání starobního důchodu a nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5 a nepožívají žádný důchod z ciziny, nebo tento důchod nepřesahuje měsíčně částku ve výši minimální mzdy[15]), a osoby, které jsou invalidní ve třetím stupni,

k) osoby osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do 7 let věku, nejde-li o osoby uvedené v písmenu c) nebo d) nebo není-li dítě umístěno v zařízení s týdenním nebo celoročním pobytem; za takové osoby se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů[16]), a to ode dne, který osoba uvedla v oznámení, ne však dříve než dnem následujícím po dni, kdy toto oznámení bylo doručeno příslušné zdravotní pojišťovně; v případě dodatečného určení příslušnosti k českým právním předpisům podle koordinačních nařízení se pojištěnec stává osobou osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do 7 let věku ode dne, který uvedl v oznámení; pojištěnec je osobou osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do 7 let věku nejméně do konce kalendářního měsíce, v němž bylo oznámení doručeno příslušné zdravotní pojišťovně,

l) osoby ve výkonu ochranné výchovy,

m) osoby vykonávající dlouhodobou dobrovolnickou službu na základě smlouvy s vysílající organizací, které byla udělena akreditace Ministerstvem vnitra, v rozsahu překračujícím v průměru alespoň 20 hodin v kalendářním týdnu, pokud není dobrovolník plátcem po-

jistného podle § 5 nebo za něj není plátcem pojistného stát podle předchozích písmen a) až l),

n) manžele, partnery nebo registrované partnery státních zaměstnanců podle zákona o státních zaměstnancích nebo jiných zaměstnanců v organizačních složkách státu, pokud je následují do místa jejich vyslání k výkonu práce v zahraničí nebo k výkonu služby v zahraničí se souhlasem této organizační složky státu, a nemají příjem ze závislé činnosti nebo nejsou osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5 nebo nejsou osobami vykonávajícími obdobné činnosti podle práva cizího státu, do kterého byli jejich manželé, partneři nebo registrovaní partneři vysláni k výkonu práce v zahraničí nebo k výkonu služby v zahraničí,

o) osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodech 5 a 10, pokud nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5,

p) nezletilé žadatele o udělení mezinárodní ochrany, pokud nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5,

q) příjemci starobní penze na určenou dobu, doživotní penze nebo penze na přesně stanovenou dobu s přesně stanovenou výší důchodu podle zákona upravujícího doplňkové penzijní spoření do dosažení věku potřebného pro vznik nároku na starobní důchod podle § 32 zákona o důchodovém pojištění, pokud jsou splněny podmínky stanovené v § 22 odst. 4 nebo § 23 odst. 6 zákona č. 427/2011 Sb., o doplňkovém penzijním spoření; při stanovení tohoto věku u žen se postupuje stejně jako u mužů stejného data narození,

r) osoby starší 26 let studující prvně v doktorském studijním programu uskutečňovaném vysokou školou v České republice ve standardní době v prezenční formě studia, pokud nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5; za dobu uvedeného studia se pro účely tohoto písmena považuje také kalendářní měsíc, v němž osoba ukončila uvedené studium,

s) osoby poskytující dítěti nezprostředkovanou pěstounskou péči, kterým je vyplácen příspěvek při pěstounské péči podle zákona o sociálně-právní ochraně dětí[70]), pokud tyto osoby měly ke dni 31. prosince 2021 nárok na odměnu pěstouna podle zákona o sociálně-právní ochraně dětí,

t) osoby pečující o nezletilé nezaopatřené dítě poskytující nezprostředkovanou pěstounskou péči a osoby mající dítě ve svěřenectví podle § 953 občanského zákoníku, pokud toto dítě má nárok na příspěvek na úhradu potřeb dítěte podle zákona o sociálně-právní ochraně dětí[71]), a to nejdéle po dobu 2 let od prvního dne kalendářního měsíce, za který příspěvek na úhradu potřeb dítěte poprvé náleží; podmínka nároku na příspěvek na úhradu potřeb dítěte se považuje za splněnou po dobu, po kterou tento příspěvek nenáleží z důvodu souběhu s důchodem nebo výživným stanoveným soudem,

u) manželku (manžela), partnera (partnerku) nebo registrovaného partnera (registrovanou partnerku) podle jiného zákona prezidenta republiky (prezidentky republiky).

(2) Jsou-li osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až e), g), h), j), pokud jde o osoby, které jsou invalidní ve třetím stupni, k), q), s), t) a u) zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými, je plátcem pojistného stát i tyto osoby.

§ 7a

Zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 nebo 11 je plátcem pojistného za tuto osobu.

§ 8

Povinnost platit pojistné

(1) Pojistné se platí zdravotní pojišťovně, u které je pojištěnec pojištěn, (dále jen „příslušná zdravotní pojišťovna“) s výjimkou záloh na pojistné osoby samostatně výdělečně činné, která je poplatníkem v paušálním režimu, a pojistného osoby samostatně výdělečné činné, jejíž daň z příjmů je rovna paušální dani, jejichž placení upravuje zákon upravující daně z příjmů. Povinnost platit pojistné vzniká pojištěnci dnem:

a) nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3);

b) zahájení samostatné výdělečné činnosti [§ 5 písm. b)];

c) kdy se stal pojištěncem podle § 5 písm. c);

d) ke kterému se po návratu do České republiky pojištěnec přihlásil podle odstavce 4 u příslušné zdravotní pojišťovny;

e) kdy se stal pojištěncem podle § 5 písm. d);

f) návratu do České republiky po nepřetržitém pobytu v cizině, který započal již před 1. lednem 1993, pokud den návratu připadne na období po 30. dubnu 1995; uvedené skutečnosti je pojištěnec povinen příslušné zdravotní pojišťovně doložit;

g) návratu do České republiky po nepřetržitém pobytu v cizině, který započal mezi 1. lednem 1993 a 1. červencem 1993, pokud den návratu připadne na období po 30. dubnu 1995, jestliže pojištěnec

1. byl v cizině zdravotně pojištěn,
2. v uvedeném období mu nebyly poskytnuty hrazené služby,
3. požádal zpětně příslušnou zdravotní pojišťovnu o postup podle odstavce 4.

Tím není dotčena povinnost platit pojistné za dobu předcházející pobytu v cizině.

(2) Povinnost zaměstnavatele platit část pojistného za své zaměstnance vzniká dnem nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3) a zaniká dnem skončení zaměstnání, s výjimkami stanovenými v § 6. Za den nástupu zaměstnance do zaměstnání se považuje

a) u pracovního poměru včetně pracovního poměru sjednaného podle cizích právních předpisů den, ve kterém zaměstnanec nastoupil do práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení pracovního poměru,

b) u služebního poměru den, ve kterém zaměstnanec nastoupil k výkonu služby, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení služebního poměru,

c) u členů družstva v družstvech, kde podmínkou členství je jejich pracovní vztah k družstvu, jestliže mimo pracovněprávní vztah vykonávají pro družstvo práci, za kterou jsou jím odměňováni, den započetí práce pro družstvo, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení členství v družstvu,

d) u zaměstnanců činných na základě dohody o pracovní činnosti den, ve kterém poprvé po uzavření dohody o pracovní činnosti zaměstnanec začal vykonávat sjednanou práci, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, jímž uplynula doba, na kterou byla tato dohoda sjednána, u zaměstnanců činných na základě dohody o provedení práce se postupuje obdobně,

e) u soudců den nástupu soudce do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce soudce,

f) u členů zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce dlouhodobě uvolněni nebo kteří před zvolením do funkce člena zastupitelstva nebyli v pracovním poměru, ale vykonávají funkci ve stejném rozsahu jako dlouhodobě uvolnění členové zastupitelstva den, od něhož členu náleží odměna za výkon funkce vyplácená členům zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce dlouhodobě uvolněni nebo kteří před zvolením do funkce člena zastupitelstva nebyli v pracovním poměru, ale vykonávají funkci ve stejném rozsahu jako dlouhodobě uvolnění členové zastupitelstva, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, od něhož tato odměna nenáleží. Plní-li dosavadní starosta nebo primátor úkoly po uplynutí volebního období až do dne konání ustavujícího zasedání nově zvoleného zastupitelstva a je mu vyplácena odměna uvedená ve větě první, považuje se za zaměstnance ještě po dobu, po kterou mu náleží tato odměna; to platí obdobně pro hejtmana kraje a primátora hlavního města Prahy,

g) u poslanců Poslanecké sněmovny a senátorů Senátu Parlamentu České republiky a poslanců Evropského parlamentu zvolených na území České republiky den zvolení, a za den ukončení zaměstnání se považuje den uplynutí volebního období, popřípadě den zániku mandátu,

h) u členů vlády, prezidenta, viceprezidenta a členů Nejvyššího kontrolního úřadu, členů Rady pro rozhlasové a televizní vysílání, členů Rady Českého telekomunikačního úřadu, finančního arbitra, zástupce finančního arbitra a veřejného ochránce práv, ochránce práv dětí a jejich zástupce den nástupu do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce,

i) u fyzických osob, které nejsou uvedeny v písmenech e) až h), které byly jmenovány nebo zvoleny do funkce a jejich jmenováním nevznikl pracovní nebo služební poměr, den nástupu do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce,

j) u dobrovolných pracovníků pečovatelské služby den, ve kterém začal dobrovolný pracovník poskytovat pečovatelskou službu, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, kdy přestal být dobrovolným pracovníkem pečovatelské služby,

k) u osoby pečující o dítě a osoby, která je vedena v evidenci osob, které mohou vykonávat pěstounskou péči na přechodnou dobu, je-li těmto osobám vyplácena odměna pěstouna podle zákona o sociálně-právní ochraně dětí[16c]), den, od něhož jim tato odměna náleží, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, od něhož tato odměna nenáleží z jiných důvodů, než je dočasná pracovní neschopnost,

l) u odsouzených ve výkonu ochranného opatření zabezpečovací detence a trestu odnětí svobody zařazených do práce den zařazení do práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den odvolání z výkonu práce,

m) u osob činných v poměru, který má obsah pracovního poměru, avšak pracovní poměr nevznikl, neboť nebyly splněny podmínky stanovené pracovněprávními předpisy pro jeho vznik, den započetí výkonu práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce,

n) u zaměstnanců neuvedených pod písmeny a) až m) den, kdy začal zaměstnanec vykonávat práci, na jejímž základě mu plynou příjmy ze závislé činnosti, a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce.

(3) Povinnost státu platit pojistné za pojištěnce vzniká dnem, kdy se stát podle § 7 stává plátcem pojistného. Tato povinnost zaniká dnem, ke kterému stát přestal být podle § 7 plátcem pojistného.

(4) Pojištěnec není povinen platit pojistné po dobu, kdy je dlouhodobě v cizině, pokud je v cizině zdravotně pojištěn a učinil o této skutečnosti u příslušné zdravotní pojišťovny písemné prohlášení. Povinnost platit pojistné však zaniká až dnem, který pojištěnec v prohlášení podle věty prvé uvedl, ne však dříve než dnem následujícím po dni, kdy toto prohlášení bylo doručeno příslušné zdravotní pojišťovně. Od stejného dne až do dne, kdy se pojištěnec u příslušné zdravotní pojišťovny opět přihlásil, nemá pojištěnec nárok na poskytování hrazených služeb. Současně s opětovným přihlášením u příslušné zdravotní pojišťovny je pojištěnec povinen této pojišťovně dodatečně předložit doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině a jeho délce. Pokud pojištěnec nepředloží příslušné zdravotní pojišťovně doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině a jeho délce, je povinen doplatit zpětně pojistné tak, jako by k odhlášení nedošlo; penále se v takovém případě nevymáhá. Jestliže pojištěnec předloží doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině, který nekryje celou dobu, kdy nebyl povinen platit pojistné v České republice podle věty první, je povinen doplatit zpětně pojistné za každý kalendářní měsíc, ve kterém zdravotní pojištění v cizině netrvalo po celý takový kalendářní měsíc; penále se v takovém případě nevymáhá. Další prohlášení podle věty první lze zdravotní pojišťovně podat nejdříve po uplynutí 2 celých kalendářních měsíců následujících po dni opětovného přihlášení. Za dlouhodobý pobyt v cizině se považuje nepřetržitý pobyt delší šesti měsíců.

(5) Nezaplatí-li plátce pojistného pojistné ve stanovené výši a včas, je příslušná zdravotní pojišťovna povinna vymáhat na dlužníkovi jeho zaplacení včetně penále.

(6) Penále se nevymáhá při dlouhodobém pobytu pojištěnce v cizině, před kterým neučinil písemné prohlášení podle odstavce 4, neplatil pojistné a po celou dobu pobytu v cizině nečerpal hrazené služby. V takovém případě je pojištěnec povinen předložit doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině a jeho délce, které kryje celou dobu dlouhodobého pobytu v cizině. Doba dlouhodobého pobytu v cizině se v takovém případě začíná počítat ode dne uvedeného jako počátek pojištění v dokladu o uzavření zdravotního pojištění v cizině.

(7) Povinnost zákonného zástupce, opatrovníka nebo poručníka platit pojistné za osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 vzniká narozením této osoby a zaniká koncem kalendářního měsíce, v němž tato osoba dovršila 60 dnů věku nebo, pokud byla za tuto osobu podána žádost o povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky, zaniká koncem kalendářního měsíce, v němž bylo toto řízení pravomocně skončeno.

(8) Povinnost zákonného zástupce, opatrovníka nebo poručníka platit pojistné za osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 11 vzniká dnem udělení povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky a zaniká koncem kalendářního měsíce, v němž skončila platnost povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky nebo v němž tato osoba dosáhla zletilosti, nastala-li tato skutečnost dříve.

§ 9

Výše a způsob placení pojistného a penále

(1) Výši pojistného, penále a způsob jejich placení stanoví zvláštní zákon.[17])

(2) Pojistné za zaměstnance hradí z jedné třetiny zaměstnanec, ze dvou třetin zaměstnavatel.

ČÁST TŘETÍ
PRÁVA A POVINNOSTI PLÁTCŮ POJISTNÉHO

§ 10
Oznamovací povinnost plátců pojistného

(1) Zaměstnavatel je povinen nejpozději do osmi dnů od vzniku skutečnosti, která se oznamuje, provést u příslušné zdravotní pojišťovny oznámení o:

a) nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3) a jeho ukončení, nejedná-li se o zaměstnance činného pouze na základě dohody o provedení práce nebo o zaměstnance činného pouze na základě dohody o pracovní činnosti, u nichž se oznámení o nástupu do zaměstnání nebo jeho ukončení provádí do dvacátého dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž se stali nebo přestali být plátci pojistného podle § 5 písm. a) bodu 3 nebo 6; jde-li o pojištěnce podle § 2 odst. 1 písm. b), oznamuje též tuto skutečnost,

b) změně zdravotní pojišťovny zaměstnancem, pokud mu tuto skutečnost sdělil; oznámení se provede odhlášením od placení pojistného u původní zdravotní pojišťovny a přihlášením k placení pojistného u zdravotní pojišťovny, kterou si zaměstnanec zvolil,

c) skutečnostech rozhodných pro povinnost státu platit pojistné za ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené podle § 7 odst. 1 písm. d), a to vždy za celý kalendářní měsíc nejpozději v den splatnosti pojistného za tento měsíc podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění.

O oznamovaných skutečnostech je zaměstnavatel povinen vést evidenci a dokumentaci. Při plnění oznamovací povinnosti sděluje zaměstnavatel jméno, příjmení, trvalý pobyt, případně adresu místa pobytu, jde-li o cizince, který nemá trvalý pobyt, a rodné číslo zaměstnance, případně jiné číslo pojištěnce.

(2) Zaměstnanec je povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně skutečnosti podle předchozího odstavce neprodleně, zjistí-li, že jeho zaměstnavatel tuto povinnost nesplnil, nebo pokud údaje uvedené v odstavci 1 písm. b) svému zaměstnavateli nesdělil.

(3) Pojištěnec, který se stal nebo přestal být osobou samostatně výdělečně činnou, je povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně tuto skutečnost nejpozději do osmi dnů ode dne, kdy se stal nebo přestal být osobou samostatně výdělečně činnou. Pojištěnec, podnikající na základě živnostenského oprávnění, splní tuto povinnost i tehdy, učiní-li oznámení příslušnému živnostenskému úřadu[17b]). Pojištěnec splní povinnost podle věty první i tehdy, učiní-li toto oznámení společně s podáním oznámení o vstupu do paušálního režimu nebo s podáním oznámení o ukončení paušálního režimu prostřednictvím orgánu Finanční správy České republiky správci registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění; povinnost je splněna dnem učinění oznámení orgánu Finanční správy České republiky.

(4) Pojištěnec je povinen do osmi dnů ode dne, kdy se stal pojištěncem podle § 5 písm. c), oznámit tuto skutečnost příslušné zdravotní pojišťovně.

(5) Pojištěnec je povinen oznámit a doložit příslušné zdravotní pojišťovně nejpozději do 8 dnů ode dne, kdy nastaly, skutečnosti rozhodné pro vznik nebo zánik povinnosti státu platit za něj pojistné podle § 7 odst. 1 písm. i), j), k), m), n), r), s) a t). Za osoby, které nejsou plně svéprávné, plní tuto povinnost jejich zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník.

(6) Narození pojištěnce je jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen oznámit do osmi dnů ode dne narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození; není-li matka dítěte zdravotně pojištěna podle tohoto zákona, oznámí zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník dítěte jeho narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěn otec dítěte v den jeho narození.

(8) Narození pojištěnce uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b) bodu 9 nebo 10 je jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen oznámit do 8 dnů ode dne narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození; není-li matka dítěte zdravotně pojištěna podle tohoto zákona, oznámí zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník dítěte jeho narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěn otec dítěte v den jeho narození. Nejsou-li rodiče zdravotně pojištěni podle tohoto zákona, oznámí zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník dítěte jeho narození Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky.

(9) Vydání povolení k dlouhodobému pobytu pojištěnci uvedenému v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 11 je jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně do 8 dnů ode dne doručení tohoto povolení.

§ 10a

Živnostenské úřady

(1) Živnostenské úřady, které přijaly oznámení podle § 10 odst. 3 věty druhé, předají tyto údaje ve stanovené lhůtě[18a]) zdravotní pojišťovně, kterou ve svém oznámení pojištěnec uvedl (dále jen „příslušná pojišťovna“).

(2) Živnostenské úřady sdělují nejpozději do 5 pracovních dnů příslušné pojišťovně vznik prvního nebo zánik posledního oprávnění provozovat živnost a pozastavení výkonu živnosti, a to s uvedením dne, ke kterému tyto skutečnosti nastaly.

(3) Živnostenské úřady předají na vyžádání zdravotní pojišťovně kopie dokladů, které pojištěnec připojil ke svému oznámení podle odstavce 1.

(4) Živnostenské úřady a zdravotní pojišťovny si v mezích své působnosti vzájemně předávají údaje potřebné k provádění veřejného zdravotního pojištění osob samostatně výdělečně činných, které podnikají na základě živnostenského oprávnění.

§ 10b

Skutečnosti oznamované jinou osobou než pojištěncem podle § 10 odst. 1 písm. a) a b) a skutečnosti rozhodné pro povinnost státu platit za pojištěnce pojistné podle § 7 odst. 1 může příslušné zdravotní pojišťovně oznámit i pojištěnec. Způsob oznámení stanovený podle § 10c se v takovém případě nepoužije.

§ 10c

(1) Oznámení podle § 10 odst. 1 a § 10a lze učinit pouze elektronicky datovou zprávou ve formátu a struktuře stanovených příslušnou zdravotní pojišťovnou

a) s využitím přístupu se zaručenou identitou podatele způsobem, který stanoví příslušná zdravotní pojišťovna, nebo

b) podepsanou způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu[74]).

(2) Příslušná zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup formát a strukturu podání podle § 10 odst. 1 a § 10a.

ČÁST ČTVRTÁ
PRÁVA A POVINNOSTI POJIŠTĚNCE

§ 11

(1) Pojištěnec má právo

a) na výběr zdravotní pojišťovny, nestanoví-li tento zákon jinak,

b) na výběr poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel"), který je ve smluvním vztahu k příslušné zdravotní pojišťovně, a na výběr zdravotnického zařízení tohoto poskytovatele; v případě registrujícího poskytovatele může toto právo uplatnit jednou za 3 měsíce,

c) na časovou a místní dostupnost hrazených služeb poskytovaných smluvními poskytovateli příslušné zdravotní pojišťovny,

d) na poskytnutí hrazených služeb v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o kategorizaci zdravotnických prostředků, přičemž poskytovatel nesmí za tyto hrazené služby přijmout od pojištěnce žádnou úhradu,

e) na výdej předepsaných zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jde-li o zdravotnické prostředky, léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely plně nebo částečně hrazené ze zdravotního pojištění v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o kategorizaci zdravotnických prostředků; to platí i v případech, kdy poskytovatel lékárenské péče nemá se zdravotní pojišťovnou pojištěnce dosud uzavřenou smlouvu,

f) na poskytnutí zdravotní péče hrazené v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem související s onemocněními s velmi nízkým výskytem v populaci ve smyslu přímo použitelného právního předpisu Evropské unie[19a]) (dále jen „vzácná onemocnění"), včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, hrazených podle tohoto zákona,

g) na poskytnutí informací od zdravotní pojišťovny o jemu poskytnutých hrazených službách,

h) podílet se na kontrole poskytnuté zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním,

i) na vystavení dokladu o zaplacení regulačního poplatku podle § 16a,

j) na vystavení dokladu o zaplacení doplatku za vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo částečně hrazené potraviny pro zvláštní lékařské účely poskytovatelem lékárenské péče, za poskytnutí částečně hrazeného zvlášť účtovaného léčivého přípravku poskytnutého poskytovatelem zdravotních služeb nebo za vydání částečně hrazeného zdravotnického prostředku osobou oprávněnou vydávat zdravotnické prostředky podle zákona o zdravotnických prostředcích,

k) na uhrazení částky přesahující limit pro doplatky za předepsané částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle § 16b zdravotní pojišťovnou ve lhůtě podle § 16b odst. 2,

l) na náhradu nákladů, které vynaložil na neodkladnou zdravotní péči čerpanou v cizině, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takové péče, pokud by byla poskytnuta na území České republiky,

m) na náhradu nákladů, které vynaložil na zdravotní služby čerpané v jiném členském státě Evropské unie, pokud jde o zdravotní služby, které by byly při poskytnutí na území České republiky hrazeny ze zdravotního pojištění (dále jen „hrazené přeshraniční služby"), a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky, nestanoví-li tento zákon jinak,

n) na informace týkající se možností čerpat zdravotní služby v jiných členských státech Evropské unie.

(2) Má-li pojištěnec za to, že mu nejsou poskytovány hrazené služby v souladu s tímto zákonem, může podat stížnost podle zákona o zdravotních službách.

(3) U osob, kterým jsou poskytovány služby v oblasti zaměstnanosti[22c]) a dále u osob, u nichž má být provedeno vyšetření lékařem ke zjištění, zda je lze umístit do policejní cely nebo je nutno je z ní propustit, a osob ve výkonu zabezpečovací detence nebo vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody je výběr poskytovatele, zdravotnického zařízení a zdravotnické dopravní služby omezen podle zvláštních předpisů.

§ 11a

(1) Zdravotní pojišťovnu lze změnit jednou za 12 měsíců, a to vždy jen k 1. dni kalendářního pololetí. Přihlášku opatřenou podpisem je pojištěnec, jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen podat vybrané zdravotní pojišťovně v průběhu kalendářního pololetí bezprostředně předcházejícího tomu, ve kterém má ke změně zdravotní pojišťovny dojít, nejpozději 3 měsíce před požadovaným dnem změny. Připadne-li poslední den této lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty pracovní den nejblíže následující. Přihlášku ke změně zdravotní pojišťovny lze podat pouze jednu v kalendářním roce; k případným dalším přihláškám se již nepřihlíží, a to ani tehdy, jsou-li podány ve stanovené lhůtě.

(2) Pojištěnec je oprávněn změnit zdravotní pojišťovnu i ve lhůtě kratší, než je uvedena v odstavci 1, pokud

a) zdravotní pojišťovna, u které je pojištěn, vstoupila do likvidace,

b) byla nad zdravotní pojišťovnou, u které je pojištěn, zavedena nucená správa,

c) došlo ke sloučení zdravotních pojišťoven, které se týká i zdravotní pojišťovny, u které je pojištěn, nebo

d) se jedná o vojáky nebo žáky vojenských škol podle § 11b odst. 1, kteří ukončili činnou službu nebo ukončili studium na vojenské škole.

a to vždy k prvnímu dni 3 kalendářních měsíců následujících po měsíci, ve kterém došlo k události vyjmenované v písmenech a) až c).

(3) Změnu zdravotní pojišťovny provádí za osoby, které nejsou plně svéprávné, jejich zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník.

(4) Při narození dítěte se právo na výběr zdravotní pojišťovny nepoužije. Dnem narození se dítě stává pojištěncem zdravotní pojišťovny, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození. Není-li matka narozeného dítěte zdravotně pojištěna podle tohoto zákona, stává se dnem narození dítě pojištěncem zdravotní pojišťovny, u které je zdravotně pojištěn otec dítěte v den jeho narození.

(5) Změnu zdravotní pojišťovny dítěte může jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník provést až po přidělení rodného čísla dítěti, a to ke dni stanovenému v odstavci 1 nebo 2.

§ 11b

(1) Vojáci v činné službě, s výjimkou vojáků v záloze povolaných k vojenskému cvičení nebo službě v operačním nasazení, a žáci vojenských škol, kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, jsou pojištěni u určené zdravotní pojišťovny, kterou se rozumí Vojenská zdravotní pojišťovna. V případě sloučení určené zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou se určenou zdravotní pojišťovnou rozumí zdravotní pojišťovna, u které jsou pojištěni pojištěnci podle věty první.

(2) Za vojáky v činné službě[22a]), s výjimkou vojáků v záloze povolaných k vojenskému cvičení nebo službě v operačním nasazení, za vojáky v záloze zařazené v aktivní záloze, včetně výkonu vojenské činné služby, kteří jsou pojištěni u určené zdravotní pojišťovny, a za žáky vojenských škol[22b]), kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, uhradí Ministerstvo obrany prostřednictvím určené zdravotní pojišťovny

a) rozdíl mezi výší úhrady hrazených služeb poskytnutých poskytovatelem stanoveným jiným právním předpisem upravujícím služební poměr vojáků z povolání, které jsou částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění podle tohoto zákona, a výší úhrady poskytnuté určenou zdravotní pojišťovnou; to neplatí pro úhradu stomatologických výrobků,

b) preventivní péči poskytnutou nad rámec hrazených služeb podle § 29 v rozsahu stanoveném vyhláškou Ministerstva obrany.

(3) Za účelem úhrady zdravotních služeb poskytovaných pojištěncům podle odstavce 1 uzavře určená zdravotní pojišťovna smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb s poskytovatelem zdravotních služeb, kterému oprávnění k poskytování zdravotních služeb udělilo Ministerstvo obrany, a dále s poskytovatelem zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní služby pojištěncům podle odstavce 1, pokud Ministerstvo obrany o uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb určenou zdravotní pojišťovnu požádá. Smlouvu uzavře do 30 dnů ode dne doručení oznámení o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb nebo doručení žádosti o uzavření smlouvy.

§ 12

Pojištěnec je povinen:

a) plnit oznamovací povinnost podle § 10,

b) sdělit v den nástupu do zaměstnání svému zaměstnavateli, u které zdravotní pojišťovny je pojištěn, a pokud je pojištěncem podle § 7 odst. 1, i tuto skutečnost. Stejnou povinnost má i tehdy, stane-li se pojištěncem jiné zdravotní pojišťovny, nebo stane-li se nebo přestane-li být pojištěncem podle § 7 odst. 1 v době trvání zaměstnání; tuto povinnost splní do osmi dnů ode dne vzniku skutečnosti, která nastala. Přijetí sdělení podle předchozích vět je zaměstnavatel povinen pojištěnci písemně potvrdit. Zaměstnavatel má právo požadovat na zaměstnanci nebo bývalém za-

městnanci úhradu penále, které zaplatil v souvislosti s neoznámením nebo opožděným oznámením skutečností podle tohoto písmene,

c) hradit příslušné zdravotní pojišťovně pojistné, pokud tento zákon nestanoví jinak,

d) poskytnout součinnost při poskytování zdravotních služeb a kontrole průběhu individuálního léčebného postupu a dodržovat poskytovatelem stanovený léčebný režim,

e) podrobit se na vyzvání preventivním prohlídkám, pokud tak stanoví tento zákon nebo obecně závazné právní předpisy,

f) dodržovat opatření směřující k odvrácení nemocí,

g) vyvarovat se jednání, jehož cílem je vědomé poškození vlastního zdraví,

h) prokazovat se při poskytování zdravotních služeb, s výjimkou poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, platným průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou,

i) oznámit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně ztrátu nebo poškození průkazu pojištěnce,

j) vrátit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně průkaz pojištěnce při

   1. zániku zdravotního pojištění podle § 3 odst. 2 písm. b) a c);
   2. změně zdravotní pojišťovny;
   3. dlouhodobém pobytu v cizině podle § 8 odst. 4,

k) v případě, že je cizincem, oznámit příslušné zdravotní pojišťovně změny jména, příjmení, adresy místa pobytu nebo rodného čísla nebo přidělení rodného čísla, a to do 30 dnů ode dne, kdy ke změně došlo

l) pokud se nezdržuje v místě trvalého pobytu, příslušné zdravotní pojišťovně oznámit adresu pro doručování,

m) hradit poskytovateli regulační poplatky podle § 16a,

n) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, pokud jí dříve doložil podle § 16b odst. 1, že je poživatelem invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně, skutečnost, že přestal být jeho poživatelem, a to do 8 dnů ode dne nabytí právní moci příslušného rozhodnutí, a doložit tuto skutečnost kopií příslušného rozhodnutí,

o) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, pokud jí dříve doložil podle § 16b odst. 1, že byl uznán invalidním ve druhém nebo třetím stupni, ale není poživatelem invalidního důchodu z jiných důvodů, změnu této skutečnosti, a to do 8 dnů ode dne, kdy se o této změně dozvěděl, a doložit ji kopií příslušného posudku o posouzení zdravotního stavu.

ČÁST PÁTÁ
PODMÍNKY POSKYTOVÁNÍ HRAZENÝCH SLUŽEB

Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění

§ 13

Hrazené služby

(1) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud

a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,

b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,

c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

(2) Hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o kategorizaci zdravotnických prostředků

a) zdravotní péče preventivní, dispenzární, diagnostická, léčebná, farmaceutická, léčebně rehabilitační, lázeňská léčebně rehabilitační, posudková, ošetřovatelská, paliativní a zdravotní péče o dárce krve, tkání a buněk nebo orgánů související s jejich odběrem, a to ve všech formách jejího poskytování podle zákona o zdravotních službách,

b) poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků,

c) přeprava pojištěnců a náhrada cestovních nákladů,

d) odběr krve a odběr tkání, buněk a orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi (uchovávání, skladování, zpracování a vyšetření),

e) přeprava žijícího dárce do místa odběru a z tohoto místa do místa poskytnutí zdravotní péče související s odběrem a z tohoto místa a náhradu cestovních nákladů,

f) přeprava zemřelého dárce do místa odběru a z tohoto místa,

g) přeprava odebraných tkání, buněk a orgánů,

h) prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva včetně přepravy,

i) pobyt průvodce pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,

j) zdravotní péče související s těhotenstvím a porodem dítěte, jehož matka požádala o utajení své osoby v souvislosti s porodem; tuto péči hradí zdravotní pojišťovna, kterou na základě identifikačních údajů pojištěnce o úhradu požádá příslušný poskytovatel.

§ 14

(1) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté na území České republiky, nestanoví-li tento zákon jinak.

(2) Ze zdravotního pojištění se pojištěnci na základě jeho žádosti poskytne náhrada nákladů vynaložených na neodkladnou zdravotní péči, jejíž potřeba nastala během jeho pobytu v cizině, a to pouze

do výše stanovené pro úhradu takových služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky.

(3) Ze zdravotního pojištění se pojištěnci na základě jeho žádosti poskytne náhrada nákladů vynaložených na hrazené přeshraniční služby, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových hrazených služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky. Jestliže je náhrada nákladů na hrazené přeshraniční služby podmíněna udělením předchozího souhlasu podle § 14b, poskytne se mu náhrada nákladů pouze tehdy, byl-li předchozí souhlas udělen.

(4) Jde-li při poskytnutí hrazených přeshraničních služeb o nezbytnou péči hrazenou podle koordinačních nařízení a náklady spojené s jejím čerpáním jsou podle koordinačních nařízení hrazeny pouze zčásti, použije se pro náhradu nákladů vynaložených pojištěncem a nehrazených podle koordinačních nařízení odstavec 3 věta první. V takovém případě se pojištěnci poskytne náhrada jím vynaložených nákladů ve výši částky vypočtené jako rozdíl mezi celkovou výší úhrady takové zdravotní služby, která by při poskytnutí na území České republiky byla hrazena ze zdravotního pojištění, a celkovou výší částky, která je za takovou zdravotní službu hrazena podle koordinačních nařízení. Je-li vypočtená částka vyšší než částka, kterou pojištěnec vynaložil, poskytne se mu náhrada pouze ve výši částky vynaložené.

(5) Jsou-li tímto zákonem nebo rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydaným podle části šesté stanoveny podmínky pro úhradu hrazených služeb, musí být tyto podmínky splněny i pro náhradu na hrazené přeshraniční služby; za takovou podmínku se nepovažuje uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb.

(6) Zdravotní pojišťovny poskytnou pojištěnci na jeho žádost náhradu nákladů podle § 14 odst. 2 až 5 nebo podle koordinačních nařízení nejpozději do posledního dne měsíce následujícího po dni nabytí právní moci rozhodnutí podle § 53 odst. 1.

§ 14a

Výše náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 se stanoví na základě tohoto zákona, vyhlášky vydané podle § 17 odst. 4, cenového výměru, opatření obecné povahy podle § 15 odst. 5 a rozhodnutí Ústavu podle části šesté účinných ke dni vyhotovení účetního dokladu, na jehož základě se náhrada provádí; to platí obdobně i pro náhradu nákladů, které pojištěnci vznikly v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace, k němuž bylo vydáno povolení podle koordinačních nařízení zajišťující hrazení těchto zdravotních služeb (dále jen „povolení podle koordinačních nařízení“).

§ 14b

Předchozí souhlas

(1) Vláda může nařízením vymezit hrazené přeshraniční služby, u nichž je poskytnutí náhrady nákladů podle § 14 odst. 3 podmíněno udělením předchozího souhlasu. Jako hrazené přeshraniční služby, u nichž je poskytnutí náhrady nákladů podmíněno předchozím souhlasem, lze vymezit pouze

a) plánované hrazené služby, pro které jsou nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanoveny lhůty časové dostupnosti a které současně vyžadují hospitalizaci nebo vysoce specializované přístrojové nebo zdravotnické vybavení, nebo

b) hrazené služby, které zahrnují léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo.

(2) Ministerstvo zdravotnictví oznámí Evropské komisi, u kterých hrazených služeb je náhrada nákladů podmíněna předchozím souhlasem.

(3) O udělení předchozího souhlasu rozhoduje příslušná zdravotní pojišťovna na žádost pojištěnce. Žádost je nutné podat nejpozději před začátkem čerpání hrazených přeshraničních služeb.

(4) Zdravotní pojišťovna může odmítnout udělit předchozí souhlas pouze, jestliže

a) by byl pojištěnec vzhledem ke svému zdravotnímu stavu při čerpání hrazených přeshraničních služeb vystaven riziku, které nelze považovat za přijatelné, při zohlednění možného přínosu čerpání těchto hrazených přeshraničních služeb,

b) je důvodná obava, že by čerpání hrazených přeshraničních služeb mohlo mít za následek podstatné ohrožení veřejného zdraví,

c) ohledně toho, kdo má hrazené přeshraniční služby poskytnout, existuje důvodná obava, pokud jde o dodržování standardů a pokynů týkajících se kvality zdravotních služeb jím poskytovaných a o bezpečí pojištěnce, nebo

d) lze požadované zdravotní služby pojištěnci poskytnout na území České republiky ve lhůtě časové dostupnosti stanovené nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.

(5) Zdravotní pojišťovna při posuzování žádosti pojištěnce o udělení předchozího souhlasu musí zároveň posoudit, zda nejsou v daném případě splněny podmínky pro vydání povolení podle koordinačních nařízení. Pokud jsou tyto podmínky splněny, zdravotní pojišťovna vydá pojištěnci povolení podle koordinačních nařízení; to neplatí, pokud pojištěnec v žádosti uvedl, že žádá pouze o udělení předchozího souhlasu a jeho udělení požaduje i poté, co byl zdravotní pojišťovnou informován o výhodách, které přináší vydání povolení podle koordinačních nařízení oproti udělení předchozího souhlasu.

§ 14c

(1) Informace týkající se čerpání zdravotních služeb v členských státech Evropské unie poskytuje vnitrostátní kontaktní místo, kterým je subjekt, který byl pro oblast zdravotního pojištění určen jako styčné místo podle koordinačních nařízení (dále jen „kontaktní místo“). Ministerstvo zdravotnictví sděluje název a kontaktní údaje kontaktního místa Evropské komisi a zveřejňuje je na úřední desce a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Název a kontaktní údaje kontaktního místa zveřejňují na svých internetových stránkách i zdravotní pojišťovny.

(2) Kontaktní místo poskytuje zejména informace o

a) možnostech čerpání zdravotních služeb v členských státech Evropské unie,

b) poskytovatelích,

c) kontaktních údajích vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech Evropské unie,

d) právních předpisech České republiky upravujících standardy a pokyny o kvalitě a bezpečnosti poskytování zdravotních služeb, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů, a o poskytovatelích, na které se tyto standardy a pokyny vztahují,

e) právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanizmech pro zjednání nápravy a o možnostech řešení sporů v České republice,

f) náležitostech, které mají být podle právních předpisů České republiky uvedeny na lékařských předpisech, které jsou vystavovány na žádost pacienta, který je hodlá použít v jiném členském státě Evropské unie.

(3) Kontaktní místo dále na žádost poskytuje informace o

a) oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat zdravotní služby nebo o případných omezeních jeho oprávnění,

b) přístupnosti konkrétních zdravotnických zařízení v České republice pro osoby se zdravotním postižením,

c) možnosti čerpat zdravotní služby podle koordinačních nařízení,

d) právech pojištěnce v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiných členských státech Evropské unie, a to zejména o pravidlech a podmínkách náhrady nákladů a postupech pro jejich uplatňování,

e) právech pacienta z jiného členského státu Evropské unie na území České republiky v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb, zejména o možnostech odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že byl poškozen na svých právech, včetně případů, kdy dojde k újmě v důsledku čerpání zdravotních služeb.

(4) Při poskytování informací týkajících se čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie kontaktní místo sdělí, která práva vyplývají z koordinačních nařízení a která vyplývají z tohoto zákona. Informace podle odstavce 2 kontaktní místo zveřejňuje na svých internetových stránkách. Informace podle odstavců 2 a 3 se na žádost poskytnou ve formě, která umožňuje, aby se s těmito informacemi v nezbytném rozsahu mohly seznámit i osoby se zdravotním postižením.

(5) Kontaktní místo spolupracuje za účelem výměny potřebných informací a příkladů dobré praxe s vnitrostátními kontaktními místy jiných členských států Evropské unie, Evropskou komisí, zdravotními pojišťovnami a sdruženími pacientů působícími v oblasti ochrany práv těchto osob.

(6) Poskytovatelé, orgány příslušné k vydání oprávnění k poskytování zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny jsou povinni kontaktnímu místu poskytovat na jeho žádost informace podle odstavců 2 a 3 bezodkladně a bezplatně, pokud mají tyto informace k dispozici.

§ 14d

(1) Členy koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií zřízené podle nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (dále jen „nařízení o hodnocení zdravotnických technologií“) jsou Ministerstvo zdravotnictví a Ústav.

(2) Zprávy o uplatňování nařízení o hodnocení zdravotnických technologií a o tom, zda byly vzaty pro účely vnitrostátních posouzení v úvahu metodické pokyny vypracované podle nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, zpracované podle čl. 31 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií předloží Evropské komisi Ministerstvo zdravotnictví.

(3) Ústav bez zbytečného odkladu poskytne koordinační skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií veškeré informace, které obdrží při provádění hodnocení humánního léčivého přípravku od žadatele o stanovení výše a podmínek úhrady humánního léčivého přípravku podle části šesté a které jsou předmětem žádosti o předložení dokumentace podle čl. 10 odst. 1 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.

(4) Ústav do 30 dnů ode dne vydání rozhodnutí v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle části šesté, v němž Ústav zohlední zprávy o společném klinickém hodnocení zdravotnických technologií, poskytne koordinační skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií informace týkající se vnitrostátního hodnocení humánních léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) a b) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, a to zejména o tom, jak byly v tomto řízení zprávy o společném klinickém hodnocení zdravotnických technologií zohledněny. Povinnost informovat koordinační skupinu ve lhůtě uvedené ve větě první se týká i vnitrostátních klinických hodnocení takových léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. a) a b) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, u kterých dosud nebyla vydána zpráva o společném klinickém hodnocení, nebo společné klinické hodnocení dosud nebylo zahájeno.

(5) Ministerstvo zdravotnictví může pověřit prováděním hodnocení zdravotnických prostředků osobu k takovému hodnocení odborně a technicky způsobilou. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem rozsah informací, které bude tato osoba předávat Ministerstvu zdravotnictví, a způsob předávání těchto informací. Osoba podle věty první postupuje při hodnocení zdravotnických prostředků podle čl. 13 odst. 1 písm. b) až d) nařízení o hodnocení zdravotnických technologií. Za tím účelem jí Ministerstvo zdravotnictví předává informace, které již byly předloženy na úrovni Evropské unie podle čl. 10 odst. 1 nebo 5 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií. Ministerstvo zdravotnictví poskytne zprávu o hodnocení zdravotnických technologií uvedených v čl. 7 odst. 1 písm. c) a d) a informace podle čl. 13 odst. 1 písm. e) a čl. 13 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií nejpozději do 30 dnů ode dne jejího vydání koordinační skupině členských států pro hodnocení zdravotnických technologií prostřednictvím platformy informačních technologií zřízené podle čl. 30 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.

§ 14e

Poskytování a úhrada hrazených přeshraničních služeb ve zvláštních případech

(1) Zdravotní pojišťovny rozhodují o žádostech svých pojištěnců o vydání povolení podle koordinačních nařízení. Ze žádosti musí být patrné, jaké zdravotní služby pojištěnec hodlá čerpat, místo jejich čerpání a předpokládaná doba jejich čerpání. Zdravotní pojišťovna povolení podle koordinačních nařízení vydá v případě, že jsou pro jeho vydání splněny podmínky[52]) stanovené koordinačními nařízeními.

(2) Povolení podle koordinačních nařízení vydá zdravotní pojišťovna i v případě, kdy pojištěnci nezajistila na základě jeho požadavku na zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče poskytovatele v příslušném oboru zdravotních služeb nebo zdravotní službu podle nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, a to nejméně na dobu nezbytnou k zajištění zdravotní péče pro takového pojištěnce.

(3) Povolení podle koordinačních nařízení vydá zdravotní pojišťovna i v případě, kdy již byly zdravotní služby v zahraničí poskytnuty a pojištěnec se nacházel v situaci, která mu bránila požádat o povolení podle koordinačních nařízení před poskytnutím zdravotních služeb v zahraničí, nebo nemohl čekat na rozhodnutí o své žádosti a zároveň v době vzniku potřeby jejich poskytnutí nebylo možné je poskytnout pojištěnci ve státě bydliště v lékařsky odůvodnitelné lhůtě s ohledem na jeho zdravotní stav a pravděpodobný průběh onemocnění.

§14f

Smlouva se zahraničním poskytovatelem

(1) Zdravotní pojišťovna může za účelem zajištění místní a časové dostupnosti hrazených služeb podle § 46 uzavřít smlouvu o poskytování a úhradě přeshraničních hrazených zdravotních služeb se zahraniční fyzickou nebo právnickou osobou oprávněnou poskytovat zdravotní služby podle právních předpisů cizího státu („zahraniční poskytovatel“).

(2) Smlouvu podle odstavce 1 lze uzavřít pouze se zahraničním poskytovatelem, který se od státní hranice České republiky nachází v dojezdové době stanovené pro příslušný obor nebo zdravotní služby podle nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. Podmínka podle věty první se nepoužije pro poskytování zdravotních služeb v souvislosti s léčbou vzácného onemocnění.

§ 15

(1) Ze zdravotního pojištění se nehradí, nebo se hradí jen za určitých podmínek nebo jen částečně, zdravotní výkony uvedené v příloze č. 1 tohoto zákona.

(2) Ze zdravotního pojištění se dále nehradí výkony akupunktury.

(3) Ze zdravotního pojištění se zdravotní služby poskytnuté na základě doporučení registrujícího poskytovatele v oboru gynekologie a porodnictví v souvislosti s umělým oplodněním, jde-li o formu mimotělního oplodnění (in vitro fertilizace), hradí

a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku od 18 let do dne dosažení čtyřicátého roku věku,

b) ostatním ženám ve věku od 22 let do dne dosažení čtyřicátého roku věku,

nejvíce třikrát za život, nebo bylo-li v prvních dvou případech přeneseno do pohlavních orgánů ženy nejvýše 1 lidské embryo vzniklé oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, čtyřikrát za život.

(4) Ze zdravotního pojištění se vždy plně hradí v provedení nejméně ekonomicky náročném léčivé přípravky obsahující tyto léčivé látky:

a) sérum proti stafylokokovým infekcím,

b) sérum proti záškrtu,

c) sérum proti hadímu jedu,

d) sérum proti botulismu,

e) sérum proti plynaté sněti,

f) sérum proti vzteklině,

g) imunoglobulin proti tetanu,

h) imunoglobulin proti hepatitidě B,

i) antidota (užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy).

(5) Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro moderní terapie a zvlášť účtovaných léčivých přípravků, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h) nebo podle § 32d. V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravo-

vané léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, tkáně a buňky a individuálně vyráběné léčivé přípravky pro moderní terapii s udělenou výjimkou umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím lůžkovou péči podle zákona o léčivech ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy, nestanoví-li tento zákon jinak. Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

(6) Ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky uvedené v odstavci 5 větách první a třetí a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud jim Ústav úhradu nepřiznal nebo je nezařadil do úhradové skupiny podle části osmé. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely

a) podpůrné a doplňkové,
b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,
c) které nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,
d) které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence, nebo
e) které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely a takových léčivých přípravků, u kterých v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s přiznáním úhrady vyjádří na základě veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 souhlas všechny zdravotní pojišťovny.

(7) Terapeutickou účinností se rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely i v podmínkách běžné klinické praxe. Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity. Jde-li o léčivé přípravky určené k léčbě vzácného onemocnění podle § 39da, účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě vzácného onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby, pokud farmakoterapeutické ovlivnění tohoto onemocnění má celospolečenský význam a finanční dopad do systému zdravotního pojištění (dále jen „dopad do rozpočtu“) je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2. Jde-li o léčivé přípravky obsahující očkovací látky nebo monoklonální protilátky určené k profylaxi (dále jen „léčivé přípravky určené k imunizaci“), účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější prevence, pokud tato prevence má celospolečenský význam, zohledňuje veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví a pokud dopad do rozpočtu je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.

(8) Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků

zdravotního pojištění. Výše dopadu do rozpočtu se stanoví jako rozdíl nákladů na léčbu daného onemocnění spojenou s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které by byly hrazeny z prostředků zdravotního pojištění, a nákladů na léčbu s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu, který již je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Jde-li o léčivé přípravky určené k imunizaci, výše dopadu do rozpočtu se stanoví jako rozdíl nákladů na prevenci spojenou s použitím takového léčivého přípravku, které by byly hrazeny z prostředků zdravotního pojištění, a součtu nákladů na léčbu a diagnostiku onemocnění, k jehož prevenci je takový léčivý přípravek určen, a nákladů na celospolečenské úrovni, které by byly vynaloženy, pokud by k použití takového léčivého přípravku nedošlo; náklady na celospolečenské úrovni zahrnují zejména náklady na sociální dávky, nerealizované zvýšení efektivity práce, nezrealizované zvýšení finanční stability domácností, nerealizované daňové příjmy a nerealizovanou spotřebu. Dopad do rozpočtu musí být v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.

(9) Pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, vyžaduje se s výjimkou stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 5 a 6 předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu u stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo v hloubkové revizi podle § 39l v případě, že účastník řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhuje

a) úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení,
b) úhradu vyšší, než by odpovídala úhradě vypočtené ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 2 až 5,
c) znění preskripčního nebo indikačního omezení odlišné od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely,
d) stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, nebo
e) stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s žádným jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely hrazenými ze zdravotního pojištění.

(10) Ústav rozhoduje o

a) stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
b) podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenu a) způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích (dále jen „podmínky úhrady“),
c) nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely,
d) stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle cenových výměrů Ministerstva zdravotnictví,
e) zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny,
f) stanovení, změně a zrušení základní úhrady referenční skupiny.

(11) Léčivý přípravek, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků uzavřela zvláštní smlouvu. Součástí takové smlouvy musí být uvedení léčivého přípravku a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele.

(12) Ze zdravotního pojištění se při poskytování hrazených služeb hradí zdravotnické prostředky pro indikace odpovídající určenému účelu použití obsaženému v návodu k použití, byl-li výrobcem vydán, za účelem

a) prevence,
b) diagnostiky,
c) léčby, nebo
d) kompenzace zdravotní vady nebo postižení.

(13) Ze zdravotního pojištění se na základě předepsání na poukaz hradí

a) zdravotnické prostředky v rozsahu a za podmínek stanovených v části sedmé a v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků,
b) úpravy a opravy zdravotnických prostředků a individuální terapeutické úpravy předmětů osobní potřeby pojištěnců v rozsahu a za podmínek stanovených v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků.

(14) Ústav

a) zveřejňuje ohlášení o zařazení, vyřazení nebo změně zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny zdravotnických prostředků; úhradovou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí skupina zdravotnických prostředků označená v kategorizačním stromě uvedeném v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků osmimístným číselným kódem (dále jen „úhradová skupina“),
b) vydává stanoviska k otázce výběru úhradové skupiny zdravotnických prostředků a skupiny podle vlastností doložených podle § 39r odst. 8 písm. d) v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci úhradové skupiny (dále jen „skupina zaměnitelných prostředků“),
c) rozhoduje o vyřazení ohlášeného zdravotnického prostředku z úhradové skupiny a skupiny zaměnitelných prostředků,
d) rozhoduje o vytvoření, změně nebo zrušení skupin zaměnitelných prostředků a o zařazení nebo změně zařazení zdravotnických prostředků do těchto skupin,
e) vydává seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz a zveřejňuje ho,
f) vypisuje cenovou soutěž a zveřejňuje její výsledky,
g) rozhoduje o změně výše úhrady na základě dohody o nejvyšší ceně nebo cenové soutěže.

(15) Ze zdravotního pojištění se hradí stomatologické výrobky v rozsahu a za podmínek uvedených v příloze č. 3 k tomuto zákonu.

(16) Ze zdravotního pojištění se hradí potraviny pro zvláštní lékařské účely, které jsou úplnou nebo částečnou náhradou výživy u pojištěnců, pro které je tato náhrada indikována s ohledem na jejich zdravotní stav.

(17) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče na základě předepsání na lékařský předpis hradí potraviny pro zvláštní lékařské účely v rozsahu a za podmínek stanovených v části osmé a v příloze č. 6 k tomuto zákonu a ve výši vypočtené podle § 39ze odst. 4 ze základní úhrady stanovené Ústavem opatřením obecné povahy nebo stanovené podle 39zg odst. 9.

(18) Ústav ve vztahu k potravinám pro zvláštní lékařské účely předepsaným na lékařský předpis

a) rozhoduje o zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely do příslušné úhradové skupiny potravin pro zvláštní lékařské účely uvedené v kategorizačním stromě v příloze č. 6 k tomuto zákonu (dále jen „úhradová skupina potravin“),

b) rozhoduje o změně zařazení nebo vyřazení ohlášené potraviny pro zvláštní lékařské účely z úhradové skupiny potravin,

c) stanovuje nebo mění výši úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely podle výše základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin,

d) vydává opatření obecné povahy, kterým stanovuje výši základní úhrady úhradových skupin potravin,

e) rozhoduje o stanovení maximální ceny a výše a podmínkách úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin,

f) vydává seznam potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených na základě předepsání na lékařský předpis a zveřejňuje ho.

(19) Ze zdravotního pojištění se nehradí vyšetření, prohlídky, vyjádření, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné výkony provedené v osobním zájmu a na žádost fyzických osob nebo v zájmu a na žádost právnických osob, jejichž cílem není zachovat nebo zlepšit zdravotní stav pojištěnce. Hrazené služby dále nezahrnují vyšetření, prohlídky, vyjádření, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů veřejné správy a orgánů Policie České republiky. Úhradu zdravotních služeb podle předchozí věty poskytne poskytovateli orgán, pro který se zdravotní služby provádějí, ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 4 v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; jde-li o úhradu na dožádání orgánů Policie České republiky, zašle poskytovatel vyúčtování Ministerstvu vnitra, a to nejpozději do 15. dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byly zdravotní služby poskytnuty.

(20) Z rozpočtu zřizovatele se hradí zdravotnická záchranná služba, s výjimkou zdravotních výkonů podle § 28.

(21) Dlouhodobá lůžková péče poskytovaná nezletilým pacientům centrem komplexní péče o děti[79]) je hrazenou službou nejvýše po dobu 90 dnů. Poskytování dlouhodobé lůžkové péče podle věty první po dobu delší než 90 dnů je hrazenou službou po schválení zdravotní pojišťovnou, návrh na posouzení nároku na prodloužení poskytování dlouhodobé lůžkové péče jako hrazené služby o nejvýše 90 dnů lze podat i opakovaně. Pokud byl návrh podle věty druhé podán alespoň 10 dnů před uplynutím doby, po kterou je dlouhodobá lůžková péče hrazenou službou, a pokud bylo o tomto návrhu zahájeno správní řízení podle § 19 odst. 5, zůstává dlouhodobá lůžková péče hrazenou službou do dne nabytí právní moci rozhodnutí o tomto návrhu. Návrh podle věty druhé nelze podat v době, po kterou je přípustné odvolání proti rozhodnutí o předchozím návrhu podle věty druhé. Lůžková péče poskytovaná centrem komplexní péče o děti na základě indikace registrujícího poskytovatele nezletilého pacienta nebo poskytovatele ambulantní péče v oboru praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie a na žádost zákonného zástupce nebo jiné oprávněné osoby podle zákona o zdravotních službách za účelem umožnění odpočinku a odlehčení žadatele

a podpory další péče o dítě v jeho vlastním sociálním prostředí[80]) je hrazenou službou po dobu nejvýše 14 dnů za kalendářní rok. Při poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí centrem komplexní péče pro děti je přeprava zdravotnického pracovníka hrazena ve výši odpovídající vzdálenosti nejbližšího smluvního poskytovatele, který je schopen požadovanou hrazenou službu poskytnout.

§ 16

Příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

§ 16a

Regulační poplatky

(1) Pojištěnec, anebo za něj jeho zákonný zástupce, je povinen hradit poskytovateli regulační poplatek ve výši 90 Kč za využití lékařské pohotovostní služby nebo pohotovostní služby v oboru zubní lékařství (dále jen „pohotovostní služba“).

(2) Regulační poplatek podle odstavce 1 se neplatí,

a) jde-li o pojištěnce umístěné ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy[54]) nebo umístěné k výkonu ústavní výchovy v domovech pro osoby se zdravotním postižením[55]) nebo jde-li o pojištěnce umístěné na základě rozhodnutí soudu v zařízeních pro děti vyžadující okamžitou pomoc[56]) nebo pojištěnce svěřené rozhodnutím soudu do pěstounské péče, poručnické péče nebo péče jiné osoby podle jiného právního předpisu[57]),

b) jde-li o pojištěnce, který se prokáže rozhodnutím, oznámením nebo potvrzením vydaným orgánem pomoci v hmotné nouzi o dávce, která je mu poskytována podle jiného právního předpisu[10]), ne starším 30 dnů,

c) jde-li o pojištěnce, kterému jsou podle jiného právního předpisu[58]) poskytovány pobytové sociální služby v domovech pro osoby se zdravotním postižením, domovech pro seniory, domovech se zvláštním režimem nebo ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, pokud u tohoto pojištěnce po úhradě za ubytování a stravu činí stanovený zůstatek ve výši alespoň 15 % jeho příjmu[59]) méně než 800 Kč nebo pokud nemá žádný příjem; tuto skutečnost prokazuje pojištěnec potvrzením ne starším než 30 dnů, které je na jeho žádost povinen vydat poskytovatel sociálních služeb, nebo

d) pokud v rámci pohotovostní služby ošetřující lékař shledal, že stav pojištěnce vyžaduje hospitalizaci.

(3) Regulační poplatek je příjmem poskytovatele, který regulační poplatek vybral. Poskytovatel je povinen použít vybrané regulační poplatky na úhradu nákladů spojených s provozem a modernizací zdravotnického zařízení, ve kterém byla pohotovostní služba podle odstavce 1 poskytnuta.

(4) Poskytovatel je povinen vystavit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci na jeho žádost doklad o zaplacení regulačního poplatku, s uvedením čísla pojištěnce, otiskem razítka poskytovatele a podpisem osoby, která regulační poplatek přijala. Poskytovatel je povinen sdělovat zdravotním pojišťovnám v rámci vyúčtování poskytnutých hrazených služeb za příslušný kalendářní měsíc, nebo za příslušné kalendářní čtvrtletí, informace o regulačních poplatcích vybraných podle odstavce

1, s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se regulační poplatek váže, a dne, ke kterému se regulační poplatek váže.

(5) Poskytovatel je povinen regulační poplatek uvedený v odstavci 1 od pojištěnce nebo jeho zákonného zástupce vybrat, pokud nejde o výjimku z placení regulačního poplatku podle odstavce 2.

§ 16b

Limity doplatků na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely

(1) Pokud celková částka uhrazená pojištěncem nebo za něj jeho zákonným zástupcem za doplatky za předepsané ze zdravotního pojištění částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, vydané na území České republiky, překročí v kalendářním roce limit ve výši 5 000 Kč, u dětí mladších 18 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily 18. rok věku, a u pojištěnců starších 65 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 65. rok věku, ve výši 1 000 Kč a u pojištěnců, kteří jsou poživateli invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně, u pojištěnců, kteří byli uznáni invalidními ve druhém nebo třetím stupni, ale nejsou poživateli invalidního důchodu z jiných důvodů, a to od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byl údaj o invalidním důchodu nebo uznání invalidity evidován v informačním systému elektronického receptu podle zákona o léčivech (dále jen „systém eRecept"), a u pojištěnců starších 70 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 70. rok věku, ve výši 500 Kč, je zdravotní pojišťovna povinna postupem podle odstavce 2 uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku, o kterou je tento limit překročen. Do limitu podle věty první se započítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší a u kterého nebylo zjištěno přerušení nebo ukončení dodávání. U dětí mladších 4 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily čtvrtý rok věku, se do limitu ve výši 1 000 Kč započítávají doplatky za léčivé přípravky v tekuté lékové formě s perorální cestou podání nebo lékové formě prášek pro přípravu perorální suspenze, a to pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky se stejnou cestou podání a obdobnou lékovou formou, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší a u kterého nebylo zjištěno přerušení nebo ukončení dodávání. Pokud předepisující lékař na receptu vyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit (§ 32 odst. 2), započítává se do limitu doplatek v plné výši. Do limitu se nezapočítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě a doplatky na částečně hrazené individuálně připravované léčivé přípravky; to neplatí, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely předepsané na recept pojištěncům starším 65 let, včetně dne, ve kterém dovršili 65. rok věku. Seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(2) Zdravotní pojišťovna je povinna uhradit na žádost pojištěnce nebo jeho zákonného zástupce částku, o kterou překračuje součet pojištěncem nebo jeho zákonným zástupcem prokazatelně uhrazených doplatků započitatelných do limitu, limit podle odstavce 1, a to do 90 kalendářních dnů ode dne podání žádosti. Žádost je možné podat nejdříve první den kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, ve kterém byl limit překročen, nejpozději však poslední den šestého kalendářního měsíce následujícího po kalendářním roce, ve kterém byl limit překročen.

(3) Při změně zdravotní pojišťovny v průběhu kalendářního roku je zdravotní pojišťovna, u které byl pojištěnec pojištěn, povinna oznámit nové zdravotní pojišťovně pojištěnce skutečnosti rozhodné pro posouzení žádosti podle odstavce 2. Částku podle odstavce 2 uhradí pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci zdravotní pojišťovna, u které je pojištěnec pojištěn k poslednímu dni kalendářního roku, ve kterém byl limit překročen.

(4) Poskytovatel lékárenské péče je povinen sdělovat zdravotním pojišťovnám současně s vyúčtováním za příslušné období informace o doplatcích, které se započítávají do limitu podle odstavce 1, s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se doplatek váže, výše doplatku a informace, zda a v jakém rozsahu jej pojištěnec uhradil, a dne vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

(5) Poskytovatel lékárenské péče je povinen vystavit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci na jeho žádost doklad o vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, včetně uvedení výše doplatku, který se započítává do limitu podle odstavce 1. V dokladu poskytovatel lékárenské péče uvede název částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, k němuž se doplatek váže, výši doplatku, výši zaplaceného doplatku a číslo pojištěnce a opatří doklad otiskem svého razítka a podpisem osoby, která doplatek přijala.

(6) Poskytovatel lékárenské péče před provedením výdeje léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely částečně hrazených ze zdravotního pojištění ověří prostřednictvím služby systému eRecept stav limitu podle odstavce 1 u pojištěnce, kterému byl léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely předepsán.

(7) Zjistí-li poskytovatel lékárenské péče, při výdeji léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely částečně hrazených ze zdravotního pojištění, prostřednictvím služby systému eRecept, že byl u pojištěnce dosažen limit podle odstavce 1, je oprávněn při výdeji požadovat pouze tu část doplatku, která převyšuje částku započitatelnou do limitu podle odstavce 1. V případě, že v okamžiku výdeje bude limit u pojištěnce překročen, je poskytovatel lékárenské péče oprávněn při výdeji kromě částky podle věty první požadovat také tu část započitatelného doplatku, která odpovídá částce, která před výdejem zbývala do dosažení limitu.

(8) Poskytovatel lékárenské péče není oprávněn při výdeji pojištěnci s dosaženým limitem podle odstavce 1 navýšit cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti ceně pro konečného spotřebitele, za kterou léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely nabízí pojištěnci bez dosaženého limitu podle odstavce 1.

(9) Zdravotní pojišťovna uhradí poskytovateli lékárenské péče za svého pojištěnce doplatek na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely započitatelný do limitu podle odstavce 1, který poskytovatel lékárenské péče v souladu s odstavcem 7 při výdeji nepožadoval. Započitatelný doplatek podle věty první uhradí zdravotní pojišťovna současně s úhradou dotčeného vydaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

§ 17

(1) Za účelem zajištění věcného plnění při poskytování hrazených služeb pojištěncům uzavírají Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a ostatní zdravotní pojišťovny, zřízené podle jiného právního předpisu[28]), smlouvy s poskytovateli o poskytování a úhradě hrazených služeb. Smlouvy podle věty první včetně jejich změn a dodatků, které se týkají způsobu úhrady, výše úhrady a regulačních omezení úhrady, vždy obsahují určení období, pro které se způsob úhrady, výše úhrady a regulační omezení úhrady sjednané v takové smlouvě použijí. Dojde-li mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou k dohodě o způsobu a výši úhrady hrazených služeb a regulačních omeze-

ní až v průběhu kalendářního roku, na který mají být dohodnuty, mohou se poskytovatel a zdravotní pojišťovna dohodnout, že se tato dohoda vztahuje na stanovení způsobu a výše úhrady hrazených služeb a regulačních omezení pro celý tento kalendářní rok či jeho část. Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb lze uzavřít pouze pro zdravotní služby, které je poskytovatel oprávněn poskytovat. Součástí smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb podle věty první, včetně jejích změn a dodatků, které se týkají rozsahu hrazených služeb, na něž je smlouva uzavřena, je vždy výčet zdravotních výkonů ze seznamu zdravotních výkonů vydaného vyhláškou podle odstavce 4, které tato smlouva zahrnuje. Smlouvy se nevyžadují při poskytování

a) neodkladné péče pojištěnci,
b) zdravotních služeb pojištěncům ve výkonu vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody nebo výkonu zabezpečovací detence poskytovatelem určeným Vězeňskou službou,
c) zdravotních služeb pojištěncům, kteří jsou dětmi, které má matka u sebe ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody, poskytovatelem určeným Vězeňskou službou,
d) zdravotních služeb pojištěnci, který je ve výkonu ochranného léčení nařízeného soudem, jde-li o zdravotní služby poskytované v souvislosti s onemocněním, pro které je pojištěnec povinen se léčení podrobit.

(2) Smlouva podle odstavce 1 uzavřená mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem se řídí rámcovou smlouvou. Rámcová smlouva obsahuje vždy ustanovení, které se týká doby účinnosti, způsobu a důvodu ukončení smlouvy podle odstavce 1 s tím, že smlouvu je možno ukončit vždy k 1. lednu následujícího roku, přičemž výpovědní lhůta musí být nejméně 6 měsíců. Tato výpovědní lhůta neplatí v případech, že v důsledku závažných okolností nelze rozumně očekávat další plnění smlouvy. Dále rámcová smlouva musí obsahovat způsob provádění úhrady poskytovaných hrazených služeb, práva a povinnosti účastníků smlouvy podle odstavce 1, pokud nejsou stanoveny zákonem, obecné podmínky kvality a účelnosti poskytování hrazených služeb, podmínky nezbytné pro plnění smlouvy podle odstavce 1, kontrolní mechanismus kvality poskytovaných hrazených služeb a správnosti účtovaných částek, jakož i povinnost vzájemného sdělování údajů nutných ke kontrole plnění smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, ustanovení o rozhodčím řízení. Rámcová smlouva je výsledkem dohodovacího řízení mezi zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a zástupci příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Dohodovací řízení může vyvolat kterákoliv z jeho stran nebo Ministerstvo zdravotnictví. Jednotlivé rámcové smlouvy jsou předkládány Ministerstvu zdravotnictví, které je posoudí z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen „veřejný zájem“), a poté je vydá jako vyhlášku. Pokud mezi účastníky dohodovacího řízení nedojde k dohodě o obsahu rámcové smlouvy do 6 měsíců nebo pokud předložená rámcová smlouva odporuje právním předpisům nebo veřejnému zájmu, stanoví obsah rámcové smlouvy podle věty druhé až čtvrté Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Smlouva podle odstavce 1 se řídí touto vyhláškou.

(3) Poskytovatelé a další subjekty poskytující hrazené služby jsou povinni ve vyúčtováních zdravotním pojišťovnám uvádět čísla pojištěnců, kterým hrazené služby poskytli.

(4) Seznam zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb, s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování (dále jen „seznam zdravotních výkonů“) stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Seznam zdravotních výkonů se použije při vykazování zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb a vyka-

zují se za účelem provádění úhrad poskytovatelům a dalším subjektům poskytujícím hrazené služby, zajištění návaznosti hrazených služeb pro pojištěnce nebo vyhodnocování efektivity poskytování hrazených služeb (dále jen „výkon s bodovou hodnotou"). Poskytovatel nebo jiný subjekt poskytující hrazené služby a zdravotní pojišťovna si mohou dohodnout jiný způsob vykazování.

(5) Nestanoví-li tento zákon jinak, hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb, výše úhrad za stomatologické výrobky, výše záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení se vždy na následující kalendářní rok dohodnou v dohodovacím řízení zástupců Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Svolavatelem dohodovacího řízení je Ministerstvo zdravotnictví. Dojde-li k dohodě, posoudí její obsah Ministerstvo zdravotnictví z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem. Je-li dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, vydá ji Ministerstvo zdravotnictví jako vyhlášku. Nedojde-li v dohodovacím řízení k dohodě do 30. 6. příslušného kalendářního roku nebo shledá-li Ministerstvo zdravotnictví, že tato dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, stanoví hodnotu bodu, výši úhrad hrazených služeb, výši úhrad za stomatologické výrobky, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení na následující kalendářní rok Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou v termínu do 31. října kalendářního roku. Vyhláška podle věty čtvrté a páté se použije, pokud se poskytovatel a zdravotní pojišťovna za podmínky dodržení zdravotně pojistného plánu zdravotní pojišťovny nedohodnou o způsobu úhrady, výši úhrady, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulačních omezeních jinak.

(6) Zdravotní pojišťovna může s poskytovatelem lůžkové péče sjednat způsob vykazování a úhrady léčivých přípravků použitých při poskytování lůžkové péče, u kterých sjednala výši a podmínky úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo s výrobcem. Pro účely sjednání výše a podmínek úhrady podle věty první s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který lze použít pouze při poskytování lůžkové péče, provede Ústav na základě žádosti zdravotní pojišťovny nebo držitele rozhodnutí o registraci zhodnocení přínosů a nákladů spojených s použitím takového léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny a příslušná odborná společnost podle § 17b odst. 1 poskytují Ústavu součinnost. Jedná-li se o léčivý přípravek s podmíněnou registrací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[75]), je součástí smlouvy podle věty první písemný závazek držitele rozhodnutí o registraci uhradit zdravotním pojišťovnám v případě zániku, uplynutí nebo zrušení podmíněné registrace náklady vynaložené na úhradu tohoto léčivého přípravku v příslušné indikaci u jejích pojištěnců; za zánik nebo uplynutí podmíněné registrace se nepovažuje její nahrazení standardní registrací léčivého přípravku podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[75]).

(7) Příslušná zdravotní pojišťovna uhradí vždy na základě:

a) lékařského předpisu vystaveného smluvním poskytovatelem, lékařem poskytujícím neodkladnou péči pojištěnci, smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby v zařízení sociální péče a smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby sobě, manželovi, partnerovi nebo registrovanému partnerovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům, jestliže jeho odbornost zaručuje Česká lékařská komora nebo Česká stomatologická komora a jestliže k tomu takový lékař uzavře zvláštní smlouvu se zdravotní pojišťovnou

   1. poskytovatelům lékárenské péče léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky, a to i tehdy, nemá-li s poskytovatelem lékárenské péče dosud uzavřenu smlouvu podle odstavce 1,
   2. jiným osobám, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji zdravotnických prostředků (dále jen „smluvní výdejci"), pouze zdravotnické

prostředky na zakázku, zdravotnické prostředky ortopedicko protetické, zdravotnické prostředky pro kompresivní terapii, zdravotnické prostředky pro přístrojovou lymfodrenáž, zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou mobility, zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou sluchu, zdravotnické prostředky kompenzační pro zrakově postižené, zdravotnické prostředky respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy a opravy a úpravy těchto zdravotnických prostředků podle zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků,

3. očním optikám, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela za tímto účelem smlouvu, pouze zdravotnické prostředky pro léčbu šilhavosti u dětí, zdravotnické prostředky pro slabozraké a zdravotnické prostředky pro korekci zraku podle zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků,

b) předloženého účtu smluvním poskytovatelům

1. stomatologické protetické náhrady a léčebné rehabilitační pomůcky,
2. ortodontické aparáty,

c) předloženého účtu smluvním poskytovatelům nebo jiným smluvním subjektům servisní zásahy na poskytnuté zdravotnické prostředky,

d) smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech,

1. léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
2. distribuci všech léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění covid-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2, které byly Ministerstvem zdravotnictví předány k distribuci podle zákona upravujícího distribuci očkovací látky pro očkování proti onemocnění covid-19[35]), jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. f),

e) smlouvy osobám, které distribuují diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle právních předpisů upravujících zdravotnické prostředky[34a]), POC antigenní testy, jejichž prostřednictvím se za účelem stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 provádí vyšetření na základě mimořádného opatření při epidemii a nebezpečí jejího vzniku nařízeného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví[34b]),

f) předloženého účtu v souladu s prováděcím právním předpisem a cenovým výměrem osobám oprávněným přepravovat lidské pozůstatky podle zákona o pohřebnictví, přepravu těla zemřelého pojištěnce k pitvě a z pitvy,

g) smlouvy Ministerstvu zdravotnictví léčivé přípravky obsahující očkovací látku proti onemocnění covid-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2, jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. f); tuto smlouvu příslušná zdravotní pojišťovna uzavře do 30 dnů ode dne, kdy o to Ministerstvo zdravotnictví požádalo,

h) smlouvy uzavřené s osobou oprávněnou k distribuci humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech humánní léčivý přípravek podle § 112d zákona o léčivech; tuto smlouvu příslušná zdravotní pojišťovna uzavře nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy jí bylo doručeno rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 112d odst. 1 zákona o léčivech,

i) smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech, léčivé přípravky stanovené nařízením vlády podle § 40e odst. 2.

(8) Došlo-li k převodu všech majetkových práv vztahujících se k poskytování zdravotních služeb z poskytovatele, který požádal o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách[60]), na jinou osobu, které bylo v návaznosti na to uděleno oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nebo poskytuje-li jiná osoba zdravotní služby na základě osvědčení o splnění podmínek pro pokračování v poskytování zdravotních služeb po zemřelém poskytovateli podle zákona o zdravotních službách[61]) nebo následně jí uděleného oprávnění k poskytování zdravotních služeb, uzavře zdravotní pojišťovna s touto osobou na její žádost smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve stejném rozsahu jako s původním poskytovatelem, a to do 180 dnů ode dne doručení žádosti zdravotní pojišťovně; smlouvu není zdravotní pojišťovna povinna uzavřít v případě, že původnímu poskytovateli smlouvu vypověděla. Žádost může osoba uvedená ve větě první podat nejpozději do 30 dnů ode dne udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jde-li o osobu, na niž byla převedena majetková práva vztahující se k poskytování zdravotních služeb, nebo do 30 dnů ode dne udělení osvědčení o splnění podmínek pro pokračování v poskytování zdravotních služeb, jde-li o osobu, která pokračuje v poskytování zdravotních služeb po zemřelém poskytovateli. Do doby uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb má osoba uvedená ve větě první právo na úhradu poskytnutých hrazených služeb v rozsahu vyplývajícím ze smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřené mezi původním poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou, nejdéle však po dobu 210 dnů ode dne převodu majetkových práv vztahujících se k poskytování zdravotních služeb nebo ode dne, od kterého pokračuje v poskytování zdravotních služeb na základě oprávnění zemřelého poskytovatele.

(9) Zdravotní pojišťovna zveřejní smlouvu podle odstavce 1 a odstavce 7 písm. a) bodů 2 a 3 a písm. d) způsobem umožňujícím dálkový přístup nejpozději do 60 dnů ode dne uzavření takové smlouvy. Stejným způsobem a ve stejné lhůtě zveřejní zdravotní pojišťovna každý dodatek nebo změnu smlouvy podle odstavce 1 a odstavce 7 písm. a) bodů 2 a 3 a písm. d), z nichž vyplývá výše úhrady zdravotní pojišťovny poskytovateli za poskytnuté hrazené služby nebo rozsah poskytovaných hrazených služeb (dále jen „dodatek“). Smlouva podle odstavce 1 a odstavce 7 písm. a) bodů 2 a 3 a písm. d) nebo dodatek nabývají účinnosti dnem zveřejnění podle věty první. Pokud se zdravotní pojišťovna a poskytovatel dohodnou na jiném způsobu nebo výši úhrady, než je pro daný kalendářní rok stanoveno vyhláškou podle odstavce 5, zveřejní tuto skutečnost při zveřejnění takové dohody. Zdravotní pojišťovna nezveřejní informace a údaje, které jsou předmětem ochrany podle jiných právních předpisů. Zdravotní pojišťovna dále nezveřejní smlouvu, informace a údaje, které se týkají poskytovatele, který je zároveň zpravodajskou službou.

§ 17a

(1) Požádá-li poskytovatel ošetřovatelské péče v zařízení sociálních služeb zdravotní pojišťovnu o uzavření smlouvy o poskytování a úhradě této péče podle § 17 odst. 1 v zařízení sociálních služeb, které poskytuje sociální služby v pobytové formě, zdravotní pojišťovna s ním tuto smlouvu uzavře; tato smlouva se označuje jako zvláštní smlouva.

(2) Zdravotní pojišťovna nemá po dobu 3 let ode dne zániku zvláštní smlouvy podle odstavce 1 povinnost uzavřít s poskytovatelem, se kterým byla tato smlouva uzavřena, nebo jeho právním nástupcem novou zvláštní smlouvu, pokud

a) zvláštní smlouvu s poskytovatelem ukončila odstoupením, výpovědí nebo jiným obdobným způsobem, sjednaným zvláštní smlouvou podle odstavce 1 nebo stanoveným právním

předpisem, z důvodu podstatného opakovaného porušování povinností tohoto poskytovatele souvisejících s poskytováním a úhradou hrazených služeb podle právních předpisů nebo této zvláštní smlouvy,

b) zajistí ošetřovatelskou péči v zařízení sociálních služeb podle odstavce 1 jiným způsobem, a

c) o důvodech ukončení zvláštní smlouvy podle písmene a) a o způsobu zajištění ošetřovatelské péče podle písmene b) informuje Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo práce a sociálních věcí.

§ 17b

(1) Zařazení, změnu nebo vyřazení výkonu s bodovou hodnotou ze seznamu zdravotních výkonů navrhují Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovna, příslušné profesní sdružení poskytovatelů nebo příslušná odborná společnost, kterou se rozumí příslušná odborná společnost sdružená v České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, profesní organizace nebo odborná společnost, která sdružuje fyzické osoby s odbornou nebo specializovanou způsobilostí vykonávající zdravotnické povolání.

(2) Součástí návrhu podle odstavce 1 musí být návrh registračního listu, který obsahuje alespoň název výkonu s bodovou hodnotou, zdůvodnění návrhu, popis výkonu s bodovou hodnotou, pravidla pro jeho vykazování a podklady pro výpočet jeho bodové hodnoty. Součástí návrhu zařazení nebo změny výkonu s bodovou hodnotou podle odstavce 1 je vždy analýza ekonomických dopadů návrhu, kvalitativní a kvantitativní vymezení cílové populace nebo předpokládaný počet výkonů v čase. Při návrhu na zařazení nového výkonu s bodovou hodnotou je součástí registračního listu rovněž porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li takové porovnání možné, jinak posouzení účinnosti výkonu s bodovou hodnotou. Vzor návrhu registračního listu a pokyny pro jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

(3) Pro hodnocení návrhů podle odstavce 1 z odborného hlediska zřizuje ministr zdravotnictví jako svůj poradní orgán pracovní skupinu k seznamu zdravotních výkonů. Pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů vydává k jednotlivým návrhům stanoviska. Na svých internetových stránkách Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje návrhy projednávané pracovní skupinou k seznamu zdravotních výkonů a zápisy z jejích jednání.

(4) Členy pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. K jednání pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů je vždy přizván také zástupce příslušného profesního sdružení poskytovatelů nebo příslušné odborné společnosti, pokud jimi byl návrh podán, a zástupce Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, pokud zdravotní výkon, jehož se návrh týká, souvisí s lékařským ozářením. Činnost pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů se řídí jednacím řádem, který uveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

(5) Registrační listy výkonů s bodovými hodnotami uvedených v seznamu zdravotních výkonů zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

§ 17c

(1) Sdružení poskytovatelů zastupující poskytovatele v dohodovacích řízeních podle § 17 odst. 2 a 5 poskytnou do 5 pracovních dnů od zahájení příslušného dohodovacího řízení Ministerstvu zdra-

votnictví seznam všech poskytovatelů, které v dohodovacím řízení zastupují, a data udělení plných mocí.

(2) Účastníci dohodovacího řízení poskytnou do 5 pracovních dnů od jeho ukončení Ministerstvu zdravotnictví protokol o výsledku dohodovacího řízení, ze kterého je zřejmé, kdo a za jakého účastníka dohodovacího řízení byl na jednání přítomen, o jakých návrzích se jednalo a zda a jaká usnesení byla o jednotlivých návrzích přijata.

(3) Ministerstvo zdravotnictví údaje podle odstavců 1 a 2 po jejich obdržení neprodleně zveřejní na svých internetových stránkách.

§ 18

Podmínky poskytování hrazených služeb

(1) Nestanoví-li tento zákon jinak, poskytují hrazené služby jiní zdravotničtí pracovníci než lékaři pouze na základě indikace ošetřujícího lékaře pojištěnce (dále jen „ošetřující lékař“); to neplatí, jde-li o porodní asistentky, jedná-li se o fyziologický porod ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče, a v případě klinických psychologů a farmaceutů. Pokud to ošetřující lékař při indikaci podle věty první nebo § 22 nevyloučil, lze za podmínky zachování účelu poskytování hrazených služeb vymezeného indikací podle věty první nebo § 22 poskytovat hrazené služby také na základě indikace

a) fyzioterapeuta se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání,

b) ergoterapeuta se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání,

c) všeobecné nebo dětské sestry se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby poskytované ve vlastním sociálním prostředí a indikované v rozsahu jejich způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání,

d) logopeda ve zdravotnictví se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání.

(2) Ošetřujícím lékařem se pro účely zdravotního pojištění rozumí

a) lékař registrujícího poskytovatele,

b) lékař poskytovatele specializované ambulantní péče,

c) lékař poskytovatele jednodenní péče, nebo

d) lékař poskytovatele lůžkové péče,

jde-li o poskytovatele, který je ve smluvním vztahu k příslušné zdravotní pojišťovně, nejde-li o poskytování hrazených služeb podle § 17 odst. 1.

(3) V případě indikace hrazených služeb logopeda ve zdravotnictví se specializovanou způsobilostí ošetřujícím lékařem může logoped ve zdravotnictví poskytovat hrazené služby také bez splnění podmínky zachování účelu poskytování hrazených služeb vymezeného indikací podle odstavce 1.

(4) Poskytovat hrazené služby lze také na základě indikace klinického psychologa, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání.

Rozhodování o poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených ze zdravotního pojištění

§ 19

(1) Zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě

a) zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16,
b) pobytu průvodce pojištěnce staršího 6 let podle § 25,
c) ve stanovených případech lůžkové léčebně rehabilitační péče podle § 33,
d) zdravotní péče poskytované v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách podle § 34 s výjimkou přeložení pojištěnce z hospitalizace do dětské odborné léčebny,
e) nezbytné letecké dopravy podle § 36 odst. 3 písm. a),
f) léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,
g) vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,
h) vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků,
i) vyjmenovaných stomatologických výrobků podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,
j) léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí, pokud překračuje limit stanovený v § 32b odst. 1,
l) převozu ze zahraničí podle § 36 odst. 5,
m) prodloužení dlouhodobé lůžkové péče poskytované centrem komplexní péče o děti podle § 15 odst. 21.

(2) Zdravotní služby podle odstavce 1 písm. a) a f) poskytne poskytovatel i bez předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou v případě, kdy se jedná o neodkladnou péči. O této skutečnosti poskytovatel bezodkladně informuje příslušnou zdravotní pojišťovnu. Zdravotní pojišťovna takto poskytnuté zdravotní služby uhradí poskytovateli, pokud byly splněny podmínky stanovené pro jejich úhradu s výjimkou předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou.

(3) Nestanoví-li tento zákon jinak, podává návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených (dále jen „návrh na posouzení nároku“) k tomu příslušný poskytovatel, nebo pojištěnec, jehož nárok má být posuzován.

(4) Vyhoví-li zdravotní pojišťovna plně návrhu na posouzení nároku, vydá bezodkladně souhlas s poskytnutím zdravotních služeb jako hrazených a oznámí jej tomu, kdo návrh podal. Zdravotní služby lze poskytnout jako hrazené dnem vydání souhlasu. Souhlas není správním rozhodnutím.

(5) Nevyhoví-li zdravotní pojišťovna návrhu na posouzení nároku postupem podle odstavce 4 nebo nevydá-li souhlas do 15 dnů ode dne doručení návrhu na posouzení nároku, rozhodne ve správním řízení. Tuto skutečnost oznámí zdravotní pojišťovna pojištěnci a tomu, kdo návrh podal. Řízení se považuje za zahájené dnem podání návrhu na posouzení nároku.

(6) Účastníkem řízení je pojištěnec, o jehož nároku se rozhoduje. Poskytovatel, který pojištěnci poskytuje zdravotní služby, je povinen pojištěnci a zdravotní pojišťovně poskytnout součinnost za účelem vedení řízení.

(7) Rozhodnutí oznamuje zdravotní pojišťovna rovněž poskytovateli, který návrh podal. Proti rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna plně vyhověla návrhu na posouzení nároku, nejsou přípustné odvolání, obnova řízení ani přezkumné řízení.

(8) Zdravotní pojišťovna v rámci vydaného souhlasu podle odstavce 4 nebo výroku rozhodnutí podle odstavce 5 stanoví, že se vztahuje i na případy opakované potřeby poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených, jsou-li pro to v návrhu na posouzení nároku uvedeny důvody, nebo prokáží-li se tyto důvody v řízení. Spolu s tím zdravotní pojišťovna stanoví dobu, po kterou mohou být zdravotní služby opakovaně poskytovány jako hrazené.

§ 20

(1) Zdravotní pojišťovna zřizuje alespoň jednu revizní komisi. Revizní komise má 4 členy jmenované ředitelem příslušné zdravotní pojišťovny a 1 člena jmenovaného ministrem zdravotnictví. Nejvíce 2 členové revizní komise mohou být zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny v pracovním poměru. Člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu právo a právní věda nebo musí mít způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle jiného právního předpisu[25]). Alespoň jeden člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu všeobecné lékařství a alespoň jeden člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu právo a právní věda.

(2) Revizní komise rozhoduje o odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny ve věci týkající se

a) udělení předchozího souhlasu podle § 14b,
b) vydání povolení podle koordinačních nařízení,
c) náhrady nákladů podle koordinačních nařízení,
d) náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4,
e) návrhu na posouzení nároku podle § 19.

(3) Revizní komise volí předsedu, který vede řízení, není-li dále stanoveno jinak.

(4) Usnesení, s výjimkou usnesení o zastavení řízení, jakož i úkon, který není rozhodnutím, může předseda, případně předsedou pověřený člen revizní komise, vydat nebo provést samostatně.

(5) K přijetí rozhodnutí revizní komise je třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech jejích členů. Souhlas či nesouhlas s návrhem rozhodnutí vyjadřuje člen revizní komise do protokolu o hlasování, do nějž je při nahlížení do spisu vyloučeno nahlížet.

(6) Pro činnost revizní komise se použije § 134 odst. 4 a 5 správního řádu.

(7) Za výkon funkce může být členu revizní komise poskytnuta odměna, o které rozhoduje Správní rada zdravotní pojišťovny.

§ 22

Zvláštní ambulantní péče

Hrazenou službou je i zvláštní ambulantní péče poskytovaná pojištěncům s akutním nebo chronickým onemocněním, pojištěncům tělesně, smyslově nebo mentálně postiženým a závislým na cizí pomoci a paliativní péče, poskytovaná pojištěncům v terminálním stavu, v jejich vlastním sociálním prostředí; tato péče se poskytuje jako

a) domácí péče, pokud je poskytována na základě indikace

1. lékaře registrujícího poskytovatele ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, přičemž takto indikovanou péči lze hradit nejdéle po dobu 3 měsíců; indikovat ji lze i opakovaně,
2. lékaře poskytovatele ambulantní péče neuvedeného v bodě 1, který pojištěnce ošetřoval, přičemž takto indikovanou péči lze hradit nejdéle po dobu 14 dnů,
3. lékaře poskytovatele poskytujícího lékařskou pohotovostní službu, který pojištěnce ošetřoval, přičemž takto indikovanou péči lze hradit nejdéle po dobu 14 dnů,
4. lékaře poskytovatele poskytujícího zdravotní služby na urgentním příjmu, který pojištěnce ošetřoval, přičemž takto indikovanou péči lze hradit nejdéle po dobu 14 dnů,
5. ošetřujícího lékaře poskytovatele lůžkové péče, přičemž takto indikovanou péči lze hradit nejdéle po dobu 14 dnů, nebo
6. ošetřujícího lékaře, jde-li o paliativní péči o pojištěnce v terminálním stavu, přičemž takto indikovanou péči lze hradit nejdéle po dobu 3 měsíců; indikovat ji lze i opakovaně,

b) zdravotní péče ve stacionářích, pokud je poskytována na základě indikace ošetřujícího lékaře,

c) zdravotní péče poskytovaná ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče osobám, které jsou v nich umístěny z jiných než zdravotních důvodů,[30])

d) ošetřovatelská péče v zařízeních sociálních služeb, pokud je poskytována na základě indikace ošetřujícího lékaře

e) zdravotní péče o pojištěnce s duševní poruchou nebo poruchou chování, pokud je poskytována lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru psychiatrie nebo dětská psychiatrie nebo na základě jeho indikace, nelze-li takovou péči poskytnout podle písmene a).

§ 22a

Zvláštní lůžková péče

Hrazenými službami je i léčba paliativní a symptomatická o osoby v terminálním stavu poskytovaná v hospicích[81]).

§ 22b

Sociálně-zdravotní lůžková péče

Hrazenou službou jsou zdravotní služby sociálně-zdravotní lůžkové péče, přičemž ubytování a strava pojištěnce jsou hrazeny podle zákona o sociálních službách.

§ 25

Pobyt průvodce pojištěnce v lůžkové péči

(1) Je-li při hospitalizaci pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče po celý den přítomen průvodce, je pobyt průvodce pojištěnce do dovršení šestého roku věku doprovázeného pojištěnce včetně hrazenou službou; pobyt průvodce pojištěnce staršího 6 let je hrazenou službou jen se souhlasem zdravotní pojišťovny.

(2) Pobyt průvodce hradí zdravotní pojišťovna, u které je pojištěn doprovázený pojištěnec.

§ 26

Vybavení pojištěnce po ukončení hospitalizace

(1) Hrazenými službami je i vybavení pojištěnce léčivými přípravky, potravinami pro zvláštní lékařské účely a zdravotnickými prostředky po ukončení hospitalizace na 3 dny nebo v odůvodněných případech i na další, nezbytně nutnou dobu.

(2) Pokud je pojištěnec propuštěn do domácího ošetření na propustku, není poskytovatel po dobu trvání propustky oprávněn účtovat zdravotní pojišťovně náklady za lůžkovou péči, s výjimkou léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, kterými pojištěnce na dobu trvání propustky vybaví.

§ 28

Zdravotnická záchranná služba a pohotovostní služby

(1) Hrazené služby zahrnují zdravotní výkony provedené v rámci zdravotnické záchranné služby.

(2) Hrazené služby zahrnují zdravotní výkony provedené v rámci pohotovostních služeb, a to i tehdy, pokud byly neodkladné zdravotní výkony provedeny lékařem mimo jeho odbornost.

Preventivní péče

§ 29

(1) Hrazenými službami jsou také preventivní prohlídky, které se provádějí

a) v prvém roce života devětkrát do roka, z toho minimálně šestkrát v prvém půlroce života a z toho minimálně třikrát v prvních třech měsících života, pokud jim není poskytována dispenzární péče,

b) v 18 měsících věku,

c) ve třech letech a dále vždy jedenkrát za dva roky, nejdříve však 18 měsíců po provedení poslední preventivní prohlídky.

(2) V oboru zubní lékařství se provádí preventivní prohlídka:

a) u dětí a dorostu ve věku do 18 let dvakrát ročně,

b) u těhotných žen dvakrát v průběhu těhotenství,

c) u dospělých jedenkrát ročně.

(3) V oboru gynekologie a porodnictví se provádí preventivní prohlídka při ukončení povinné školní docházky a dále počínaje patnáctým rokem věku jedenkrát ročně.

§ 30

(1) Hrazenými službami jsou vyšetření a prohlídky prováděné v rámci opatření proti infekčním onemocněním.[34])

(2) Hrazenými službami dále jsou

a) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,

b) podání léčivého přípravku určeného k imunizaci, který je hrazen z prostředků zdravotního pojištění,

c) odběry materiálů prováděné ve zdravotnických zařízeních poskytovatele léčebné péče na mikrobiologické, imunologické a parazitologické vyšetření pro klinické účely a v souvislosti s výskytem nákaz,

d) vyšetření materiálů uvedených pod písmenem c) laboratořemi smluvních poskytovatelů,

e) diagnostika HIV, anti HCV a HBsAG u dárců krve, tkání, orgánů a gamet a diagnostika HIV prováděnou ve zdravotnických zařízeních poskytovatelů preventivní péče v případech léčebně preventivních postupů a v případech, kdy si to vyšetřovaný pojištěnec vyžádal, s výjimkou:

   1. anonymních vyšetření,
   2. vyšetření při soukromých a pracovních cestách do zahraničí,

f) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2, je-li očkování prováděno léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku pořízeným na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech; zdravotní pojišťovna zajistí provedení tohoto očkování ve lhůtách stanovených pro jednotlivé skupiny pojištěnců; skupiny pojištěnců a lhůty pro očkování jednotlivých skupin pojištěnců stanoví vláda nařízením.

(3) Hrazenými službami nejsou

a) odběry materiálů a jejich vyšetření prováděné pro účely státního zdravotního dozoru Státním zdravotním ústavem a zdravotními ústavy,

b) diagnostika HIV včetně vyšetření prováděných ve Státním zdravotním ústavu a zdravotních ústavech na žádost pojištěnce včetně anonymních vyšetření.

§ 31

Dispenzární péče

(1) V rámci hrazených služeb se dispenzární péče poskytuje pojištěncům zdravým, ohroženým a nemocným v těchto skupinách:

a) dětem do jednoho roku,

b) vybraným dětem od jednoho roku věku chronicky nemocným a ohroženým poruchami zdravotního stavu, a to v důsledku nepříznivého rodinného nebo jiného společenského prostředí,

c) vybraným mladistvým,

d) těhotným ženám ode dne zjištění těhotenství,

e) ženám, které používají hormonální a nitroděložní antikoncepci,

f) pojištěncům ohroženým nebo trpícím závažnými onemocněními.

(2) Pojištěnce do dispenzární péče zařazuje podle odborných kritérií lékař registrujícího poskytovatele, který odpovídá za účelnost a koordinaci dispenzární péče. Pojištěnec může být dispenzarizován pro jednu diagnózu pouze u jednoho ošetřujícího lékaře.

§ 32

Poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

(1) Výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků upravují zvláštní předpisy.[36])

(2) Požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, nahradí jej lékárna v souladu se zvláštním právním předpisem[37]) jiným léčivým přípravkem s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.

(3) Zdravotní pojišťovna zajistí pojištěnci na poukaz předepsaný zdravotnický prostředek v souladu se zákonem o kategorizaci zdravotnických prostředků

a) plným nebo částečným uhrazením zdravotnického prostředku v souladu s částí sedmou a se zákonem o kategorizaci zdravotnických prostředků, maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele; takový zdravotnický prostředek přechází okamžikem výdeje do vlastnictví pojištěnce,

b) poskytnutím plně nebo částečně hrazeného zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle § 32a, nebo

c) uhrazením nájemného či jeho části třetí osobě za zdravotnický prostředek v souladu se zákonem o kategorizaci zdravotnických prostředků, maximálně však do výše skutečně uplatněného nájemného; takový zdravotnický prostředek zůstává ve vlastnictví třetí osoby.

(4) Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky a smluvní výdejce nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku hrazeného ze zdravotního pojištění poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob; tím není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přirážky při výdeji takového léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku.

§ 32a

Cirkulace zdravotnických prostředků

(1) Cirkulací zdravotnických prostředků se rozumí režim, kdy zdravotní pojišťovna vlastní zdravotnický prostředek a tento poskytuje pojištěncům k užívání s ohledem na jejich zdravotní stav, a to opakovaně po celou dobu jeho použitelnosti při zachování funkčních vlastností a určeného účelu použití. Zdravotní pojišťovna může pojištěnci v režimu cirkulace poskytnout jak předepsaný zdravotnický prostředek, tak zdravotnický prostředek, který je s ním v zásadě zaměnitelný. Úhradové skupiny, u kterých může zdravotní pojišťovna zvolit režim cirkulace, jsou označeny v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků.

(2) Zdravotní pojišťovna může pojištěnci poskytnout v režimu cirkulace zdravotnický prostředek, u něhož je rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady nejvýše do 10 % výše úhrady, nebo je-li rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady vyšší než 10 %, ale současně nepřekročí částku 2 000 Kč. Pojištěnec tento rozdíl doplatí. Pokud zdravotní pojišťovna v rámci příslušné úhradové skupi-

ny zvolí režim cirkulace, jsou všechny zdravotnické prostředky zařazené do této úhradové skupiny, u nichž rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady je nejvýše do 10 % výše úhrady, nebo je-li rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady vyšší než 10 %, ale současně nepřekročí částku 2 000 Kč, poskytovány v režimu cirkulace.

(3) Je-li pojištěnci předepsán zdravotnický prostředek, který je zařazen do úhradové skupiny, u níž zdravotní pojišťovna zvolila režim cirkulace, a u něhož rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady je vyšší než 10 % výše úhrady a současně rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady překročí částku 2 000 Kč, může pojištěnec s příslušnou zdravotní pojišťovnou uzavřít dohodu o zařazení tohoto zdravotnického prostředku do režimu cirkulace. Uzavře-li příslušná zdravotní pojišťovna s pojištěncem takovou dohodu, pojištěnec doplatí rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady. Není-li dohoda podle věty první uzavřena, postupuje se podle § 32 odst. 3 písm. a).

(4) V případě poskytnutí zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle odstavce 2 nebo 3 druhému a každému dalšímu pojištěnci se tento pojištěnec již na úhradě tohoto zdravotnického prostředku nepodílí.

(5) Jde-li o poskytnutí zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle odstavce 2 nebo 3 druhému a každému dalšímu pojištěnci, může zdravotní pojišťovna tomuto pojištěnci poskytnout i s předepsaným zdravotnickým prostředkem v zásadě zaměnitelný zdravotnický prostředek, který není zařazen do úhradové skupiny, pokud tento zdravotnický prostředek byl hrazen z prostředků zdravotního pojištění před 31. prosincem 2018 a byl v této době poskytnut prvnímu pojištěnci, nebo pokud byl zařazen v úhradové skupině v době jeho poskytnutí prvnímu pojištěnci.

(6) Jde-li o poskytnutí zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle odstavce 2 nebo 3 druhému a každému dalšímu pojištěnci, může zdravotní pojišťovna tomuto pojištěnci poskytnout s jeho souhlasem zdravotnický prostředek zařazený do vyšší úhradové skupiny, než do jaké je zařazen jemu předepsaný zdravotnický prostředek, pokud takový zdravotnický prostředek odpovídá zdravotním potřebám pojištěnce.

(7) Zdravotnický prostředek nelze v režimu cirkulace podle odstavce 2, 3, 5 nebo 6 poskytnout druhému a každému dalšímu pojištěnci, pokud jde o zdravotnický prostředek, který byl stažen z oběhu z důvodu jeho nepřijatelného rizika pro zdraví a bezpečnost osob.

§ 32b

Poskytování konopí pro léčebné použití

(1) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče hradí individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití[62]) předepsaný podle jiného právního předpisu[62]), a to ve výši 90 % ceny pro konečného spotřebitele, v množství nejvýše 30 g konopí pro léčebné použití měsíčně.

(2) Ministerstvo zdravotnictví v cenovém výměru určí způsob regulace ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití pro každý druh léčebného konopí stanovený jiným právním předpisem[62]). Za tímto účelem stanoví Ministerstvo zdravotnictví v cenovém výměru také maximální cenu konopí pro léčebné použití při zohlednění ceny léčebného konopí uváděného na trh v České republice.

(3) Zdravotní pojišťovna může na základě odůvodnění předepisujícího lékaře schválit předepsání a úhradu léčivého přípravku i v množství přesahujícím limit podle odstavce 1, vyžaduje-li to zdravotní stav pojištěnce, nejvýše však v množství odpovídajícím limitu stanovenému jiným právním předpisem[62]).

§ 32c

Mimořádné opatření pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví

(1) Ministerstvo zdravotnictví může u léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce, nelze-li postupovat podle části šesté, vydat po předchozím souhlasu vlády se stanovením úhrady ze zdravotního pojištění opatření obecné povahy, kterým takovému léčivému přípravku dočasně stanoví nebo změní podmínky úhrady nebo stanoví jeho cenu pro konečného spotřebitele (dále jen „mimořádné opatření“).

(2) Cenu pro konečného spotřebitele podle odstavce 1 Ministerstvo zdravotnictví stanoví jako součet ceny výrobce léčivého přípravku, výše obchodních přirážek a daně z přidané hodnoty.

(3) Cenou výrobce se pro účely mimořádného opatření rozumí výše ceny výrobce léčivého přípravku obsažená v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky nebo, není-li takového ujednání, výše pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku pořízeného podle § 112b zákona o léčivech, nebo pořizovací cena. Ujednání podle věty první může být označeno za předmět obchodního tajemství podle § 39f odst. 12.

(4) Ministerstvo zdravotnictví stanoví pro účely mimořádného opatření v cenovém výměru obchodní přirážku za distribuci a výdej. Při stanovení obchodní přirážky za distribuci Ministerstvo zdravotnictví zohlední zejména cenu za služby distributora vzešlou ze zadávacího řízení provedeného Ministerstvem zdravotnictví podle jiného právního předpisu[70]); není-li takový distributor vybrán, zohlední předpokládané náklady na distribuci poskytovatelům zdravotních služeb.

(5) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivý přípravek podle odstavce 1 hradí ve výši ceny pro konečného spotřebitele podle odstavce 2.

(6) Při stanovení podmínek úhrady léčivého přípravku podle odstavce 1 Ministerstvo zdravotnictví zohlední odborné stanovisko Ústavu, které obsahuje důkazy o prokázané klinické účinnosti a bezpečnosti, případně další odůvodněná odborná stanoviska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo nezbytnost zajistit účelné a hospodárné používání léčivého přípravku.

(7) Mimořádné opatření podle odstavce 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním pouze veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup. Ministerstvo zdravotnictví o vydání mimořádného opatření bezodkladně informuje Ústav, který léčivému přípravku přidělí kód.

(8) Mimořádné opatření je platné po dobu v něm uvedenou, nejdéle však 12 měsíců ode dne nabytí platnosti mimořádného opatření, přičemž jej lze opakovaně prodloužit, a to na základě vyhodnocení přetrvávající potřeby zajištění dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce. Mimořádné opatření je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

(9) Ministerstvo zdravotnictví zruší mimořádné opatření, zjistí-li, že důvody pro jeho trvání pominuly.

§ 32d

Opatření Ústavu pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv a pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví

(1) Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, nebo léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce (dále jen „opatření Ústavu“).

(2) Vláda svým nařízením může stanovit, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.

(3) Opatření Ústavu podle odstavce 1 může Ústav učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud

a) Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona o léčivech[44a]),

b) Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech, nebo

c) vláda vydala nařízení, kterým stanovila, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.

(4) V případě, že jde o léčivý přípravek, který dosud nebyl hrazen ze zdravotního pojištění, ale je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem, Ústav opatřením Ústavu stanoví maximální cenu výrobce léčivého přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Ústav opatřením Ústavu zároveň stanoví výši úhrady léčivého přípravku tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele, kterou se pro stanovení opatření Ústavu rozumí součet maximální ceny výrobce, maximální obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty, a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu. Ústav stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu, nejdéle však na dobu 1 roku, s možností prodloužení. Podmínky úhrady Ústav stanoví podle podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Ujednání podle věty první nelze označit za předmět obchodního tajemství podle § 39f odst. 12. Pro přepočet pořizovací ceny v cizí měně na českou měnu se použije čtvrtletní průměr kurzu devizového trhu vyhlášený Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

(5) V případě, že jde o léčivý přípravek, který je hrazen ze zdravotního pojištění, Ústav opatřením Ústavu změní maximální cenu výrobce léčivého přípravku, a to na výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Výši úhrady léčivého přípravku zároveň Ústav změní tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele stanovené léčivému přípravku před přijetím opatření Ústavu. Podmínky úhrady pro tento léčivý přípravek stanoví Ústav stejně, jak je stanovil v řízení podle § 39g, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Ústav změní maximální cenu a výši úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, která vedla k vydání opatření Ústavu, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Vykonatelnost původního rozhodnutí vydaného podle § 39h pro léčivý přípravek, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu, se pozastavuje na dobu vykonatelnosti opatření Ústavu. To nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku podle § 39i, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen, a to včetně tohoto léčivého přípravku; takové rozhodnutí je pro tento léčivý přípravek vykonatelné nejdříve po uplynutí doby vykonatelnosti opatření Ústavu. Ujednání podle věty první nelze označit za předmět obchodního tajemství podle § 39f odst. 12. Pro přepočet pořizovací ceny v cizí měně na českou měnu se použije čtvrtletní průměr kurzu devizového trhu vyhlášený Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

(6) V případě, že jde o léčivý přípravek, který dosud nebyl hrazen ze zdravotního pojištění, ale jeho úhrada je podle nařízení vlády ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví, Ústav opatřením Ústavu stanoví maximální cenu výrobce léčivého přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku. Ústav opatřením Ústavu zároveň stanoví výši úhrady léčivého přípravku tak, aby se pojištěnec na úhradě nepodílel. Ústav stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu určitou, a to na dobu, po kterou se předpokládá trvání potřeby, která vedla k vydání příslušného nařízení vlády, nejdéle však na dobu 1 roku, s možností i opakovaného prodloužení. Podmínky úhrady Ústav stanoví s přihlédnutím k efektivnímu pokrytí potřeby, která vedla k vydání příslušného nařízení vlády, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné hrazené léčivé přípravky. Ujednání podle věty první nelze označit za předmět obchodního tajemství podle § 39f odst. 12. Pro přepočet pořizovací ceny v cizí měně na českou měnu se použije čtvrtletní průměr kurzu devizového trhu vyhlášený Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

(7) Ústav vydá opatření Ústavu z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 nebo osoby, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Žádost musí obsahovat údaje podle § 39f odst. 5 písm. a) až c) a e), označení opatření nebo rozhodnutí podle zákona o léčivech nebo nařízení vlády podle odstavce 2, a doklad prokazující výši pořizovací ceny nebo písemné ujednání podle odstavce 4, 5 nebo 6. Účastníky řízení zahájeného na žádost jsou žadatel a osoby

uvedené v § 39f odst. 2. Účastníky řízení zahájeného z moci úřední jsou osoba, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, pokud je smluvní stranou písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, případně je osobou, která předložila Ústavu pořizovací cenu léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky, a dále osoby uvedené v § 39f odst. 2.

(8) Má-li žádost všechny předepsané náležitosti a netrpí-li vadami, Ústav uvědomí všechny jemu známé účastníky a zároveň je vyzve k vyjádření se k podkladům pro vydání opatření Ústavu. V řízení z moci úřední vyzve Ústav účastníky k vyjádření k podkladům pro vydání opatření Ústavu současně s oznámením o zahájení řízení. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům ve lhůtě 5 dnů; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. V řízení podle věty první se veškeré písemnosti doručují podle § 39o. Opatření Ústavu je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

(9) Proti opatření Ústavu se lze odvolat. Lhůta pro podání odvolání činí 5 dnů ode dne doručení opatření Ústavu. Odvolání proti opatření Ústavu nemá odkladný účinek. Je-li opatření Ústavu napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 8 obdobně.

(10) Ústav v době platnosti opatření Ústavu rozhodne o dřívějším ukončení platnosti takového opatření Ústavu, je-li to ve veřejném zájmu, zejména pokud již nehrozí nebo netrvá nedostupnost hrazených služeb pro pojištěnce nebo potřeba, která vedla k vydání příslušného nařízení vlády. V řízení o dřívějším ukončení platnosti opatření Ústavu postupuje Ústav podle odstavců 8 a 9 obdobně.

(11) O vydaném opatření Ústavu nebo o rozhodnutí o dřívějším ukončení platnosti opatření Ústavu Ústav neprodleně informuje Ministerstvo zdravotnictví.

§ 33

Léčebně rehabilitační péče

(1) Hrazenou službou je léčebně rehabilitační péče, poskytovaná jako nezbytná součást léčebného procesu, jejíž poskytnutí doporučil ošetřující lékař a schválila zdravotní pojišťovna. Návrh na poskytnutí léčebně rehabilitační péče jako hrazené ze zdravotního pojištění podává lékař registrujícího poskytovatele, lékař ambulantního poskytovatele, který ji doporučil, nebo ošetřující lékař při hospitalizaci; jde-li o poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče, návrh obsahuje též určení pořadí naléhavosti. Schválení zdravotní pojišťovnou se nevyžaduje v případě ambulantní léčebně rehabilitační péče, akutní lůžkové léčebně rehabilitační péče a při přímém překladu z akutní lůžkové péče k poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče nebo poskytovateli následné léčebně rehabilitační péče.

(2) Lázeňská léčebně rehabilitační péče je poskytována výhradně jako následná lůžková péče ve zdravotnických zařízeních, která se nacházejí v místě výskytu přírodního léčivého zdroje nebo na území s klimatickými podmínkami příznivými k léčení, a při poskytování péče jsou tyto přírodní léčivé zdroje nebo klimatické podmínky příznivé k léčení využívány.

(3) Lázeňská léčebně rehabilitační péče se poskytuje a hradí jako komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče nebo příspěvková lázeňská léčebně rehabilitační péče.

(4) Komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče navazuje na lůžkovou péči nebo specializovanou ambulantní zdravotní péči a je zaměřena na doléčení, zabránění vzniku invalidity a nesoběstačnosti nebo na minimalizaci rozsahu invalidity. U účastníků nemocenského pojištění se poskytuje v době jejich dočasné neschopnosti k práci. Pojištěnce předvolá k lázeňské léčebně rehabilitační péči zařízení lázeňské péče. Pojištěnec v prvém pořadí naléhavosti je k nástupu na lázeňskou léčeb-

ně rehabilitační péči předvolán nejpozději do jednoho měsíce ode dne schválení návrhu zdravotní pojišťovnou, není-li v příloze č. 4 k tomuto zákonu stanoveno jinak, případně po dohodě ošetřujícího a lázeňského lékaře je přeložen do zdravotnického zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče přímo ze zdravotnického zařízení poskytovatele lůžkové péče. V druhém pořadí naléhavosti je pacient předvolán nejpozději do tří měsíců, děti a dorost do šesti měsíců ode dne schválení návrhu zdravotní pojišťovnou, není-li v příloze č. 4 k tomuto zákonu stanoveno jinak. Komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče je plně hrazena zdravotní pojišťovnou.

(5) Příspěvková lázeňská léčebně rehabilitační péče je poskytována především pojištěncům s chronickým onemocněním v případech, kdy nejsou splněny podmínky uvedené v odstavci 4. Hrazenými službami jsou pouze vyšetření a léčení pojištěnce. Tato péče může být poskytnuta jednou za dva roky, nerozhodne-li zdravotní pojišťovna jinak.

(6) Dětem a dorostu do 18 let se lázeňská léčebně rehabilitační péče poskytuje podle odstavce 4, pokud není na žádost rodičů poskytována podle odstavce 5. Přeložení pojištěnce mladšího 18 let ze zdravotnického zařízení poskytovatele lůžkové péče do zdravotnického zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče zdravotní pojišťovna neposuzuje.

(7) U nemocí z povolání a jiných poškození na zdraví z práce se lázeňská léčebně rehabilitační péče poskytuje podle odstavce 4, jestliže ji doporučil nebo indikaci potvrdil příslušný odborník pro nemoci z povolání.

(8) Lázeňská léčebně rehabilitační péče podle odstavců 4 a 5 poskytnutá pojištěnci pro danou indikaci poprvé se označuje jako základní léčebný pobyt. Další léčebný pobyt odpovídající indikaci, na jejímž základě byl uskutečněn základní léčebný pobyt, se označuje jako opakovaný léčebný pobyt, není-li v příloze č. 4 k tomuto zákonu stanoveno jinak. Opakovaný léčebný pobyt je hrazen po schválení zdravotní pojišťovnou.

(9) Nemoci, u nichž lze lázeňskou léčebně rehabilitační péči poskytnout, způsoby poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče pro jednotlivé indikace, délka základního léčebného pobytu a opakovaného léčebného pobytu pro jednotlivé indikace, četnost opakovaného léčebného pobytu, lhůta pro nástup léčebného pobytu u indikací, kde je tuto lhůtu důvodné stanovit z hlediska léčebného efektu, možnost prodloužení léčebného pobytu podle jednotlivých indikací a způsobů poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče a další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím jsou stanoveny v příloze č. 4 k tomuto zákonu (Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči).

(10) Prodloužení stanovené délky základního léčebného pobytu nebo opakovaného léčebného pobytu poskytovaných jako komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče může navrhnout lékař příslušného zdravotnického zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče, je-li tato možnost u příslušné indikace vyznačena v příloze č. 4 k tomuto zákonu. Prodloužení léčebného pobytu a jeho délku schvaluje příslušná zdravotní pojišťovna.

(11) Prodloužení opakovaného léčebného pobytu poskytovaného jako příspěvková lázeňská léčebně rehabilitační péče na 21 dnů v případech, kdy byl takový pobyt na základě indikace navrhujícího lékaře schválen revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny pouze v délce 14 dnů (dále jen „indikovaný případ“), může navrhnout lékař příslušného zdravotnického zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče. Prodloužení léčebného pobytu a jeho délku schvaluje příslušná zdravotní pojišťovna.

(12) Ministerstvo zdravotnictví stanoví pro jednotlivé indikace vyhláškou obsahové náležitosti návrhu na lázeňskou léčebně rehabilitační péči o dospělé, děti a dorost, indikační předpoklady, kontraindikace, odborná kritéria pro poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče včetně potřebných vy-

šetření, obor specializace lékaře, který takovou péči doporučuje, požadavky na dostupnost zdravotnických pracovníků ve zdravotnickém zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče a indikační zaměření lázeňských míst, ve kterých se nachází přírodní léčivý zdroj nebo klimatické podmínky vhodné k léčbě nemocí.

§ 34

Péče v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách

(1) Hrazenou službou je zdravotní péče poskytovaná jako nezbytná součást léčebného procesu dětem a mladistvým do 18 let v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách. Návrh na zdravotní péči v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách podává registrující praktický lékař, praktický lékař pro děti a dorost nebo ošetřující lékař při hospitalizaci.

(2) Nemoci, u nichž se dětem a mladistvým do 18 let poskytuje zdravotní péče v odborných dětských léčebnách, a indikační zaměření těchto léčeben (indikační seznam pro zdravotní péči v odborných dětských léčebnách) stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. V případech, kdy se indikace k léčbě v dětských odborných léčebnách překrývají s indikacemi k léčbě ve zdravotnických zařízeních poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče, rozhoduje o vhodnosti léčby ve zdravotnickém zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče či dětské odborné léčebně ošetřující lékař, který péči doporučil. Délka léčebného pobytu v odborných dětských léčebnách se řídí zdravotním stavem nemocných a rozhoduje o ní vedoucí lékař léčebny.

(3) Dětem od tří do 15 let zdravotně oslabeným vlivem nepříznivého životního prostředí, dětem se zdravotními problémy spojenými s nesprávným životním stylem a dětem v rekonvalescenci, jejichž zdravotní stav nevyžaduje specializovanou léčbu ve zdravotnickém zařízení lázeňské léčebně rehabilitační péče nebo v dětské odborné léčebně, se poskytuje na návrh ošetřujícího lékaře potvrzený zdravotní pojišťovnou péče v ozdravovně. Délka pobytu v ozdravovně zpravidla nepřesahuje 21 dnů; delší pobyt je možný pouze se souhlasem zdravotní pojišťovny.

§ 35a

Transplantace tkání a orgánů

Odběr tkání, buněk a orgánů od žijícího nebo zemřelého dárce, vyšetření potenciálních dárců nezbytná pro posouzení vhodnosti pro konkrétního příjemce, nezbytné nakládání s odebranými tkáněmi, buňkami a orgány a dopravu žijícího dárce nebo náhradu jeho cestovních nákladů a dopravu zemřelého dárce hradí zdravotní pojišťovna příjemce.

Přeprava a náhrada cestovních nákladů

§ 36

(1) Hrazenou službou je přeprava pojištěnce na území České republiky ke smluvnímu poskytovateli, od smluvního poskytovatele do místa trvalého pobytu nebo do místa bydliště nebo do zařízení pobytových sociálních služeb, mezi smluvními poskytovateli a v rámci smluvního poskytovatele, a to v případě, že zdravotní stav pojištěnce neumožňuje přepravu běžným způsobem bez použití zdravotnické dopravní služby. Pokud k onemocnění pojištěnce došlo v místě bydliště, je přeprava do místa trvalého pobytu, které je vzdálenější než místo bydliště, hrazena jen tehdy, pokud to podle vyjádření ošetřujícího lékaře nezbytně vyžaduje zdravotní stav pojištěnce. Přeprava se provádí

vozidly smluvní zdravotnické dopravní služby. Je-li ošetřujícím lékařem indikován doprovod pojištěnce, hradí zdravotní pojišťovna, která hradí přepravu pojištěnce, i přepravu doprovázející osoby, a to ve stejném rozsahu jako přepravu pojištěnce.

(2) Přepravu podle odstavce 1 hradí zdravotní pojišťovna ve výši odpovídající vzdálenosti nejbližšího smluvního poskytovatele, který je schopen požadovanou hrazenou službu poskytnout.

(3) V mimořádných případech nebo v případech, kdy

a) je to ekonomicky výhodnější, se na základě indikace ošetřujícího lékaře a schválení zdravotní pojišťovnou hradí i nezbytná letecká doprava,

b) hrozí nebezpečí z prodlení, hradí zdravotní pojišťovna náklady i jinému poskytovateli zdravotních služeb; o takové přepravě rozhoduje ošetřující lékař,

c) jde o osobu pohybující se převážně na vozíku pro tělesně postižené a je indikována přeprava ze zdravotních důvodů dopravní zdravotní službou, hradí zdravotní pojišťovna přepravu i jinému dopravci, pokud tuto přepravu zajišťuje dopravním prostředkem speciálně upraveným pro převoz osob na vozíku pro tělesně postižené; o takové přepravě rozhoduje ošetřující lékař, nebo

d) nelze-li zajistit přepravu smluvním poskytovatelem zdravotních služeb nebo hrozí-li nebezpečí z prodlení, hradí zdravotní pojišťovna přepravu osoby včetně přepravy do místa jejího předání k přepravě poskytovateli zdravotních služeb, zřizovateli jednotky požární ochrany nebo Hasičskému záchrannému sboru České republiky; o takové přepravě rozhoduje ošetřující lékař.

(4) Vyžaduje-li to nezbytně zdravotní stav pojištěnce a je-li bezprostředně ohrožen jeho život, hradí zdravotní pojišťovna na území České republiky přepravu transfuzních přípravků, speciálních léčivých přípravků, tkání, buněk a orgánů k transplantaci, jakož i přepravu lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka ke specializovanému a nezbytnému výkonu.

(5) Na základě návrhu podle § 19 odst. 3 zdravotní pojišťovna pojištěnce v případech, kdy je to pro ni ekonomicky výhodnější z hlediska předpokládané úhrady zdravotních služeb v zahraničí podle koordinačních nařízení nebo mezinárodních smluv, uhradí přepravu pojištěnce ze zahraničního zdravotnického zařízení k hospitalizaci ke smluvnímu poskytovateli v České republice. Přepravu uhradí zdravotní pojišťovna v nejméně ekonomicky náročné variantě smluvnímu poskytovateli, který pro ni tuto službu zajišťuje. Z návrhu musí být patrná předpokládaná cena úhrady zdravotní péče v zahraničí a místo léčení v České republice, kam má být pojištěnec převezen.

§ 37

(1) Ze zdravotního pojištění se hradí indikovaná přeprava lékaře a ostatních zdravotnických pracovníků za pojištěncem.

(2) Pokud se pojištěnec, který má nárok na přepravu podle § 36, rozhodne pro přepravu soukromým vozidlem řízeným jinou osobou a pokud ošetřující lékař takovou přepravu schválí, má pojištěnec nárok na náhradu cestovních nákladů ve výši odpovídající vzdálenosti nejbližšího smluvního poskytovatele, který je schopen požadované zdravotní služby poskytnout.

§ 38

Posudková činnost

Hrazenou službou je i posuzování dočasné pracovní neschopnosti a dočasné neschopnosti ke studiu ošetřujícím lékařem a posuzování skutečností, které jsou podle § 191 zákoníku práce důležitými osobními překážkami v práci, a obdobné výkony u žáků a studentů.

§ 38a

Ze zdravotního pojištění se hradí metody a postupy, při kterých dochází k odběru zárodečných buněk, k manipulaci s nimi a jejich uchovávání po dobu nejdéle 10 let, a to pro zachování možnosti umělého oplodnění, pokud má pojištěnec podstoupit indikovanou léčbu, která může ohrozit plodnost pojištěnce. V případě, že pojištěnec do 1 roku od odběru zárodečných buněk podle věty první nepodstoupí léčbu, která způsobí neplodnost pojištěnce, nehradí se ze zdravotního pojištění po uplynutí této doby další uchovávání odebraných zárodečných buněk.

§ 39

Prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva

Hrazenou službou je i prohlídka zemřelého pojištěnce, pitva, přeprava k pitvě k nejbližšímu smluvnímu poskytovateli, který je schopen určený druh pitvy podle Listu o prohlídce zemřelého provést, a přeprava z pitvy do místa, kde ke smrti došlo, popřípadě do místa pohřbu, je-li toto místo stejně vzdálené nebo bližší než místo, kde osoba zemřela. Hrazenou službou není anatomická pitva a soudní pitva a přeprava k takovýmto pitvám a z nich.

ČÁST ŠESTÁ

REGULACE CEN A ÚHRAD LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

§ 39a

Stanovení maximálních cen léčivých přípravků

(1) O maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků, u nichž je podle cenového výměru stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.

(2) Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 3 a 5 až 7, ve výši

a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku, je-li posuzovaný léčivý přípravek na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše,

b) ceny výrobce léčivého přípravku obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),

c) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek dostupný v České republice, pak se použije nejnižší cena výrobce nejbližší velikosti balení zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku je držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného léčivého přípravku, použije se tato cena, jestliže byla stanovena podle písmene a). Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.

(3) U léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, které Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti uvede ve zvláštním cenovém výměru, Ústav stanoví maximální cenu výrobce ve výši

a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku z až 7 zemí referenčního koše, které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku, je-li posuzovaný léčivý přípravek na trhu nejméně ve 2 zemích referenčního koše,

b) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku z členských států Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmene a),

c) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) a b); při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku se použije nejnižší cena léčivého přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku, lékovou formu a sílu, v případě, že je takových více, použije se nejnižší cena léčivého přípravku se stejnou či nejbližší velikostí balení, nebo

d) průměru cen výrobce nejbližších terapeuticky porovnatelných léčivých přípravků zjištěných v zemích referenčního koše, nelze-li postupovat podle písmen a) až c); při výběru nejbližších terapeuticky porovnatelných léčivých přípravků se z každé země referenčního koše použije nejnižší cena léčivého přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku, lékovou formu a sílu, v případě, že je takových více, použije se nejnižší cena léčivého přípravku se stejnou či nejbližší velikostí balení.

(4) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočet zahraničních cen z cizí měny,

b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti léčivého přípravku,

c) způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku podle odstavců 5 až 7,

d) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavců 2 a 3 z použití pro stanovení maximální ceny v případě významných rozdílů ve výši cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn měnových kurzů nebo v případě okolností týkajících se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie hodných mimořádného zřetele,

e) přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce podle odstavců 2 a 3,

f) pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2,

g) způsob stanovení maximální ceny u vysoce inovativních léčivých přípravků, u kterých je podána žádost o stanovení maximální ceny ve stejné výši pro všechny síly léčivého přípravku bez ohledu na obsah léčivé látky,

h) pravidla pro oznamování nejvyšší ceny, za kterou hodlá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku anebo dovozce nebo tuzemský výrobce neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu uvádět léčivý přípravek na trh u léčivých přípravků, které nepodléhají regulaci ceny výrobce stanovením maximální ceny.

(5) Ústav stanoví maximální cenu podobného přípravku podle maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, v případě, že

a) není požadováno stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39b odst. 5 a v souladu se žádostí podle § 39f odst. 8,

b) žadatel v žádosti o stanovení maximální ceny podobného přípravku požádá o stanovení maximální ceny v řízení podle § 39g odst. 9, a

c) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 39g odst. 10.

(6) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 5 a, nejde-li o léčivý přípravek složený ze 2 a více léčivých látek, dále tuto cenu sníží o

a) 30 % v případě, že jde o biologický léčivý přípravek, v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen „systém úhrad“) pouze 1 podobný biologický přípravek,

b) 40 % v případě, že jde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem,

c) 15 % v případě, že nejde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem.

(7) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině, u kterého nejsou splněny podmínky podle odstavce 5, postupem podle odstavce 2 nebo 3 a postupem podle odstavce 6 maximální cenu stanoví ve výši, která je podle tohoto výpočtu nejnižší.

(8) Maximální cenu léčivého přípravku stanovenou podle odstavců 6 a 7 nelze zvýšit do provedení první následující zkrácené revize podle § 39p, nejdéle však do uplynutí 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny.

(9) Maximální cena vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d odst. 2, který podléhá cenové regulaci maximální cenou podle cenového výměru, se stanoví podle odstavce 2 písm. a). Pokud nelze stanovit maximální cenu podle odstavce 2 písm. a), stanoví se maximální cena ve výši průměru cen výrobce zjištěných ve 2 zemích referenčního koše; v případech, kdy nelze použít tento postup, postupuje se podle odstavce 2 písm. b) nebo c).

Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

§ 39b

(1) O výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného

léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu[42b]). Jde-li o léčivý přípravek podléhající cenové regulaci maximální cenou, Ústav vydá rozhodnutí, pokud tato cena již byla stanovena nebo řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku posuzuje

a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech uvedených v § 15 odst. 9,
d) veřejný zájem (§ 17 odst. 2),
e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
f) obvyklé dávkování,
g) nezbytná délka léčby,
h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem hrazeným ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku,
j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění,
l) zveřejněná zpráva o společném klinickém hodnocení zdravotnické technologie podle čl. 9 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií.

(3) Ústav může stanovit úhradu u neregistrovaného léčivého přípravku, jestliže je jeho použití dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním a je jedinou možností léčby, nebo je-li jeho použití nákladově efektivní ve srovnání s dostupnou léčbou, a to na dobu schváleného specifického léčebného programu[42b]). Ústav může stanovit úhradu u registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou.

(4) Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Dále se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Původním hrazeným přípravkem se rozumí první hrazený léčivý přípravek v léčivé látce nebo jemu podobný přípravek, který má totožného držitele rozhodnutí o registraci a současně žádný jiný podobný přípravek s odlišným držitelem rozhodnutí o registraci není hrazen. Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí a držitel rozhodnutí o registraci je odlišný od držitele rozhodnutí o registraci původního hrazeného přípravku.

(5) Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný (dále jen „vzorový přípravek“). Je-li takových vzorových přípravků více nebo pokud již byla podána žádost o sta-

novení výše a podmínek úhrady podobného přípravku jiným držitelem rozhodnutí o registraci, pak nesmí žadatel požádat o výši úhrady, která by byla vyšší, než jaká byla stanovena prvnímu podobnému přípravku podle § 39b odst. 6 nebo než jaká by byla stanovena přepočtem ze základní úhrady referenční skupiny podle § 39b odst. 8. Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma podobných přípravků totožného držitele rozhodnutí o registraci, který uzavřel smlouvu se zdravotními pojišťovnami, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku. To platí, jestliže

a) není požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,
b) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9,
c) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádá o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku,
d) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 39g odst. 10 a
e) je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 5 nebo 6, pokud léčivý přípravek podléhá cenové regulaci.

(6) Ústav vypočte výši úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 5 a dále tuto úhradu sníží způsobem stanoveným v § 39a odst. 6. To neplatí u léčivého přípravku složeného ze 2 a více léčivých látek.

(7) V případě, že první podobný přípravek v referenční skupině nesplňuje podmínky uvedené v odstavci 5, vypočte Ústav výši úhrady podle § 39c odst. 8 a tuto úhradu dále sníží způsobem stanoveným v § 39a odst. 6. To neplatí u léčivého přípravku složeného ze 2 a více léčivých látek.

(8) Ústav po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku zahájí řízení podle § 39c odst. 9. Odstavec 5 věta druhá, odstavce 6 a 7 a odstavec 8 věta první se nepoužijí v případě, jde-li o vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které byly hrazeny podle tohoto zákona, ve znění účinném do 31. prosince 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek.

(9) Změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

(10) Léčivému přípravku lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady, nejsou-li splněny předpoklady podle § 39l odst. 3, a

a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem,
b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku v praxi vyplývá, že léčivý přípravek má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,
c) jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b),

d) jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok,

e) v případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie.

(11) Ústav stanoví léčivému přípravku vedle výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny i jednu další úhradu zvýšenou tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků obdobně.

(12) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, které jsou všechny samostatně hrazeny, přičemž k nehrazeným léčivým látkám určeným k podpůrné a doplňkové léčbě se nepřihlíží, se stanoví

a) součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7,

b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),

c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b),

d) ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek dostupný na trhu v České republice se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu, je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c).

(13) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, u kterých nejméně 1 léčivá látka není samostatně hrazena, přičemž se nejedná o léčivou látku určenou k podpůrné nebo doplňkové léčbě, se stanoví

a) ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek dostupný na trhu v České republice se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu,

b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),

c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b).

(14) Pro posouzení dostupnosti podle odstavců 12 a 13 se použije § 39c odst. 2 písm. a) obdobně.

(15) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

a) pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky,

b) způsob ověření obchodování a způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle odstavců 5 až 7,

c) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, včetně pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení úhrady v případě významných rozdílů ve výši

cen léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn měnových kurzů nebo v případě okolností týkajících se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie hodných mimořádného zřetele,

d) postup při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v podobě tekutých nedělených lékových forem,

e) způsob stanovení úhrady léčivým přípravkům, u kterých je podána žádost o stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly bez ohledu na obsah léčivé látky,

f) pravidla pro stanovování podmínek úhrady v podobě preskripčních a indikačních omezení a způsobů úhrady,

g) postup při stanovení úhrady léčivých přípravků včetně vysoce inovativních přípravků.

§ 39c

(1) Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

(2) Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši

a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny a dostupného na trhu v České republice, zjištěné v kterémkoliv členském státě Evropské unie, ledaže je Ústavu v řízení prokázáno, že posuzovaný léčivý přípravek není v takovém státě přítomný na trhu; léčivým přípravkem dostupným na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku činil v rozhodném období nejméně 5 %; za dostupný se rovněž považuje podobný přípravek po dobu 6 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek jeho úhrady, nejdéle však dokud není dostupný žádný jiný hrazený podobný přípravek podle § 39b odst. 4 věty první, vyjma původního hrazeného přípravku; léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, se považuje za dostupný na trhu v České republice po dobu 6 měsíců ode dne účinnosti písemného ujednání,

b) denních nákladů jiné terapie hrazené ve stejné indikaci snížených o obchodní přirážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná, bezpečná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem a potřebná doba srovnatelné léčby,

c) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b), pokud se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 44 odst. 3 písm. a),

d) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pokud se nedopustil

v posledních 2 letech přestupku podle § 44 odst. 3 písm. a), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupný na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

(3) Základní úhrada v referenčních skupinách v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění, činí nejvýše 60 % úhrady stanovené podle odstavce 2.

(4) Ustanovení o referenčních skupinách se na léčivý přípravek, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně.

(5) V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.

(6) Ministerstvo zdravotnictví může prováděcím právním předpisem určit referenční skupiny, ve kterých zdravotní pojišťovny mohou výši úhrady léčivých přípravků zvýšit a podmínky úhrady upravit ve prospěch pacienta nad úroveň stanovenou Ústavem. Zdravotní pojišťovna je povinna přistupovat při odchylné úpravě výše a podmínek úhrady ke všem léčivým přípravkům zařazeným do referenční skupiny stejně.

(7) Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.

(8) Nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše úhrady nákladově efektivnější.

(9) V případě, že byla v souladu s § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který

a) je generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 40 %,

b) není generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 15 %,

c) je biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada podle odstavce 7 o 30 %.

(10) Snížení základní úhrady podle odstavce 9 se provede postupem stanoveným v § 39p a takové snížení se v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků provede pouze jednou.

(11) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

a) požadované vlastnosti léčivého přípravku pro postup podle odstavce 2 písm. a),

b) podrobnosti stanovení základní úhrady, včetně pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení základní úhrady v případě významných rozdílů ve výši cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě význam-

ných změn měnových kurzů nebo v případě okolností týkajících se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie hodných mimořádného zřetele,

c) rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c,

d) pravidla pro posuzování přítomnosti léčivého přípravku na trhu,

e) pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu,

f) kritéria posuzování léčivých přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění,

g) způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky,

h) postup pro stanovení základní úhrady podle odstavce 5 včetně požadovaných vlastností nejméně nákladného léčivého přípravku.

§ 39d

Zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků

(1) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, Ústav v řízení na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Účastníkem řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2. Řízení lze samostatně vést také ohledně vysoce inovativního léčivého přípravku, který je hrazený ze zdravotního pojištění v jiné indikaci a je pro něj současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková nebo zkrácená revize.

(2) Za vysoce inovativní lze označit léčivý přípravek určený pro léčbu vysoce závažného onemocnění, kterým se rozumí onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, které zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %. Dostupné údaje o takovém vysoce inovativním léčivém přípravku musí dostatečně průkazně odůvodnit jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění, a to tím, že

a) primární klinicky významný cíl v klinické studii hodnoceného přípravku prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo v případě přímého srovnání alespoň k 30% zlepšení, v případě nepřímého srovnání došlo alespoň k 35% zlepšení oproti hrazené léčbě, v případě parametru přežití bez progrese došlo současně k prodloužení střední doby přežití bez progrese nejméně o 3 měsíce, nebo

b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce, v případě nedosažení střední doby přežití je prokázáno snížení poměru rizik celkového přežití alespoň o 35 % oproti hrazené léčbě, nebo

c) se jedná o přípravek s podmínečnou registrací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[76]), pokud nemá jinou alternativu se stanovenou trvalou nebo dočasnou úhradou z prostředků zdravotního pojištění nebo je tato alternativa léčbou podpůrnou nebo symptomatickou, a současně se v žádosti držitel pro případ zániku, uplynutí nebo zrušení podmínečné registrace písemně zaváže uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku v příslušné indikaci u jejích pojištěnců po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady podle tohoto ustanovení; v případě zániku, uplynutí nebo zrušení podmínečné registrace léčivému přípravku dochází ke dni jejího zániku, uplynutí nebo zrušení současně i k zániku dočasné úhrady a pro doléčení pojištěnce se použije odstavec 7; za zánik nebo uplynutí podmíneč-

né registrace se nepovažuje její nahrazení standardní registrací léčivého přípravku podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[76]).

(3) Výši a podmínky dočasné úhrady stanoví Ústav na dobu 3 let a lze ji znovu stanovit, nejvýše však na další 2 roky. Dočasnou úhradu Ústav stanoví podle § 39c odst. 2; ustanovení § 39c odst. 7 a 8 se nepoužijí. Pro stanovení dočasné úhrady se nevyžaduje splnění podmínky nákladové efektivity jako jedné z podmínek účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 7. Při stanovení druhé dočasné úhrady Ústav posuzuje, zda léčivý přípravek nadále splňuje podmínky podle odstavce 2 a zda v době platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady byly splněny závazky podle odstavců 6 a 7. Žádost o stanovení druhé dočasné úhrady je nutno podat nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady. Spolu se stanovením výše a podmínek druhé dočasné úhrady Ústav u posuzovaného přípravku rozhodne o změně maximální ceny. Mezi podmínkami úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku je vždy jeho použití na specializovaném pracovišti.

(4) Pokud Ústav v rozhodnutí o stanovení první nebo druhé dočasné úhrady uvede, jaké údaje o účinnosti léčivého přípravku, účelnosti terapeutické intervence nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi nejsou dostatečně známé či prokázané, avšak jsou nezbytné pro stanovení trvalé úhrady podle § 39h, je specializované pracoviště, na kterém se v souladu se smlouvou podle § 15 odst. 11 používá vysoce inovativní léčivý přípravek, povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů zajistit poskytnutí těchto údajů zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku; úhradu prokazatelně vynaložených nákladů provádí zdravotní pojišťovna způsobem a ve výši dohodnuté s příslušným poskytovatelem podle § 17 odst. 1 nebo stanovené ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5. Specializované pracoviště je dále povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů předávat tyto údaje v anonymizované podobě také odborným institucím za účelem jejich zpracování v rámci vědecké a výzkumné činnosti a vytváření doporučených postupů léčby. S údaji podle věty první poskytuje specializované pracoviště také údaje o léčbě související s používáním vysoce inovativního léčivého přípravku a výsledcích této léčby; základní strukturu těchto údajů stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Postup podle věty první není klinickým hodnocením ani neintervenční poregistrační studií léčivého přípravku podle zákona o léčivech.

(5) Žádost o stanovení dočasné úhrady musí vedle náležitostí stanovených správním řádem splňovat náležitosti podle § 39f odst. 1 a 5 a § 39f odst. 6.

(6) Náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši dohodnutou ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou. Výše nákladů podle věty první musí zohledňovat analýzu dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu, a případná další ujednání ovlivňující výši takového dopadu do rozpočtu. V opačném případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit úhradu částky, o kterou náklady přesáhly dohodnutou částku. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen uzavřít smlouvu podle věty první s každou zdravotní pojišťovnou, která ho o uzavření smlouvy požádala do 3 měsíců ode dne vydání rozhodnutí, a to nejpozději do 12 měsíců ode dne vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, nebyla-li již uzavřena před vydáním rozhodnutí Ústavu. Byla-li již vysoce inovativnímu léčivému přípravku stanovena úhrada v jiné indikaci, bude mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou uzavřena vždy jediná smlouva obsahující dohodnutou maximální výši nákladů společnou pro všechny hrazené indikace léčivého přípravku. V případě, že smlouva podle věty první nebyla ve stanovené lhůtě uzavřena, ač o její uzavření zdravotní pojišťovna požádala, informuje zdravotní poji-

šťovna o této skutečnosti Ústav, který v řízení zahájeném z moci úřední zruší stanovenou dočasnou úhradu. V případě zrušení dočasné úhrady podle věty šesté se má za to, že pro účely věty první byla dohodnuta výše uvedená v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu.

(7) V případě, že po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nebude vysoce inovativní léčivý přípravek hrazen z prostředků zdravotního pojištění podle rozhodnutí Ústavu vydaného podle § 39h, má pojištěnec, kterému byl vysoce inovativní léčivý přípravek poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, právo být tímto léčivým přípravkem doléčen na náklady držitele rozhodnutí o registraci, a to v rozsahu předpokládaném souhrnem údajů o přípravku a indikačním a preskripčním omezením platným po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, a to do převedení pojištěnce na srovnatelně účinnou a bezpečnou léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění a vhodnou pro takového pojištěnce, maximálně však po dobu 24 měsíců. Toto právo má i pojištěnec, kterému byl vysoce inovativní léčivý přípravek poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, avšak rozhodnutím Ústavu podle § 39h po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady bylo tomuto léčivému přípravku změněno indikační omezení tak, že pojištěnec by již neměl nárok na úhradu tohoto léčivého přípravku z prostředků zdravotního pojištění. Držitel rozhodnutí o registraci vysoce inovativního léčivého přípravku je pro potřebu doléčení povinen po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady poskytovat léčivý přípravek zdarma pro konkrétního pojištěnce nebo poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek.

(8) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39g po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady se § 39c odst. 8 nepoužije a Ústav stanoví úhradu podle § 39c odst. 2. To neplatí, pokud má léčivý přípravek již stanovenou úhradu podle § 39g.

(9) Pokud se vede řízení o stanovení dočasné úhrady u léčivého přípravku, který je již v jiné terapeutické indikaci hrazen z prostředků zdravotního pojištění na základě rozhodnutí Ústavu podle § 39h, pak Ústav stanoví výši dočasné úhrady nejvýše do výše úhrady stanovené rozhodnutím Ústavu podle § 39h. To neplatí, je-li takový léčivý přípravek rozhodnutím Ústavu podle § 39h zařazen do referenční skupiny nebo jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ve které jsou již zařazeny jiné léčivé přípravky. Pokud má dočasnou úhradu stanovenou rovněž jiný vysoce inovativní léčivý přípravek a dostupné důkazy prokazují, že se jedná o přípravek s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností, stanoví Ústav výši dočasné úhrady posuzovaného léčivého přípravku nejvýše do výše dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností, a to při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.

(10) Pokud po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku Ústav rozhodne o stanovení úhrady v řízení podle § 39g jiného léčivého přípravku, který má obdobné klinické využití, Ústav neprodleně zahájí správní řízení z moci úřední, jehož účelem je vyhodnocení, zda vysoce inovativní léčivý přípravek se stanovenou dočasnou úhradou splňuje podmínky podle odstavce 2. To neplatí, pokud by jinak platnost rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku uplynula za méně než 12 měsíců.

(11) V případě, že se v řízení podle odstavce 10 prokáže, že vysoce inovativní léčivý přípravek splňuje podmínky podle odstavce 2, Ústav ponechá rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady v platnosti. Pokud však léčivý přípravek nesplňuje podmínky podle odstavce 2, Ústav rozhodne o zrušení dočasné úhrady; v takovém případě se podle odstavce 7 nepostupuje. Ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije a rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné vydáním nejbližšího seznamu podle § 39n

odst. 1 po uplynutí 6 kalendářních měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí podle věty druhé. Odvolání proti rozhodnutí podle věty druhé nemá odkladný účinek. Je-li rozhodnutí podle věty druhé napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle věty třetí obdobně.

(12) Žádost o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku pro použití v kombinaci s jiným vysoce inovativním léčivým přípravkem musí podat držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků, a to do 30 dnů od podání žádosti prvního z nich. V případě zpětvzetí některé ze žádostí Ústav řízení zastaví, souhlas ostatních žadatelů se zpětvzetím žádosti se v tomto případě nevyžaduje. Za účelem přípravy žádosti podle věty první mohou držitelé rozhodnutí o registraci sdílet informace o dotčených léčivých přípravcích zahrnující jejich účinnost a bezpečnost, navrhované podmínky úhrady, odhadovaný počet pacientů, odhadovanou spotřebu dotčeného přípravku v České republice v dané kombinaci a údaje nezbytné k předložení farmakoekonomických hodnocení podle § 39f odst. 6 písm. b) pro použití dotčených léčivých přípravků v dané kombinaci. Jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků písemně informují Ústav o sdílených informacích podle věty třetí včetně odůvodnění, a to nejpozději v den podání příslušné žádosti.

(13) Ústav vede společné řízení pro kombinaci léčivých přípravků, přičemž výši úhrady stanoví pro každý léčivý přípravek zvlášť a podmínky úhrady stanoví posuzovaným léčivým přípravkům v dané kombinaci shodně. Informace, které jeden z držitelů označil podle § 39f odst. 11 a 12 za předmět obchodního tajemství, nemohou být známy držiteli rozhodnutí o registraci druhého léčivého přípravku používaného v kombinaci.

§ 39da

Zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění

(1) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a nebyla-li pro stejnou indikaci stanovena dočasná úhrada nebo není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady podle § 39d ani žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g, Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Za léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění se považuje léčivý přípravek, který je v okamžiku vydání rozhodnutí o stanovení podmínek a výše úhrady stanoven jako takový podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000[64]); v dalších řízeních se u indikace, pro kterou byla stanovena úhrada podle odstavce 7 nebo 14, již splnění této podmínky neposuzuje. Řízení lze samostatně vést také ohledně léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, u kterého je pro jinou indikaci vedeno současně řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková nebo zkrácená revize.

(2) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění mohou podat držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku nebo zdravotní pojišťovna. Na náležitosti žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci se použije § 39f odst. 1, 5 a 6. Na náležitosti žádosti podané zdravotní pojišťovnou se použije § 39f odst. 1 a 5; k žádosti dále přiloží základní údaje o nákladech stávající léčby, odhad dopadů posuzovaného léčivého přípravku na prostředky zdravotního pojištění, odhad spotřeby léčivého přípravku a odhad počtu pacientů. Účastníkem řízení jsou zdravotní pojišťovny a držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Účastníkem řízení je také příslušná odborná společnost, sdružující odborníky zabývající se léčbou onemocnění, které může být posuzovaným přípravkem ovlivněno, a pacientská organizace podle zákona o zdravotních službách sdru-

žující pacienty s onemocněním, jejichž léčba může být posuzovaným přípravkem ovlivněna, (dále jen „příslušná pacientská organizace“).

(3) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění posuzují

a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,
e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,
i) analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů, a
j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.

(4) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů ode dne zahájení řízení. Ústav do 110 dnů ode dne zahájení řízení vydá hodnotící zprávu, ve které shrne a zhodnotí zejména dostupné poznatky o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, o onemocnění, k jehož léčbě je určen, o dosavadním způsobu léčby daného onemocnění, a o dopadech léčby léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění na kvalitu života pacienta a systémy zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení. Za tím účelem je Ústav oprávněn vyžádat si potřebné informace od Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“), Českého statistického úřadu, zdravotních pojišťoven, příslušných orgánů sociálního zabezpečení[65]), příslušných odborných institucí, příslušných odborných společností a příslušných pacientských organizací. V hodnotící zprávě zároveň uvede návrh výše maximální ceny vypočtené podle § 39a, návrh výše úhrady vypočtené podle § 39c a upravené podle § 39b a návrh podmínek úhrady. Ústav může přerušit řízení na žádost odborné společnosti, která je účastníkem, pokud je důvodem takové žádosti poskytnutí součinnosti na základě výzvy Ústavu.

(5) Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k hodnotící zprávě ve lhůtě 15 dnů ode dne jejího doručení. Vyjdou-li najevo nové skutečnosti, které mají vliv na podobu výše a podmínek úhrady, vydá Ústav ve lhůtě 30 dnů další hodnotící zprávu. V řízení lze žádat o změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu jen do uplynutí lhůty pro vyjádření k hodnotící zprávě. Ústav může na základě vyjádření účastníků řízení hodnotící zprávu upravit a poté ji spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení postoupí Ministerstvu zdravotnictví k vydání závazného stanoviska podle § 149 správního řádu. Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytvoření odůvodněného podkladu pro závazné stanovisko a posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 na stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění před vydáním závazné-

ho stanoviska zřídí poradní orgán pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění (dále jen „poradní orgán"), který posoudí žádost, hodnotící zprávu a kritéria stanovená v odstavci 3. Členy poradního orgánu jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností a pacientských organizací podle zákona o zdravotních službách tak, aby jejich zastoupení bylo stejné. Funkční období člena poradního orgánu je tříleté. Funkci člena poradního orgánu je možno vykonávat opakovaně. Člen poradního orgánu se nemůže zúčastnit jednání o stanovení, změně nebo zrušení úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácného onemocnění, pokud by mohlo dojít ke střetu se zájmy osobními nebo profesními nebo ke zneužití informací nabytých v souvislosti s výkonem funkce člena poradního orgánu ve prospěch vlastní nebo někoho jiného.

(6) K projednání žádosti nařídí Ministerstvo zdravotnictví ústní jednání. Oznámení o konání ústního jednání se doručuje podle § 39o. Předmětem ústního jednání je diskuze o hodnotící zprávě a souhrnu vyjádření účastníků řízení postoupené Ústavem podle odstavce 5 a naplnění kritérií uvedených v odstavci 3 včetně různých variant a okolností, které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu nebo dopad do rozpočtu. K novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů se nepřihlíží. Informace, které jsou předmětem obchodního tajemství podle § 39f odst. 12, se projednávají pouze za účasti členů poradního orgánu a osob, které podle § 39f odst. 12 mají právo být s těmito informacemi seznámeni. Na základě projednání věci před poradním orgánem vydá Ministerstvo zdravotnictví závazné stanovisko do 30 dnů ode dne postoupení žádosti spolu s hodnotící zprávou a postoupí věc zpět Ústavu. Závazným stanoviskem Ministerstvo zdravotnictví

a) vysloví souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění ve výši a za podmínek navržených v hodnotící zprávě,
b) navrhne stanovení úhrady z prostředků zdravotního pojištění v jiné výši nebo za jiných podmínek než jsou uvedeny v hodnotící zprávě, které uvede, nebo
c) vysloví nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění.

(7) Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. b), Ústav vyzve žadatele k vyjádření, zda s navrhovanou výší a podmínkami úhrady souhlasí. Pokud žadatel s výší úhrady a podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem v Ústavem stanovené lhůtě vysloví nesouhlas, Ústav úhradu z prostředků zdravotního pojištění nepřizná. Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. a) nebo c), nebo žadatel nevysloví nesouhlas s výší úhrady a podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem podle odstavce 6 písm. b), Ústav rozhodne v souladu se závazným stanoviskem. Mezi podmínkami úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění je vždy jeho podání na specializovaném pracovišti; ustanovení § 39d odst. 4 se použije obdobně.

(8) Je-li podle odstavce 6 písm. a) nebo b) stanovena úhrada léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění na žádost držitele rozhodnutí o registraci, je tento povinen uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění převyšující náklady dohodnuté ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou. Ustanovení § 39d odst. 6 se použije obdobně.

(9) V případě, že Ministerstvo zdravotnictví vyslovilo závazným stanoviskem podle odstavce 6 nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění, je žadatel oprávněn podat novou žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění nejdříve po uplynutí 6 měsíců ode dne pravomocného ukončení správního řízení.

(10) Nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav z moci úřední zahájí správní řízení

o změně maximální ceny podle § 39i. Ustanovení § 39l a 39p se použijí obdobně. V případě významné změny cenových referencí léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav zahájí na základě žádosti zdravotní pojišťovny řízení podle § 39i o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění.

(11) Na základě žádosti zdravotní pojišťovny, kterou lze podat nejdříve po uplynutí 1 roku ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo z moci úřední Ústav zahájí řízení, jehož účelem je přehodnocení rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, pokud dopad do rozpočtu zásadně převýšil odhady, na základě kterých bylo o úhradě rozhodnuto, nebo terapeutická účinnost nebo bezpečnost léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění nesplnila předpoklady, na základě kterých bylo o úhradě rozhodnuto, nebo se změnila klinická praxe nebo doporučené postupy léčby vzácného onemocnění. V řízení se postupuje podle odstavců 1 až 9 obdobně.

(12) Pokud Ústav v řízení podle odstavce 11 úhradu zruší, je zdravotní pojišťovna povinna zajistit úhradu nákladů na doléčení pojištěnce, kterému byl léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, a to po dobu nejvýše 12 měsíců v rozsahu předpokládaném souhrnem údajů o přípravku a indikačním a preskripčním omezením platným po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady stanovené podle odstavce 7. Nejpozději 4 měsíce před koncem této doby je zdravotní pojišťovna povinna informovat poskytovatele poskytujícího jejím pojištěncům léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění podle věty první o zrušení úhrady tohoto léčivého přípravku a o možnostech posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce podle § 19.

(13) Žádost o stanovení úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění pro použití v kombinaci s jiným léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění nebo vysoce inovativním léčivým přípravkem musí podat držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků, a to do 30 dnů od podání žádosti prvního z nich. V případě zpětvzetí některé ze žádostí Ústav řízení zastaví, souhlas ostatních žadatelů se zpětvzetím žádosti se v tomto případě nevyžaduje. Za účelem přípravy žádosti podle věty první mohou držitelé rozhodnutí o registraci sdílet informace o dotčených léčivých přípravcích zahrnující jejich účinnost a bezpečnost, navrhované podmínky úhrady, odhadovaný počet pacientů, odhadovanou spotřebu dotčeného přípravku v České republice v dané kombinaci a údaje nezbytné k předložení farmakoekonomických hodnocení podle § 39f odst. 6 písm. b) pro použití dotčených léčivých přípravků v dané kombinaci. Jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků písemně informují Ústav o sdílených informacích podle věty třetí včetně odůvodnění, a to nejpozději v den podání příslušné žádosti.

(14) Ústav vede společné řízení pro kombinaci léčivých přípravků, přičemž výši úhrady stanoví pro každý léčivý přípravek zvlášť a podmínky úhrady stanoví posuzovaným léčivým přípravkům v dané kombinaci shodně. Informace, které jeden z držitelů označil podle § 39f odst. 11 a 12 za předmět obchodního tajemství, nemohou být známy držiteli rozhodnutí o registraci druhého léčivého přípravku používaného v kombinaci.

(15) Ustanovení § 39d odst. 6 a odstavců 8 a 12 se pro kombinaci léčivých přípravků podle odstavce 13 věty první použijí obdobně.

§ 39db

Zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k imunizaci

(1) Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k imunizaci v řízení, ve kterém se shromažďují a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických aspektech souvisejících s použitím léčivého přípravku určeného k imunizaci a dopadech na veřejné zdraví.

(2) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k imunizaci mohou podat držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku nebo zdravotní pojišťovna. Na náležitosti žádosti podané

a) držitelem rozhodnutí o registraci se použije obdobně § 39f odst. 1, 5 a 6,

b) zdravotní pojišťovnou se použije obdobně § 39f odst. 1 a 5; zdravotní pojišťovna k žádosti dále přiloží odhad dopadů posuzovaného léčivého přípravku určeného k imunizaci na prostředky zdravotního pojištění, odhad jeho spotřeby a odhad počtu pacientů, kterým má být takový léčivý přípravek podán.

(3) Účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k imunizaci jsou držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny a Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně.

(4) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k imunizaci posuzují

a) jeho imunogenita, terapeutická účinnost a bezpečnost,

b) závažnost onemocnění, k jehož prevenci je léčivý přípravek určený k imunizaci určen, včetně epidemiologických ukazatelů,

c) celospolečenský význam možnosti ovlivnění onemocnění, k jehož prevenci je léčivý přípravek určený k imunizaci určen, dopady na případnou léčbu tohoto onemocnění a dopady léčby tohoto onemocnění na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení a ekonomickou aktivitu obyvatel,

d) prokazatelný přínos pro ochranu veřejného zdraví spočívající zejména

1. ve zvýšení kolektivní imunity,
2. v předcházení ohrožení veřejného zdraví, zejména pokud obyvatelstvo nebo jeho skupiny jsou vystaveny nebezpečí, jehož míra z hlediska zátěže rizikovými faktory souvisejícími s přírodními, životními nebo pracovními podmínkami překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví,
3. v naplnění podpory veřejného zdraví, zejména napomáháním fyzickým osobám zachovat a zlepšovat své zdraví a zvyšovat kontrolu nad faktory ovlivňujícími zdraví, což zahrnuje činnosti k zajištění sociálních, ekonomických a environmentálních podmínek pro rozvoj individuálního i veřejného zdraví a zdravotního stavu,

e) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,

f) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik,

g) analýza nákladové efektivity, včetně poměru inkrementálních nákladů a přínosů, se zohledněním prahových hodnot odpovídajících závažnosti onemocnění a celospolečenskému dopadu,

h) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2 a zájem na ochraně veřejného zdraví.

(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů ode dne zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Ústav do 110 dnů ode dne zahájení řízení vydá hodnotící zprávu, ve které shrne zejména dostupné poznatky o imunogenitě, terapeutické účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku určeného k imunizaci, o onemocnění, k jehož prevenci je určen, dopady léčby onemocnění na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení a přínos používání léčivého přípravku určeného k imunizaci pro veřejné zdraví a jeho ochranu. Ústav v hodnotící zprávě zohlední vyjádření Státního zdravotního ústavu, které Státní zdravotní ústav poskytne Ústavu do 30 dnů ode dne, kdy jej Ústav vyrozuměl o zahájení řízení; v tomto vyjádření Státní zdravotní ústav zhodnotí z hlediska veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví jednak epidemiologické, zdravotní, společenské a ekonomické dopady onemocnění, k jehož prevenci je léčivý přípravek určený k imunizaci určen, jednak možnosti ovlivnění těchto dopadů používáním léčivého přípravku určeného k imunizaci. Státní zdravotní ústav ve svém vyjádření může vycházet i ze stanoviska Národní imunizační komise. Pokud se Ústav v hodnotící zprávě odchýlí od vyjádření Státního zdravotního ústavu, musí takovou odchylku odůvodnit. Ústav a Státní zdravotní ústav jsou dále oprávněny vyžádat si potřebné informace od Ústavu zdravotnických informací, Českého statistického úřadu, zdravotních pojišťoven, příslušných orgánů sociálního zabezpečení[65]), příslušných odborných institucí, příslušných odborných společností a pacientských organizací. V hodnotící zprávě zároveň Ústav uvede návrh výše úhrady a návrh podmínek úhrady, a probíhá-li řízení o stanovení výše a podmínek úhrady současně s řízením o stanovení maximální ceny, také výši maximální ceny vypočtenou podle § 39a; výši úhrady Ústav navrhne

a) tak, aby výše nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele byla rovna výši nejvyšší možné ceny pro konečného spotřebitele, kterou se rozumí součet maximální ceny výrobce léčivého přípravku určeného k imunizaci, maximální výše obchodních přirážek a daně z přidané hodnoty, nebo
b) ve výši navržené držitelem rozhodnutí o registraci, je-li tato úhrada nižší než úhrada vypočtená podle písmene a).

(6) Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k hodnotící zprávě ve lhůtě 15 dnů ode dne jejího doručení; tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. V řízení lze žádat o změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu jen do uplynutí lhůty pro vyjádření k hodnotící zprávě. Ústav může na základě vyjádření účastníků řízení hodnotící zprávu upravit a poté ji spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení postoupí Ministerstvu zdravotnictví k vydání závazného stanoviska podle § 149 správního řádu. Ministerstvo zdravotnictví zřídí poradní orgán pro úhradu léčivých přípravků určených k imunizaci (dále jen „poradní orgán pro imunizaci“), který posoudí žádost, hodnotící zprávu a kritéria stanovená v odstavci 4 a vydá doporučení, které je podkladem pro závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví. Poradní orgán pro imunizaci je složen ze 2 zástupců Ministerstva zdravotnictví, 2 zástupců zdravotních pojišťoven, 2 zástupců odborných společností sdružených v České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, sdružujících odborníky zabývající se léčbou a prevencí onemocnění, k jehož prevenci je příslušný léčivý přípravek určený k imunizaci určen, a předsedy poradního orgánu pro imunizaci, kterým je hlavní hygienik České republiky. Členy poradního orgánu pro imunizaci jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Hlas každého člena poradního orgánu pro imunizaci má stejnou váhu.

(7) K projednání žádosti nařídí Ministerstvo zdravotnictví ústní jednání, k němuž se přizvou členové poradního orgánu pro imunizaci a držitel rozhodnutí o registraci. Oznámení o konání ústního

jednání se doručuje podle § 39o. Ústní jednání je neveřejné. Předmětem ústního jednání je diskuze o hodnotící zprávě a souhrnu vyjádření účastníků řízení postoupených Ústavem podle odstavce 6 a naplnění kritérií uvedených v odstavci 4 včetně různých variant a okolností, které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu nebo dopad do rozpočtu. K novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů se nepřihlíží. Informace, které jsou předmětem obchodního tajemství podle § 39f odst. 12, se při ústním jednání projednávají pouze za účasti členů poradního orgánu pro imunizaci a osob, které podle § 39f odst. 12 mají právo být s těmito informacemi seznámeny.

(8) Držiteli rozhodnutí o registraci musí být při ústním jednání před přijetím doporučení poradního orgánu pro imunizaci dána možnost vyjádřit se k hodnotící zprávě, souhrnu vyjádření účastníků řízení, jakož i k dalším podkladům a okolnostem rozhodným pro vydání závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví. Držitel rozhodnutí o registraci může navrhnout, aby Ministerstvo zdravotnictví vyslovilo závazným stanoviskem podle odstavce 10 písm. b) souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění v jiné výši nebo za jiných podmínek, než jsou uvedeny v hodnotící zprávě; návrh se nepovažuje za změnu obsahu žádosti.

(9) Ministerstvo zdravotnictví zápis z ústního jednání uveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. Informace, které jsou předmětem obchodního tajemství, a informace o tom, jak který člen poradního orgánu pro imunizaci hlasoval, se neuveřejňují.

(10) Na základě projednání věci před poradním orgánem pro imunizaci vydá Ministerstvo zdravotnictví závazné stanovisko do 30 dnů ode dne postoupení hodnotící zprávy Ústavem a postoupí věc zpět Ústavu. Závazným stanoviskem Ministerstvo zdravotnictví

a) vysloví souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění ve výši a za podmínek navržených v hodnotící zprávě,

b) vysloví souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění v jiné výši nebo za jiných podmínek, než jsou uvedeny v hodnotící zprávě, které uvede; Ministerstvo zdravotnictví se může odchýlit od hodnotící zprávy pouze v případě, že zcela vyhoví návrhu držitele rozhodnutí o registraci na stanovení jiné výše nebo jiných podmínek úhrady podle odstavce 8, nebo

c) vysloví nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění.

(11) Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 10 písm. a) nebo c), nebo držitel rozhodnutí o registraci souhlasí s podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem podle odstavce 10 písm. b), Ústav rozhodne v souladu se závazným stanoviskem.

(12) V případě léčivých přípravků určených k imunizaci se neprovádí zkrácená revize maximálních cen nebo úhrad ani hloubková revize úhrad.

(13) Ministerstvo zdravotnictví zajistí přehodnocení efektivity léčivých přípravků určených k imunizaci, jejichž úhrada byla stanovena podle § 39db, pokud dojde k významným změnám epidemiologických nebo klinických dat. Pokud přehodnocení podle věty první prokáže významný pokles účinnosti vakcíny, nepřiměřené náklady nebo dostupnost účinnější alternativy, může Ministerstvo zdravotnictví podat Ústavu návrh na zahájení řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady nebo o zrušení úhrady. Ústav v řízení podle věty druhé postupuje podle § 39db odst. 1 a 3 až 12 obdobně, přičemž vychází z návrhu Ministerstva zdravotnictví a podkladů původního rozhodnutí. Ministerstvo zdravotnictví není účastníkem řízení podle věty druhé. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní výsledky přehodnocení efektivity léčivých přípravků určených k imunizaci způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 39e

Úhradová soutěž

(1) Za účelem zajištění plně hrazených léčivých přípravků a úspor prostředků zdravotního pojištění může Ústav vypsat soutěž o nejnižší úhradu léčivého přípravku (dále jen „úhradová soutěž"), pokud o její vypsání požádá zdravotní pojišťovna. Úhradovou soutěž lze vypsat v rámci léčivé látky a lékové formy, ve které se vyskytují léčivé přípravky od nejméně 3 držitelů rozhodnutí o registraci. V úhradové soutěži účastníci nabízejí nejnižší úhradu připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku a zavazují se uvádět na trh léčivé přípravky odpovídající požadavku úhradové soutěže tak, aby jejich cena pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

(2) Úhradová soutěž se provádí formou elektronické aukce. Elektronickou aukcí se rozumí proces sloužící k vyhodnocení nabídek, v jehož rámci účastník používá elektronické nástroje umožňující předkládání nových snížených nabídkových hodnot. Účastníkem cenové soutěže je držitel rozhodnutí o registraci, který splnil podmínky kvalifikace. Kvalifikací se rozumí ověření způsobilosti pro plnění závazku z úhradové soutěže.

(3) Žádost na vypsání úhradové soutěže musí vždy obsahovat

a) souhlasné vyjádření Ministerstva zdravotnictví s podáním žádosti na vypsání úhradové soutěže,

b) označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se o vypsání úhradové soutěže žádá.

(4) Žádost dále zpravidla obsahuje

a) požadovaný obsah léčivé látky v léčivých přípravcích, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna, nebo požadované dávky, které mají být dosaženy jednotkou lékové formy těchto léčivých přípravků nebo jejich dělením či násobným užíváním (dále jen „požadovaný obsah"),

b) minimální počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení léčivých přípravků, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna.

(5) Ústav oznámí zahájení úhradové soutěže do 30 dnů ode dne podání žádosti ve svém Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Oznámení musí obsahovat

a) označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se úhradová soutěž vypisuje,

b) počet obvyklých denních terapeutických dávek této léčivé látky a lékové formy distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže,

c) podmínky kvalifikace,

d) lhůtu, do kdy je možné se kvalifikovat k účasti na úhradové soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení ve Věstníku,

e) poučení o průběhu úhradové soutěže,

f) další požadavky vyplývající ze žádosti podle odstavce 4.

(6) Kvalifikovat se může pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku dostupného podle § 39c odst. 2 písm. a) a obsahujícího léčivou látku v lékové formě uvedené v žádosti podle odstavce 3, který se za poslední 3 roky nedopustil přestupku podle § 44 odst. 3 písm. c). Podmínkou kvalifikace pro účast v úhradové soutěži je dále

a) specifikace léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh v případě výhry v úhradové soutěži s úhradou odpovídající rozhodnutí v úhradové soutěži a nejvýše za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele,

b) písemné prohlášení o závazku dodávat v případě výhry v úhradové soutěži na český trh léčivé přípravky podle písmene a) za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele, a to rovnoměrně po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti takového rozhodnutí a v rozsahu minimálně poloviny spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě, distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže.

(7) Ústav usnesením rozhodne, že osoba, která ani po vyzvání k odstranění nedostatků podání nesplnila podmínky kvalifikace, není účastníkem. Proti tomuto usnesení lze podat odvolání.

(8) Pokud se úhradové soutěže neúčastní alespoň 2 účastníci, Ústav úhradovou soutěž usnesením zastaví.

(9) Ústav účastníkům úhradové soutěže nejméně 7 dnů předem oznámí datum a přesný čas uskutečnění elektronické aukce. Oznámení podle tohoto odstavce se doručuje pouze veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup, přičemž se považuje za doručené desátým dnem po vyvěšení. Oznámení dále obsahuje

a) informace o počtu účastníků úhradové soutěže,

b) zahajovací aukční hodnotu, která odpovídá platné základní úhradě léčivé látky a lékové formy za obvyklou denní terapeutickou dávku,

c) poučení o průběhu elektronické aukce,

d) informace týkající se použitých elektronických prostředků a další technické informace nezbytné pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce,

e) stanovení minimálního rozdílu pro jednotlivé podání snižující aukční hodnotu, který odpovídá přibližně 1 % základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku předmětné léčivé látky a lékové formy.

(10) Elektronická aukce v rámci úhradové soutěže se koná dne a v čase stanoveném Ústavem a oznámeném účastníkům podle odstavce 9 a má pouze 1 kolo. Ústav do vydání rozhodnutí nesmí uveřejnit totožnost účastníků úhradové soutěže.

(11) Elektronická aukce trvá nejméně 30 minut. Každé podání, snižující aukční hodnotu po 29. minutě, prodlouží dobu trvání elektronické aukce o další minutu od tohoto podání. Po celou dobu elektronické aukce je Ústav povinen účastníkům sdělovat informaci o momentálně nejnižší aukční hodnotě.

(12) V případě, že nejnižší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci není nejméně o 2 % nižší, než zahajovací aukční hodnota, Ústav úhradovou soutěž usnesením zastaví.

(13) Zastavení úhradové soutěže podle odstavců 8 a 12 Ústav oznámí účastníkům a učiní o tom sdělení ve svém Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Proti usnesení o zastavení úhradové soutěže se nelze odvolat.

(14) Pokud úhradová soutěž není zastavena, Ústav vydá do 7 dnů po ukončení elektronické aukce rozhodnutí v úhradové soutěži, kterým přijme nejnižší aukční hodnotu (dále jen „přijatá aukční hod-

nota“). Rozhodnutí se doručuje účastníkům úhradové soutěže a lze se proti němu odvolat. Ve výroku rozhodnutí Ústav uvede

a) seznam účastníků úhradové soutěže,
b) označení účastníka, který nabídl nejnižší aukční hodnotu (dále jen „výherce“),
c) přijatou aukční hodnotu,
d) označení léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh s úhradou odpovídající přijaté aukční hodnotě (dále jen „přijaté přípravky“),
e) stanovení povinnosti výherce dodávat léčivé přípravky požadovaného obsahu, pro které byla přijata aukční hodnota, na český trh za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele, a to rovnoměrně po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v objemu odpovídajícím minimálně polovině spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže (dále jen „závazek z úhradové soutěže“).

(15) V odůvodnění rozhodnutí Ústav dále uvede zejména

a) seznam osob, které nesplnily podmínky pro kvalifikaci v úhradové soutěži, s odůvodněním,
b) shrnutí průběhu úhradové soutěže.

(16) Po nabytí právní moci rozhodnutí v úhradové soutěži učiní Ústav o výsledku úhradové soutěže sdělení, které zveřejní do 5 dnů způsobem umožňujícím dálkový přístup a ve svém Věstníku, a které obsahuje informace z odůvodnění rozhodnutí v úhradové soutěži.

(17) Po nabytí právní moci rozhodnutí v úhradové soutěži Ústav do 10 dnů zahájí řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků obsahujících stejnou léčivou látku a se stejnou lékovou formou jako přijaté přípravky. V tomto řízení Ústav změní výši úhrady přijatým přípravkům podle přijaté aukční hodnoty a ostatním léčivým přípravkům změní výši úhrady podle 75 % přijaté aukční hodnoty, a to na dobu platnosti závazku z úhradové soutěže, do porušení tohoto závazku, nebo do zproštění povinnosti plnit tento závazek. Podmínky úhrady se v tomto řízení nemění. Účastníky řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2. Prvním úkonem v tomto řízení je vydání rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. Rozhodnutí je vykonatelné dnem vykonatelnosti rozhodnutí v cenové soutěži.

(18) Rozhodnutí v úhradové soutěži je vykonatelné prvního dne pátého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.

(19) Po dobu platnosti závazku z úhradové soutěže se léčivé přípravky, obsahující léčivou látku a lékovou formu, ve které bylo vydáno rozhodnutí v úhradové soutěži, hradí ve výši podle odstavce 17; vykonatelnost výše a podmínek úhrady stanovené těmto léčivým přípravkům v řízení podle § 39g se pozastavuje.

(20) Ustanovení odstavce 19 nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, uvedených v tomto odstavci, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které jsou zařazeny, a to včetně těchto léčivých přípravků. Takové rozhodnutí je vykonatelné uplynutím doby platnosti závazku z úhradové soutěže, porušením tohoto závazku, zproštěním povinnosti plnit tento závazek, nebo podle odstavce 25.

(21) Ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v úhradové soutěži je výherce povinen plnit závazek z úhradové soutěže. Ústav může výherce rozhodnutím zprostit povinnosti plnit závazek z úhradové soutěže, pokud výherce prokáže, že došlo k takové jím nezpůsobené a předem nepředvídatelné podstatné změně podmínek, za kterých nelze nadále spravedlivě požadovat, aby závazek z úhradové soutěže plnil. Takové rozhodnutí je vykonatelné prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém nabylo právní moci. Ke dni vykonatelnosti tohoto rozhodnutí se ustanovení odstavce 19 nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti.

(22) V případě, že dojde k porušení závazku z úhradové soutěže podle § 44 odst. 3 písm. c) prvního dne následujícího kalendářního měsíce, se ustanovení odstavce 19 nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti.

(23) Další úhradovou soutěž lze v rámci téže léčivé látky a lékové formy zahájit nejdříve po uplynutí 10 měsíců ode dne vykonatelnosti předchozího rozhodnutí v úhradové soutěži. Zahajovací aukční hodnotou je přijatá aukční hodnota z předchozího rozhodnutí v úhradové soutěži.

(24) Pokud v další vypsané úhradové soutěži pro léčivé přípravky stejné léčivé látky a lékové formy není nejnižší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci nejméně o 2 % nižší než zahajovací aukční hodnota, má dosavadní výherce možnost doručit Ústavu návrh na prodloužení stávající přijaté aukční hodnoty a jeho závazku z úhradové soutěže pro období dalších 18 měsíců. Návrh musí výherce doručit do 30 kalendářních dnů po zastavení úhradové soutěže, nebo nejméně 30 kalendářních dnů před uplynutím doby platnosti závazku z úhradové soutěže v případě, že další úhradová soutěž nebyla vypsána. Pro podání návrhu platí ustanovení odstavce 6 obdobně. V takovém případě Ústav jeho návrhu neprodleně vyhoví.

(25) V případě, že po dobu platnosti závazku z úhradové soutěže Ústav rozhodne v hloubkové nebo zkrácené revizi o změně výše a podmínek úhrady přijatých přípravků tak, že tato výše úhrady je nižší než výše úhrady stanovená podle odstavce 17, ustanovení odstavců 19 a 23 se nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti. Takové rozhodnutí je vykonatelné podle § 39h odst. 3.

§ 39f

Žádost o stanovení maximální ceny a žádost o stanovení výše a podmínek úhrady

(1) Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku. Zahájení a vedení samostatného řízení na základě žádosti nebrání, pokud je ohledně léčivého přípravku současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady v jiné indikaci, v němž již bylo vydáno rozhodnutí.

(2) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady mohou podat

a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován[42b]),

b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu[42b]),

c) zdravotní pojišťovna.

(3) Žádost o stanovení maximální ceny mohou podat osoby uvedené v odstavci 2.

(4) Ústav zahájí řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady i z moci úřední, je-li na stanovení maximální ceny nebo na stanovení výše a podmínek úhrady veřejný zájem nebo jde-li o léčivé přípravky určené k imunizaci, také je-li to nezbytné z důvodu ochrany veřejného zdraví.

(5) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady musí obsahovat

a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele, identifikační údaje zmocněnce, byl-li stanoven,

b) název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem,

c) lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,

d) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,

e) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií, pokud již nebyly předloženy v rámci hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Evropské unie a nedošlo k jejich aktualizaci od vydání zprávy o společném klinickém hodnocení,

f) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet definovaných denních dávek v balení, pokud byly stanoveny,

g) navrhovanou výši úhrady v korunách českých za balení a navrhované podmínky úhrady,

h) navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, popřípadě navrhovanou nejvyšší tržní cenu, jestliže léčivý přípravek není regulován maximální cenou,

i) potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony podle odstavce 14,

j) kód přidělený Ústavem a název léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, pokud je žádáno o stanovení výše a podmínek úhrady postupem podle § 39g odst. 9.

(6) K žádosti žadatel přiloží

a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, pokud již nebyly předloženy v rámci hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Evropské unie a nedošlo k jejich aktualizaci od vydání zprávy o společném klinickém hodnocení,

b) analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu do rozpočtu,

c) pokud byly pro některou z analýz uvedených v písmenu b) použity farmakoekonomické modely, přiloží žadatel i tyto modely vždy v podobě umožňující zobrazit a upravovat všechny parametry a vzorce, které jsou nezbytné pro správné fungování modelu,

d) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely přítomný, s uvedením příslušných obchodních názvů, výši ceny výrobce, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků a čestné prohlášení žadatele, že je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely za uvedených podmínek v jednotlivých zemích obchodován,

e) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění,

f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn,

g) kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu[42b]), není-li léčivý přípravek registrován.

(7) Strukturu údajů a náležitosti dokumentace podle odstavců 5 a 6 stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

(8) Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. e) a v odstavci 6 písm. a) až c), e) a f), pokud posuzovaný léčivý přípravek je podobným přípravkem k léčivému přípravku, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. e) a v odstavci 6 písm. b), pokud se podle § 15 odst. 9 nepožaduje předložení hodnocení nákladové efektivity. Je-li navrhované použití léčivého přípravku odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, nebo se jedná o léčivý přípravek, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s žádným jiným léčivým přípravkem, ustanovení věty první se nepoužije.

(9) Žádost o stanovení maximální ceny musí obsahovat údaje a přílohy podle odstavce 5 písm. a) až c), h) a i) a podle odstavce 6 písm. d) a f). Jestliže žadatel současně žádá o stanovení výše úhrady, nepředkládá samostatnou žádost o stanovení maximální ceny, pouze do žádosti o stanovení úhrady uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny.

(10) Žadatel uvedený v odstavci 2 písm. c) přikládá k žádosti pouze podklady uvedené v odstavci 6 písm. e) a f). V případě, že smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6 písm. f) bude uzavřeno v průběhu řízení o stanovení nebo změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, jsou povinny smluvní strany předložit ho Ústavu bez zbytečného odkladu.

(11) Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé z informací obsažených v žádosti, v přílohách k žádosti nebo v dokumentaci předložené podle čl. 10 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií, kterou Ústav založí podle čl. 13 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií do příslušného spisu, za předmět obchodního tajemství[42d]). V řízení zahájeném na žádost jiného účastníka než držitele rozhodnutí o registraci nebo z moci úřední Ústav před založením dokumentace podle čl. 13 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií do příslušného spisu vyzve osobu uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) k označení části dokumentace předložené podle čl. 10 odst. 2 nařízení o hodnocení zdravotnických technologií za předmět obchodního tajemství, včetně odůvodnění takového označení. Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit

a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován,

b) identifikaci žadatele,

c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku do systému úhrad ze zdravotního pojištění,

d) u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,

e) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení podle odstavce 5,

f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomické hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu podle odstavce 6,

g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6,

h) písemné ujednání uzavřené podle § 39a odst. 2 písm. b) nebo § 39c odst. 2 písm. c) nebo d).

(12) Za předmět obchodního tajemství lze označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle odstavce 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, včetně údajů uvedených v odstavci 6 písm. f). Obchodní tajemství podle věty první může být známo pouze Ústavu, Ministerstvu zdravotnictví a účastníkům řízení, kteří jsou smluvními stranami smluvních ujednání. Modely podle odstavce 6 písm. c), pokud budou v souladu s tímto zákonem označeny jako obchodní tajemství, mohou být známy pouze orgánům veřejné moci podle § 39n odst. 7. Znepřístupnění obchodního tajemství pro veřejnost provede Ústav před vložením písemnosti, která obchodní tajemství obsahuje, do správního spisu.

(13) Žadatel je povinen spolu s podáním žádosti uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů; to neplatí, pokud

a) je žadatelem osoba uvedená v odstavci 2 písm. c),

b) jde o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 141/2000[64]),

c) jde o zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu, nebo

d) jde o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, jde-li o specifický léčebný program nebo neregistrovaný léčivý přípravek, kterému Ministerstvo zdravotnictví povolilo distribuci, výdej a používání podle zákona o léčivech.

(14) Ústav vybírá náhradu výdajů za

a) provedení odborných úkonů na žádost v souvislosti s podáním žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku,

b) provedení dalších odborných úkonů souvisejících s řízeními, které Ústav vede ve věci maximálních cen nebo výší a podmínek úhrad,

c) poskytnutí odborné konzultace související s řízením podle části šesté, je-li o ni požádán.

(15) Specifikaci odborných úkonů souvisejících s řízením podle části šesté, výši náhrady výdajů za provedení odborných úkonů souvisejících s řízením podle části šesté a způsob stanovení výše náhrady výdajů za poskytnutí odborných konzultací souvisejících s řízením podle části šesté stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů a poskytnutí odborných konzultací se stanoví tak, aby pokryla výdaje za provedení těchto odborných úkonů a konzultací

v nezbytné výši. Odbornou konzultaci lze poskytovat pouze před zahájením správního řízení ve věci samé. Odborná konzultace je předběžnou informací podle § 139 správního řádu.

(16) Ústav vrátí žadateli náhradu výdajů

a) v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,

b) v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen nebo odborná konzultace nebyla poskytnuta, nebo

c) ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny.

(17) Náhrady výdajů nejsou příjmem státního rozpočtu podle zákona upravujícího rozpočtová pravidla, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu. Ústav používá tyto prostředky výhradně pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

(18) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 15 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

(19) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku může osoba uvedená v odstavci 2 písm. a) nebo b) podat nejdříve po uplynutí 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku vydaného v řízení podle § 39j odst. 1 zahájeném na žádost osoby uvedené v odstavci 2 písm. a) nebo b) nebo v řízení podle § 39j odst. 2 písm. a).

§ 39g

Řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady

(1) Účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu.

(2) Ústav rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí tato lhůta 165 dnů.

(3) Ústav žádosti osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) vyhoví, pokud je navrhovaná maximální cena nižší než maximální cena vypočtená podle § 39a odst. 2 až 7 nebo je navrhovaná výše úhrady nižší než výše úhrady vypočtená podle § 39c a upravená podle § 39b.

(4) Při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku stanoví úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.

(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. O změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu lze požádat v průběhu správního řízení pouze třikrát, přičemž za třetí žádost

o změnu žádosti je žadatel povinen uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů. Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 7, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.

(6) Dojde-li v průběhu řízení o stanovení maximální ceny nebo řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ke změnám předložených údajů a dokumentace, je žadatel povinen tyto změny neprodleně oznámit Ústavu.

(7) V řízení o stanovení maximální ceny, v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, v hloubkové nebo zkrácené revizi, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a podmínek úhrady, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu[42e]).

(8) Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak.

(9) Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6 nebo maximální cenu v souladu s § 39a odst. 5 a 6. Rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné v souladu s § 39h odst. 3. V řízení podle věty první se ustanovení odstavců 2, 4 a 5 nepoužijí a účastníkům řízení je dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí podle odstavce 10.

(10) Ústav řízení podle odstavce 9 zastaví, zjistí-li do 10 dnů od jeho zahájení, že žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nesplňuje náležitosti uvedené v § 39f odst. 8 a alespoň 1 z účastníků řízení s tím ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí vysloví souhlas. Dnem následujícím po právní moci usnesení podle věty první Ústav zahájí řízení o žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady s postupem podle odstavců 1 až 8.

(11) Ujednáním uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) je možno sjednat odkladný účinek nejpozději do dne nabytí právní moci rozhodnutí, kterým se stanoví nebo mění základní úhrada.

(12) Odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá.

(13) Zdravotní pojišťovna a osoba uvedená v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 za účelem zvýšení a zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče uzavřít písemné ujednání snižující nejvyšší možnou cenu pro konečného spotřebitele pro pojištěnce této zdravotní pojišťovny (dále jen „smluvní cena zdravotní pojišťovny“). Takové ujednání se musí vztahovat na všechny dodávky předmětného léčivého přípravku smluvním poskytovatelům zdravotní pojišťovny, která uzavřela písemné ujednání. Smluvní cena zdravotní pojišťovny je pro účely účtování výše úhrady zdravotní pojišťovně pro smluvního poskytovatele závazná, pokud mu byla řádně oznámena. Řádně oznámenou cenou je rovněž smluvní cena zdravotní pojišťovny uvedená v dokumentu přístupném výhradně smluvním poskytovatelům, který je pro tyto poskytovatele na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou závazný.

§ 39h

Rozhodnutí o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady

(1) Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Léčivý přípravek uvolněný ze systému rezervních zásob podle jiného právního předpisu[72]) je hrazen ve výši součtu výše úhrady podle věty třetí a zvláštní obchodní přirážky stanovené cenovým předpisem včetně daně z přidané hodnoty. Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přirážek a daně z přidané hodnoty (dále jen „nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele"), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše a podmínky úhrady se nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle § 39c odst. 6. Zvlášť účtovaný léčivý přípravek, který je předepsán na žádanku, a který k úhradě účtuje zdravotní pojišťovně smluvní poskytovatel zdravotních služeb spolu s příslušným zdravotním výkonem, je hrazen ve výši

a) nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele,
b) nejvyšší možné ceny pro konečného spotřebitele, je-li nižší než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a),
c) smluvní ceny zdravotní pojišťovny, je-li nižší, než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a) a cena pro konečného spotřebitele podle písmene b).

(2) Není-li rozhodnutí vydáno ve lhůtách stanovených tímto zákonem, může osoba, která podala žádost o stanovení maximální ceny, uvést léčivý přípravek na trh za cenu, kterou navrhla v žádosti, a to do vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny.

(3) Pokud rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, rozhodnutí o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1.

(4) Odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 obdobně.

(5) Účinky rozhodnutí, kterým se zrušuje rozhodnutí podle odstavce 4, nastávají podle odstavce 3 obdobně.

§ 39i

Změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady

(1) Ústav rozhodne o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v

a) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o maximální cenu; osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) mohou podat žádost pouze v případě, že stanovená maximální cena léčivého přípravku je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2 nebo 3,

b) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Věta první se nepoužije u léčivých přípravků, u kterých je úhrada v souladu s § 39c odst. 8 věty druhé. Ústav zahájí řízení z moci úřední o změně maximální ceny, vyjde-li najevo, že maximální cena podobného přípravku stanovená podle § 39a odst. 5 nebo 6 je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a odst. 2 nebo 3.

(3) Ústav rozhodne o snížení, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění[42f]). Úhradu léčivých přípravků Ústav upraví v nezbytném rozsahu, postupně od referenčních skupin částečně hrazených, po referenční skupiny léčivých přípravků život zachraňujících.

(4) V řízení podle odstavce 1 nelze stanovit více omezující podmínky úhrady, než jaké byly stanoveny v poslední hloubkové revizi podle § 39l.

(5) Při řízení o změně se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo změny výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně. Žadatel, který žádá o snížení úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6. Ústav žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 písm. d).

§ 39j

Zrušení a zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady

(1) Jestliže léčivý přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b), nebo z moci úřední, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

(2) Ústav může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady

a) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b),

b) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c), pokud stanovená výše a podmínky úhrady nejsou v souladu s tímto zákonem a tohoto souladu nelze dosáhnout změnou maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady,

c) z moci úřední, pokud není léčivý přípravek vhodný k použití v klinické praxi, a držitel registrace registrovaného léčivého přípravku neprokáže opak, nebo

d) z moci úřední, a to pro výši a podmínky úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku anebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanovené rozhodnutím v řízení podle § 39d odst. 13 nebo § 39da odst. 14, pokud jiný z léčivých přípravků v dané kombinaci již nemá stanovenu výši a podmínky úhrady.

(3) Ústav dále může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady z moci úřední, není-li to v rozporu s veřejným zájmem, pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, se dopustí přestupku podle § 44 odst. 3, nezajistí plnění povinností podle § 39d odst. 6 nebo 7. V rozhodnutí o zrušení

úhrady může této osobě Ústav až na dobu 3 let zakázat podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, v souvislosti se kterým se tato osoba dopustila přestupku.

(4) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle odstavce 1 až 3 nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Při řízení o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o zrušení maximální ceny nebo zrušení výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1 a § 39f odst. 5 písm. a) až d) obdobně.

(5) Maximální ceny hromadně vyráběných léčivých přípravků, u nichž je podle cenového rozhodnutí vydaného podle cenového výměru rozhodnuto o zrušení regulace maximální cenou, zanikají dnem nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí. Maximální cena léčivého přípravku zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku, nebo nabytím právní moci rozhodnutí o nepřiznání výše a podmínek úhrady podle § 15 odst. 6, pokud byla žádost o stanovení maximální ceny předložena spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku a zároveň není vedeno jiné správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku. Maximální cena léčivého přípravku také zaniká uplynutím doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada podle § 39d, pokud léčivý přípravek nemá stanovenu trvalou úhradu podle § 39h a zároveň není vedeno jiné správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku.

(6) Maximální ceny a výše a podmínky úhrady u registrovaných léčivých přípravků zanikají dnem, kdy byla zrušena nebo zanikla registrace léčivého přípravku nebo rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pozbylo platnosti, pokud nebylo přitom rozhodnuto o postupném stažení léčivého přípravku z oběhu; bylo-li umožněno jeho postupné stažení z oběhu, výše a podmínky úhrady a maximální cena zanikají uplynutím doby stanovené k provedení tohoto stažení. U neregistrovaných léčivých přípravků maximální cena a výše a podmínky úhrady zanikají dnem, kdy byl ukončen specifický léčebný program; to neplatí, pokud byl s uskutečněním specifického léčebného programu pro totožný léčivý přípravek opětovně vydán souhlas v období 6 měsíců ode dne ukončení platnosti předchozího souhlasu.

§ 39k

Mimořádné prodloužení lhůty

V případě mimořádně velkého počtu žádostí o zvýšení maximální ceny může Ústav lhůtu uvedenou v § 39g odst. 2 prodloužit usnesením o 60 dnů, a to pouze jednou. Žadateli a osobám uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) a b), nejsou-li žadatelem, oznamuje Ústav prodloužení lhůty před jejím uplynutím.

§ 39l

Hloubková revize úhrad

(1) Hloubkovou revizí se rozumí revize referenční skupiny, ve které se přezkoumává a v případě potřeby mění výše základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity.

(2) Hloubkovou revizi provádí Ústav z moci úřední. Účastníkem řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2.

(3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo zrušením výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. V případě, že u referenční skupiny došlo k poklesu základní úhrady o více než 80 % v porovnání s výší základní úhrady stanovené v první proběhlé hloubkové revizi, Ústav provede hloubkovou revizi úhrad

a) referenční skupiny obsahující léčivé přípravky hrazené při předepsání na recept, ve které v podmínkách úhrady zruší indikační omezení, vyjma indikací neuvedených v souhrnu údajů o přípravku stanovených podle § 39b odst. 3, a přehodnotí preskripční omezení,

b) referenční skupiny obsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem, ve které přehodnotí indikační omezení.

(4) Hloubková revize se provádí ve společném řízení o léčivých přípravcích zařazených do referenční skupiny. Hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize. Hloubkovou revizi nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno rozhodnutí v jiné hloubkové revizi v téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

(5) První hloubkovou revizi Ústav zahájí do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního léčivého přípravku zařazeného do dané referenční skupiny.

§ 39n

Zveřejňování informací

(1) Ústav vydává k dvacátému sedmému dni kalendářního měsíce seznam s platností od prvního dne následujícího kalendářního měsíce, který zveřejňuje na elektronické úřední desce. Seznam obsahuje

a) u léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, u kterých Ústav rozhoduje o výši a podmínkách úhrady, jejich úplný výčet spolu s výší ohlášené ceny výrobce nebo stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byly výše a podmínky úhrady stanoveny, s nejvyšší možnou úhradou pro konečného spotřebitele s odůvodněním, jak byla vypočtena, a s výší doplatku započitatelného do limitu podle § 16b odst. 1,

b) základní úhrady referenčních skupin s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny, spolu s úplným výčtem léčivých přípravků zařazených do referenčních skupin,

c) maximální ceny léčivých přípravků, u kterých Ústav rozhoduje pouze o maximální ceně spolu s úplným výčtem léčivých přípravků a s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny.

(2) Ústav pravidelně zveřejňuje na elektronické úřední desce ke 20. dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1. Do předposledního dne kalendářního měsíce se lze k návrhu seznamu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.

(3) V případě zjištění vady ve výši maximální ceny nebo nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele léčivého přípravku v seznamu podle odstavce 1 nebo v jeho aktualizaci Ústav vady neprodleně odstraní.

(4) Ústav jedenkrát za rok sděluje Komisi Evropské unie

a) seznam léčivých přípravků, jejichž maximální cena byla stanovena ve sledovaném období, s uvedením její výše,

b) seznam léčivých přípravků, u kterých byla maximální cena ve sledovaném období zvýšena, s uvedením její výše,

c) aktualizovaný seznam léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny.

(5) Ústav zveřejňuje pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup spisy správních řízení, které vede podle § 39a až § 39l a § 39p. Údaje označené jako předmět obchodního tajemství Ústav neposkytne ani jinak nezveřejní.

(6) Jestliže žadatel dodatečně zveřejní některé informace, které označil podle § 39f odst. 11 nebo 12 za předmět obchodního tajemství, nelze tyto informace nadále za předmět obchodního tajemství považovat; o tom je povinen žadatel Ústav vyrozumět.

(7) Informace považované za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona může Ústav poskytnout na vyžádání pouze Ministerstvu zdravotnictví a správním orgánům pro potřeby hodnocení cenové regulace, stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady nebo v souvislosti s jejich správní, kontrolní nebo sankční činností, jakož i soudům a orgánům činným v trestním řízení. Na vyžádání poskytne tyto informace také Komisi Evropské unie.

§ 39o

Doručování v řízeních podle části šesté

V řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

§ 39p

Zkrácená revize maximálních cen nebo úhrad

(1) Ústav provádí zkrácenou revizi, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši maximálních cen, výši základní úhrady a soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provede z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v 39f odst. 2 písm. c)

a) v referenční skupině obsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem, pokud předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v této referenční skupině je vyšší než 20 000 000 Kč,

b) v referenční skupině neobsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem, pokud předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč.

(2) Jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi úhrad všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

(3) Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi úhrad na základě písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je nejméně 20 000 000 Kč ročně.

(4) Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi v případě, že došlo k

a) porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání, nebo

b) porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d) v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena podle takového písemného ujednání,

c) situaci, kdy základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši nejvyšší ceny výrobce nebo úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d), avšak ani po 6 měsících ode dne nabytí účinnosti písemného ujednání nebyl léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo takové písemné ujednání uzavřeno, na trhu dostupný podle § 39c odst. 2 písm. a).

(5) Rozhodnutí v řízení podle odstavců 1 až 4 a § 39c odst. 9 Ústav vydá do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, přičemž tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. V řízení ve zkrácené revizi se ustanovení § 39g odst. 5 nepoužije. Zkrácená revize úhrad podle § 39c odst. 9 zahájená po ověření obchodování podobného přípravku se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7. Ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

(6) Zkrácenou revizi úhrad podle odstavců 1 až 4 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize; v opačném případě Ústav provede hloubkovou revizi podle § 39l. To neplatí u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících shodnou léčivou látku nebo podobnou biologickou léčivou látku a shodnou lékovou formu. Zkrácenou revizi podle odstavce 1 nebo 3 nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno jiné rozhodnutí v řízení podle odstavce 1 nebo 3 v téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

(7) Zkrácená revize úhrad nebo maximálních cen se provádí ve společném řízení o léčivých přípravcích zařazených do referenční skupiny. Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.

ČÁST SEDMÁ

KATEGORIZACE A CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘEDEPSANÝCH NA POUKAZ

§ 39r

Ohlašování

(1) Není-li dále stanoveno jinak, hradí se zdravotnické prostředky předepsané na poukaz zařazené do úhradových skupin, jsou-li splněny podmínky úhrady stanovené pro tuto úhradovou skupinu.

(2) Výrobce zdravotnického prostředku, zplnomocněný zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, anebo osoba písemně pověřená výrobcem zdravotnického prostředku nebo zplnomocněným zástupcem výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi k jednání podle této části, avšak vždy pouze jedna z těchto osob, (dále jen „ohlašovatel“) prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro[73]) podává Ústavu ohlášení o zařazení, vyřazení nebo změně zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, pokud byla Ústavem vytvořena. Třetí zemí se rozumí jakýkoliv stát kromě České republiky, členských států Evropské unie, smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru a Švýcarské konfederace. Na zaměnitelnost zdravotnických prostředků nemá vliv odlišná osoba výrobce zdravotnického prostředku, jiné barevné provedení, dílčí rozdíly v materiálovém složení, odlišnosti ve vzhledu a obdobné rozdíly v provedení, které neovlivňují vlastnosti doložené podle § 39r odst. 8 písm. d) zdravotnického prostředku.

(3) Ohlašovatel může požádat Ústav o stanovisko k výběru úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, do které zdravotnický prostředek podle svých vlastností doložených podle § 39r odst. 8 písm. d) náleží. Takové stanovisko Ústavu je odborným úkonem podle zákona o zdravotnických prostředcích.

(4) Zdravotnické prostředky na zakázku se neohlašují a hradí se ve výši a za podmínek stanovených v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků.

(5) Ohlášení kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

a) název a adresu sídla výrobce zdravotnického prostředku, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele,

b) kopii písemného pověření k jednání podle této části s úředně ověřeným podpisem osoby oprávněné jednat za výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, pokud nejsou ohlašovateli,

c) registrační číslo nebo jedinečné registrační číslo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[42g]) výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, bylo-li přiděleno,

d) obchodní název zdravotnického prostředku,

e) popis nebo úplný seznam různých konfigurací nebo variant v souladu s přílohou II bodem 1.1. písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a přílohou II bodem 1.1. písm. l) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro[42g]) ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud existují,

f) primární identifikátor modelu ohlašovaného zdravotnického prostředku (UDI-DI) v systému jedinečné identifikace zdravotnického prostředku UDI podle čl. 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích[42g]) nebo podle čl. 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro[42g]), byl-li přidělen,

g) úhradovou skupinu, popřípadě skupinu zaměnitelných prostředků, do kterých zdravotnický prostředek podle ohlašovatele náleží,

h) nejvyšší cenu, za kterou je ohlašovaný zdravotnický prostředek uváděn nebo poprvé dodáván v rámci distribučního řetězce na trh na území České republiky, bez obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty (dále jen „cena původce"); cenu původce ohlašovatel uvede pro každou variantu nebo konfiguraci ohlašovaného zdravotnického prostředku,

i) předpokládanou výši úhrady ohlašovaného zdravotnického prostředku přepočtenou podle parametrů obsažených v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků; předpokládanou výši úhrady včetně daně z přidané hodnoty uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku,

j) písemný souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky" s úhradovým limitem 50 %,

k) smlouvu o sdílení rizik uzavřenou mezi všemi zdravotními pojišťovnami a ohlašovatelem, vztahující se na všechny dodávky v ní uvedeného zdravotnického prostředku na trh v České republice, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky" s úhradovým limitem 100 %; povinnou součástí smlouvy o sdílení rizik je analýza dopadu do rozpočtu, stanovení ročního nákladového stropu pro takový zdravotnický prostředek a rozdělení rizik mezi zdravotní pojišťovny a ohlašovatele pro případ jeho překročení,

l) počet měrných jednotek v balení ohlašovaného zdravotnického prostředku podle zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků; počet měrných jednotek v balení uvede ohlašovatel pro každou variantu nebo konfiguraci ohlašovaného zdravotnického prostředku.

(6) V případě změny některého z ohlašovaných údajů, které mají vliv na zveřejňované údaje podle § 39t odst. 1, nebo změny přílohy podle odstavce 8 písm. a) až c) a v případě ohlašování zvýšení ceny původce je ohlašovatel povinen prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro[73]) podat ohlášení změny těchto údajů a přiložit přílohy podle odstavce 8, u kterých došlo ode dne ohlášení ke změně. Změnu údajů s výjimkou ohlášení zvýšení ceny původce je ohlašovatel povinen ohlásit nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy ke změně údajů došlo. Zvýšení ceny původce lze uplatnit až po jejím zveřejnění v platném seznamu podle § 39t odst. 1. Ohlášení podaná nejpozději poslední den předchozího kalendářního měsíce jsou zveřejněna v nejbližším návrhu seznamu podle § 39t odst. 2.

(7) Písemný souhlas podle odstavce 5 písm. j) Ministerstvo zdravotnictví uděluje a odvolává po posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a na základě ohlašovatelem předloženého hodnocení nákladové efektivity. Pro hodnocení nákladové efektivity se použije § 15 odst. 8 přiměřeně. Součástí tohoto hodnocení je dále odůvodnění návrhu na zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky". Odvolání souhlasu musí být neprodleně oznámeno ohlašovateli a Ústavu.

(8) Ohlašovatel k ohlášení dále v elektronické podobě přiloží

a) návod k použití ohlašovaného zdravotnického prostředku v českém jazyce ve znění aktuálním ke dni podání ohlášení, pokud byl návod k použití výrobcem zdravotnického prostředku vydán,

b) platné prohlášení o shodě ohlašovaného zdravotnického prostředku v českém nebo anglickém jazyce,

c) platný certifikát vydaný notifikovanou osobou pro zdravotnické prostředky nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[42g]) v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro sebetestování, diagnostického zdravotnického prostředku in vitro třídy B, C a D, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III nebo zdravotnického prostředku rizikové třídy I sterilního nebo s měřicí funkcí v českém nebo anglickém jazyce,

d) kopii závěrečné zprávy o klinickém hodnocení podle čl. 77 odst. 5 ve spojení s přílohou XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo kopii závěrečné zprávy o hodnocení funkční způsobilosti podle čl. 56 odst. 5 ve spojení s přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo dokument obsahující popis vlastností, technické specifikace, účel použití, výčet všech indikací a kontraindikací prokazujících příslušnost do zvolené úhradové skupiny podle odstavce 5 písm. g),

e) aktuální ceník podepsaný výrobcem zdravotnického prostředku nebo doklad osvědčující cenu, za kterou je ohlašovaný zdravotnický prostředek uváděn na trh Evropské unie, a jeho překlad do českého jazyka, a

f) hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného používáním zdravotnického prostředku, s vyčíslením nákladů na 1 pojištěnce a odhadovaného počtu pojištěnců za rok, v případě, kdy ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.

§ 39s

Zařazování do úhradových skupin

(1) Ústav zveřejňuje k desátému dni kalendářního měsíce prostřednictvím veřejné části Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle jiného právního předpisu všechna ohlášení podle § 39r odst. 2 doručená Ústavu v předchozím kalendářním měsíci, pokud obsahují všechny údaje podle § 39r odst. 5 a 8. Ústav spolu s ohlášením zveřejňuje všechny jeho přílohy s výjimkou příloh podle § 39r odst. 8 písm. d) a e). Po uplynutí lhůty 6 měsíců od zveřejnění jsou tato ohlášení spolu s přílohami dostupná pouze v neveřejné části Informačního systému zdravotnických prostředků. K přílohám podle § 39r odst. 8 písm. d), e) a f) Ústav zajistí neomezený elektronický přístup zdravotním pojišťovnám.

(2) V případě, že zdravotnický prostředek s ohledem na své vlastnosti doložené podle § 39r odst. 8 písm. d) nenáleží do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, uvedené v ohlášení, Ústav rozhodne, že zdravotnický prostředek do dané úhradové skupiny nebo skupiny zaměnitelných prostředků nenáleží.

(3) Nezahájí-li Ústav do 45 dnů ode dne zveřejnění ohlášení podle odstavce 1 řízení podle odstavce 2 nebo řízení podle odstavce 2 zastaví, je zdravotnický prostředek zařazen do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, odpovídající ohlášení od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po uplynutí lhůty nebo zastavení řízení. Ústav vydá oznámení

o zařazení do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků. Toto oznámení se doručuje postupem podle § 39z.

(4) Ústav dále rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, jestliže

a) zjistí, že zdravotnický prostředek, který byl zařazen do úhradové skupiny podle odstavce 3, do této úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, podle svých vlastností doložených podle § 39r odst. 8 písm. d) nenáleží,

b) Ministerstvo zdravotnictví odvolá svůj souhlas podle § 39r odst. 7,

c) uplyne platnost smlouvy o sdílení rizik podle § 39r odst. 5,

d) zdravotnický prostředek nebyl ze zdravotního pojištění v období 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců předcházejících zahájení řízení uhrazen žádnou zdravotní pojišťovnou a současně ohlašovatel nedoložil za toto období přítomnost zdravotnického prostředku na trhu,

e) zdravotnický prostředek nelze dále uvádět a dodávat na trh, protože byl stažen z trhu nebo z oběhu nebo bylo zahájeno bezpečnostní nápravné opatření,

f) certifikát zdravotnického prostředku byl notifikovanou osobou nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[42g]) pozastaven nebo pozbyl platnosti nebo v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro třídy A není ve shodě s právními předpisy upravujícími požadavky na zdravotnické prostředky, nebo

g) zjistí, že ohlášení nebylo podáno v souladu s § 39r odst. 5, že doložené přílohy nejsou v souladu s § 39r odst. 8 nebo že došlo ke zvýšení ceny původce, které nebylo ohlášeno v souladu s § 39r odst. 6.

(5) Do doby nabytí právní moci rozhodnutí o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, nebo do doby zastavení tohoto řízení nemůže ohlašovatel podat jiné ohlášení zdravotnického prostředku, o němž je toto řízení vedeno.

(6) Pokud je zdravotnický prostředek již zařazen do úhradové skupiny, avšak s ohledem na změnu kategorizačního stromu uvedeného v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků by měl být zařazen do jiné úhradové skupiny, ohlašovatel ve lhůtě 30 dnů ode dne změny kategorizačního stromu ohlásí změnu úhradové skupiny. Ústav v tomto případě postupuje podle odstavce 1 obdobně. V případě, že zdravotnický prostředek s ohledem na své vlastnosti doložené podle § 39r odst. 8 písm. d) nenáleží do úhradové skupiny podle ohlášení změny úhradové skupiny, postupuje Ústav z moci úřední podle odstavce 2. Do okamžiku nabytí právní moci rozhodnutí o změně úhradové skupiny je zdravotnický prostředek hrazen podle dosavadních podmínek úhrady. Pokud ohlašovatel změnu úhradové skupiny neohlásí ve lhůtě podle věty první, postupuje Ústav z moci úřední podle odstavce 4.

(7) Odvolání proti rozhodnutí podle odstavce 4 nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle § 39z odst. 2 obdobně.

(8) Účastníky řízení podle odstavců 2, 4 a 6 jsou ohlašovatel a zdravotní pojišťovny.

§ 39t

Zveřejňování informací

(1) Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce ke dvacátému čtvrtému dni kalendářního měsíce seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz, který je platný pro následující kalendářní měsíc. U každého ohlašovaného zdravotnického prostředku Ústav v seznamu uvádí

a) identifikaci ohlašovatele, nejedná-li se o zdravotnický prostředek na zakázku,

b) jedinečné registrační číslo podle čl. 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, bylo-li přiděleno,

c) kódové označení každé varianty nebo konfigurace ohlašovaného zdravotnického prostředku přidělené Ústavem pro účely tohoto seznamu,

d) výši úhrady včetně daně z přidané hodnoty pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku podle odstavce 4,

e) preskripční omezení, je-li stanoveno v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků,

f) indikační omezení, je-li stanoveno v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků,

g) množstevní nebo frekvenční omezení, je-li stanoveno v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků,

h) název a číselné označení úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, byla-li Ústavem vytvořena,

i) maximální konečnou cenu, která zahrnuje cenu původce, maximální obchodní přirážku a daň z přidané hodnoty,

j) informaci o tom, že rozhodnutí podle § 39v odst. 3 nebo § 39x odst. 7 pozbylo platnosti,

k) další údaje identifikující zdravotnický prostředek a související s úhradou ze zdravotního pojištění a

l) primární identifikátor modelu ohlašovaného zdravotnického prostředku (UDI-DI) v systému jedinečné identifikace zdravotnického prostředku UDI podle čl. 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, byl-li přidělen.

(2) Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce k patnáctému dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1. Do dvacátého druhého dne kalendářního měsíce se lze k návrhu seznamu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.

(3) V případě zjištění chyby v seznamu podle odstavce 1 Ústav chybu odstraní nejpozději do 10 pracovních dnů zveřejněním opravného seznamu na elektronické úřední desce. Právní účinky opravného seznamu nastávají prvním pracovním dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) Zdravotnický prostředek předepsaný na poukaz se ze zdravotního pojištění hradí ve výši skutečně uplatněné konečné ceny včetně obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty, nejvýše však ve výši

a) úhradového limitu uvedeného v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků navýšeného o daň z přidané hodnoty,

b) ceny uvedené v rozhodnutí podle § 39v odst. 3 navýšené o daň z přidané hodnoty, nebo

c) přijaté aukční hodnoty uvedené v rozhodnutí podle § 39x odst. 7 navýšené o daň z přidané hodnoty.

§ 39u

Vytvoření skupin zaměnitelných prostředků

(1) V případě doloženého záměru zdravotní pojišťovny uzavřít dohodu o nejvyšší ceně podle § 39v odst. 3 nebo záměru jedné nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců požádat o vypsání cenové soutěže podle § 39w odst. 1 požádá tato zdravotní pojišťovna nebo zdravotní pojišťovny Ústav o vytvoření nebo změnu skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny.

(2) O zařazení nebo změně zařazení zdravotnických prostředků do skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny rozhoduje na žádost zdravotní pojišťovny nebo ohlašovatele Ústav.

(3) Žádost podle odstavce 1 se nepodává, bylo-li již v rámci příslušné úhradové skupiny Ústavem o vytvoření skupin zaměnitelných prostředků a zařazení zdravotnických prostředků do nich rozhodnuto a není požadována změna.

(4) Žádost podle odstavce 1 obsahuje vedle obecných náležitostí podle správního řádu

a) návrh členění úhradové skupiny podle zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků na skupiny zaměnitelných prostředků,

b) popis parametrů rozhodných pro vytvoření skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny a

c) záměr uvedený v odstavci 1 ve formě kvalifikovaného odhadu předpokládaných přínosů pro systém veřejného zdravotního pojištění.

(5) Žádost podle odstavce 2 obsahuje vedle obecných náležitostí podle správního řádu návrh na zařazení zdravotnických prostředků ohlášených v příslušné úhradové skupině do skupin zaměnitelných prostředků.

(6) Ústav rozhodne o žádosti podle odstavců 1 a 2 do 90 dnů.

(7) Účastníky řízení o žádosti podle odstavce 1 jsou všechny zdravotní pojišťovny a ohlašovatelé všech zdravotnických prostředků zařazených do příslušné úhradové skupiny.

(8) Není-li ve skupině zaměnitelných prostředků zařazen žádný zdravotnický prostředek, může Ústav tuto skupinu zaměnitelných prostředků zrušit.

§ 39v

Dohoda o nejvyšší ceně

(1) Zdravotní pojišťovna a ohlašovatel mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 uzavřít písemné ujednání obsahující závazek ohlašovatele dodávat zdravotnické prostředky zařazené do úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, za cenu uvedenou v ujednání (dále jen „dohoda o nejvyšší ceně“). Ohlašovatel je povinen závazek podle věty první stanovený v dohodě o nejvyšší ceně splnit. Cenou uvedenou v dohodě o nejvyšší ceně se rozumí cena bez obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty.

(2) Zdravotní pojišťovna zašle Ústavu uzavřenou dohodu o nejvyšší ceně nejpozději do 10 dnů od jejího uzavření. Dohoda o nejvyšší ceně se vztahuje na všechny dodávky v ní uvedených zdravotnických prostředků na trh v České republice.

(3) Pokud dohoda o nejvyšší ceně obsahuje též závazek ohlašovatele dodávat zdravotnické prostředky uvedené v dohodě o nejvyšší ceně v rozsahu minimálně poloviny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního pojištění za 1 kalendářní rok předcházející podpisu dohody o nejvyšší ceně (dále jen „dohoda se závazkem"), a rozhodnutí podle § 39u vztahující se k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci, Ústav zahájí řízení o dočasném snížení úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků a vyzve zdravotní pojišťovny k předložení dalších případných dohod se závazkem, a to nejdéle do 20 dnů ode dne zveřejnění této výzvy. Dohodu se závazkem lze uzavřít pouze na dobu 1 roku bez možnosti jejího vypovězení. Dohodu se závazkem lze opakovaně prodloužit vždy o 1 rok. Pokud Ústav ve stanovené lhůtě obdrží více dohod se závazkem vztahujících se k téže skupině zaměnitelných prostředků, sníží úhradu podle dohody se závazkem obsahující cenu nejnižší. Pokud Ústav obdrží více dohod se závazkem obsahujících stejnou nejnižší cenu, vydá rozhodnutí na základě dohody se závazkem, která byla uzavřena jako první. Ústav v rozhodnutí stanoví

a) výši úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků na úroveň ceny uvedené v dohodě se závazkem obsahující nejnižší cenu přepočtenou podle technických parametrů obsažených v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků po připočtení daně z přidané hodnoty, a to na dobu platnosti této dohody, a

b) povinnosti ohlašovatele v souladu s jeho závazky podle odstavce 1 a podle tohoto odstavce.

(4) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb.

(5) Právní účinky rozhodnutí podle odstavce 3 nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci. V případě prodloužení platnosti dohody se závazkem se o stejnou dobu prodlužuje i platnost rozhodnutí podle odstavce 3, pokud Ústav nejpozději 1 měsíc před uplynutím jeho platnosti neobdrží žádnou dohodu se závazkem vztahující se k příslušné skupině zaměnitelných prostředků, pro niž bylo vydáno rozhodnutí o dočasném snížení úhrady, obsahující nižší cenu; v opačném případě se platnost rozhodnutí podle odstavce 3 neprodlouží a Ústav zahájí nové řízení o dočasném snížení úhrad.

(6) Dohody se závazkem, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí podle odstavce 3, zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup nejpozději do 60 dnů ode dne vydání rozhodnutí podle odstavce 3. Ustanovení § 17 odst. 9 vět páté a šesté se použijí obdobně. Tyto dohody nabývají účinnosti dnem, kdy nastávají právní účinky rozhodnutí podle odstavce 5.

(7) Po dobu platnosti rozhodnutí o dočasném snížení úhrady podle odstavce 3 nelze zahájit cenovou soutěž v příslušné úhradové skupině.

(8) Zdravotnické prostředky uvedené v dohodě se závazkem, na základě které Ústav vydal rozhodnutí podle odstavce 3, se nezahrnují do regulačních omezení, která uplatňují zdravotní pojišťovny vůči poskytovateli, a zdravotní pojišťovny podpoří jejich předepisování prostřednictvím své smluvní politiky.

(9) Pokud Ústav pravomocně rozhodne o přestupku podle § 44 odst. 1 písm. b), hradí se skupina zaměnitelných prostředků, v níž byl zařazen zdravotnický prostředek, jehož dodávky byly předmě-

tem porušené povinnosti, ve výši stanovené v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků, a to od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí o přestupku; ke stejnému dni pozbývá platnosti rozhodnutí podle odstavce 3.

Cenová soutěž

§ 39w

(1) Za účelem zajištění plně hrazených zdravotnických prostředků a úspor prostředků zdravotního pojištění Ústav vypíše cenovou soutěž (dále jen „soutěž"). Soutěž lze vypsat tehdy, pokud o to požádá jedna nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců, existuje předpoklad alespoň 5 % úspory prostředků zdravotního pojištění, nejméně však 1 000 000 Kč ročně, v rámci úhradové skupiny a rozhodnutí podle § 39u ve vztahu k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci.

(2) Žádost o vypsání soutěže vždy obsahuje

a) označení úhradové skupiny, v rámci které se o vypsání soutěže žádá,
b) kalkulaci předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny podle zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků,
c) závazek zdravotních pojišťoven podpořit prostřednictvím své smluvní politiky předepisování zdravotnických prostředků výherců a
d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s vypsáním soutěže vydaný na základě posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a žádajícími zdravotními pojišťovnami předložené kalkulace úspor prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny.

(3) Ústav zveřejní na elektronické úřední desce oznámení o zahájení soutěže do 15 dnů ode dne podání žádosti. Oznámení musí obsahovat

a) označení úhradové skupiny, v rámci které je vypsána soutěž,
b) kalkulaci předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny,
c) závazek zdravotních pojišťoven podpořit prostřednictvím své smluvní politiky předepisování zdravotnických prostředků výherců,
d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s vypsáním soutěže,
e) rozdělení všech zdravotnických prostředků dané úhradové skupiny do jednotlivých skupin zaměnitelných prostředků,
f) lhůtu, do kdy je možné se přihlásit k účasti na soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení,
g) poučení o průběhu soutěže a
h) informaci o způsobu přihlášení k účasti na soutěži a náležitostech přihlášky.

(4) Soutěž se provádí formou elektronické aukce pro každou jednotlivou skupinu zaměnitelných prostředků v úhradové skupině, pro kterou je vypsána soutěž. Elektronickou aukcí se rozumí proces sloužící k vyhodnocení nabídek, v jehož rámci účastník používá elektronické nástroje umožňující předkládání nových snížených nabídkových hodnot v rámci skupiny zaměnitelných prostředků. Elektronická aukce má 1 kolo. Účastníkem soutěže může být pouze ohlašovatel zdravotnických

prostředků zařazených do skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny, pro kterou je vypsána soutěž. V soutěži ohlašovatelé nabízejí nejnižší cenu bez daně z přidané hodnoty připadající na měrnou jednotku úhradového limitu v rámci skupiny zaměnitelných prostředků.

(5) Podmínkou pro účast v soutěži je písemné prohlášení obsahující závazek dodávat v případě výhry v soutěži na trh v České republice soutěžené zdravotnické prostředky za ceny pro konečného spotřebitele nepřekračující součet druhé nejnižší aukční hodnoty (dále jen „přijatá aukční hodnota“) a daně z přidané hodnoty, a to rovnoměrně po dobu 12 kalendářních měsíců následujících po dni, v němž nastanou právní účinky rozhodnutí v soutěži podle § 39x odst. 7, a v rozsahu minimálně třetiny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního pojištění za 1 kalendářní rok předcházející zahájení soutěže.

(6) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb.

§ 39x

(1) Pokud se soutěže neúčastní alespoň 3 účastníci v rámci alespoň jedné skupiny zaměnitelných prostředků, Ústav soutěž usnesením zastaví.

(2) Ústav účastníkům soutěže nejméně 7 dnů přede dnem konání elektronické aukce oznámí datum a přesný čas uskutečnění elektronické aukce. Oznámení Ústav zveřejní na elektronické úřední desce. Oznámení dále obsahuje

a) informace o počtu účastníků soutěže,
b) zahajovací aukční hodnotu, která odpovídá platnému úhradovému limitu úhradové skupiny,
c) informace týkající se použitých elektronických prostředků a další technické informace nezbytné pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce,
d) stanovení minimálního rozdílu pro jednotlivé podání snižující aukční hodnotu a
e) náležitosti podle § 39w odst. 3 písm. e) a g).

(3) Ústav do vydání rozhodnutí nesmí uveřejnit totožnost účastníků soutěže.

(4) Elektronická aukce trvá nejméně 30 minut. Každé podání snižující aukční hodnotu po dvacáté deváté minutě prodlouží dobu trvání elektronické aukce o další minutu od tohoto podání.

(5) V případě, že druhá nejnižší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci není alespoň v jedné skupině zaměnitelných prostředků nejméně o 10 % nižší než zahajovací aukční hodnota, Ústav soutěž usnesením zastaví.

(6) Usnesení o zastavení soutěže podle odstavce 1 nebo 5 Ústav zveřejní na elektronické úřední desce. Proti usnesení o zastavení soutěže se nelze odvolat.

(7) Pokud soutěž není zastavena, Ústav vydá do 7 dnů po ukončení elektronické aukce rozhodnutí, ve kterém uvede výši přijaté aukční hodnoty pro každou skupinu zaměnitelných prostředků. Rozhodnutí zveřejní na elektronické úřední desce. Ve výroku rozhodnutí Ústav uvede

a) seznam účastníků elektronické aukce k jednotlivým skupinám zaměnitelných prostředků,
b) označení účastníků, kteří nabídli 2 nejnižší aukční hodnoty (dále jen „výherci“) v každé skupině zaměnitelných prostředků,

c) přijatou aukční hodnotu pro každou skupinu zaměnitelných prostředků, byla-li aukční hodnota přijata,

d) označení všech variant zdravotnických prostředků výherců, které budou uváděny na trh v České republice s cenou odpovídající přijaté aukční hodnotě po připočtení daně z přidané hodnoty a

e) stanovení povinností výherců v souladu s jejich závazky podle § 39w odst. 5.

(8) Právní účinky rozhodnutí podle odstavce 7 nastanou k prvnímu dni druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

(9) Po nabytí právní moci rozhodnutí podle odstavce 7 Ústav zveřejní výsledek soutěže do 5 dnů na elektronické úřední desce.

§ 39y

(1) Po dobu plnění závazků ze soutěže se všechny v zásadě zaměnitelné zdravotnické prostředky spadající do skupiny zaměnitelných prostředků, u níž bylo rozhodnuto o přijaté aukční hodnotě, hradí ve výši vypočtené na základě přijaté aukční hodnoty po připočtení daně z přidané hodnoty.

(2) Zdravotnické prostředky výherců s cenou odpovídající součtu přijaté aukční hodnoty a daně z přidané hodnoty předepsané na poukaz se nezahrnují do regulačních omezení, která uplatňuje zdravotní pojišťovna vůči poskytovateli.

(3) Pokud Ústav pravomocně rozhodne o přestupku podle § 44 odst. 2, hradí se skupina zaměnitelných prostředků, v níž byl zařazen zdravotnický prostředek, jehož dodávky byly předmětem porušené povinnosti, ve výši stanovené v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků, a to od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí o přestupku; ke stejnému dni pozbývá platnosti rozhodnutí podle § 39x odst. 7.

§ 39z

Doručování a vykonatelnost v řízeních podle části sedmé

(1) Není-li stanoveno jinak, v řízeních podle části sedmé, jakož i v řízeních o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení, se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ústavu. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

(2) Pokud rozhodnutí vydané podle části sedmé nabylo právní moci do desátého dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39t odst. 1. Pokud nabylo právní moci po desátém dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39t odst. 1.

ČÁST OSMÁ

KATEGORIZACE A CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY PŘEDEPSANÝCH NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

§ 39za

Zásady regulace cen a úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely

(1) Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou při poskytování ambulantní zdravotní péče hrazeny ze zdravotního pojištění, pokud je výrobce nebo dovozce řádně uvedl na trh podle jiného právního předpisu, pokud jsou uvedeny v seznamu potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených na základě předepsání na lékařský předpis (dále jen „seznam hrazených potravin"), pokud je lékař předepsal pojištěnci na lékařský předpis za splnění podmínek uvedených v příloze č. 6 k tomuto zákonu nebo stanovených Ústavem podle § 39zg a pokud byly vydány na základě lékařského předpisu.

(2) Pro úhradu ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče je potravina pro zvláštní lékařské účely zařazena do příslušné úhradové skupiny potravin, do které podle svého složení a určeného účelu použití náleží (dále jen „kategorizovaná potravina"), a je hrazena za podmínek uvedených v příloze č. 6 k tomuto zákonu a ve výši uvedené v seznamu hrazených potravin.

(3) Opatřením obecné povahy podle § 39ze Ústav stanovuje základní úhradu v úhradové skupině potravin za referenční jednotku uvedenou v příloze č. 6 k tomuto zákonu. Úhrada kategorizované potraviny vychází ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin dopočtené podle § 39ze odst. 4.

(4) Kategorizovaná potravina je hrazena za podmínek uvedených pro příslušnou úhradovou skupinu potravin v příloze č. 6 k tomuto zákonu. Podmínkami úhrady se rozumí preskripční omezení, omezení používání na specializovaném pracovišti podle § 15 odst. 11, indikační omezení nebo množstevní omezení. Množstevní omezení se uplatňuje vždy u těch úhradových skupin potravin, které obsahují kategorizované potraviny, které mohou být určeny jako částečná enterální výživa nebo jako úplná enterální výživa. Kategorizovaná potravina má stejnou výši úhrady bez ohledu na to, zda je předepsána jako částečná nebo úplná výživa; liší se pouze počet balení za den, na jejichž úhradu má pacient nárok ze zdravotního pojištění. Ten je stanoven jako podíl referenčních jednotek uvedených v množstevním omezení a počtu referenčních jednotek v balení kategorizované potraviny. Úhrada částečné i úplné výživy může být podmíněna dalším preskripčním i indikačním omezením nebo omezením používání na specializovaném pracovišti.

(5) Pokud potravina pro zvláštní lékařské účely náleží do úhradových skupin potravin obsahujících jiné potraviny pro zvláštní lékařské účely, které mohou být určeny jako částečná enterální výživa i jako úplná enterální výživa, ale s ohledem na účel použití určený výrobcem nebo velikost balení nebo obsah živin v balení není vhodná jako částečná enterální výživa, pak taková potravina nemůže být jako částečná enterální výživa předepsána k úhradě ze zdravotního pojištění.

(6) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, lze ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče hradit také potravinu pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, pokud ji Ústav rozhodnutím stanovil maximální cenu a výši a podmínky úhrady podle § 39zg (dále jen „nekategorizovaná potravina").

(7) Nekategorizovaná potravina podléhá regulaci ceny formou stanovení maximální ceny výrobce. Kategorizovaná potravina může být uváděna na trh za cenu, kterou oznámí výrobce nebo dovozce

potraviny pro zvláštní lékařské účely v podobě nejvyšší ceny, za kterou v následujícím období hodlá tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely uvádět na trh (dále jen „oznámená cena výrobce“). Oznámená cena výrobce podléhá regulaci ceny formou věcného usměrnění ceny. Maximální rozsah možného meziročního zvýšení ceny zboží stanoví Ministerstvo zdravotnictví cenovým výměrem.

(8) K oznámené ceně výrobce nebo maximální ceně výrobce může být připočtena obchodní přirážka do výše maximální obchodní přirážky stanovené cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví. Nejvyšší cenou pro konečného spotřebitele je součet oznámené ceny výrobce nebo maximální ceny výrobce, maximální obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty.

(9) Pro předepisování potravin pro zvláštní lékařské účely k úhradě ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče se použijí jiné právní předpisy upravující předepisování léčivých přípravků obdobně. U potravin pro zvláštní lékařské účely náležejících do přílohy č. 6 k tomuto zákonu se v případě předepsání jako úplné enterální výživy na lékařském předpisu uvede tento způsob úhrady slovy „zvýšená úhrada“.

(10) Pro výdej potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče se použijí jiné právní předpisy upravující výdej léčivých přípravků obdobně. Lékárník může pacientovi vydat jinou než předepsanou variantu téže potraviny pro zvláštní lékařské účely na základě souhlasu pacienta. Dále může vydat jinou než předepsanou potravinu pro zvláštní lékařské účely se souhlasem předepisujícího lékaře a na základě požadavku pacienta nebo se souhlasem pacienta, pokud vydávaná potravina pro zvláštní lékařské účely náleží do stejné úhradové skupiny potravin jako předepsaná potravina a pokud má shodnou nebo obdobnou energetickou hodnotu a obsah živin za zachování podmínek úhrady příslušné úhradové skupiny.

§ 39zb

Zveřejňování údajů o kategorizovaných a nekategorizovaných potravinách v seznamu hrazených potravin

(1) Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce ke dvacátému pátému dni kalendářního měsíce seznam hrazených potravin, který je platný pro následující kalendářní měsíc. U každé potraviny pro zvláštní lékařské účely, s rozlišením po jednotlivých velikostech balení, Ústav uvádí

a) výrobce nebo dovozce,
b) kódové označení přidělené Ústavem pro každou variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely,
c) výši úhrady,
d) preskripční omezení, je-li uvedeno v příloze č. 6 k tomuto zákonu, nebo je-li stanoveno rozhodnutím Ústavu o nekategorizované potravině,
e) indikační omezení, je-li uvedeno v příloze č. 6 k tomuto zákonu, nebo je-li stanoveno rozhodnutím Ústavu o nekategorizované potravině,
f) množstevní omezení, je-li uvedeno v příloze č. 6 k tomuto zákonu, nebo je-li stanoveno rozhodnutím Ústavu o nekategorizované potravině,
g) název a číselné označení příslušné úhradové skupiny potravin, jak je uvedena v příloze č. 6 k tomuto zákonu,
h) maximální cenu výrobce, oznámenou cenu výrobce nebo smluvní cenu podle § 39zf,
i) nejvyšší cenu pro konečného spotřebitele,
j) referenční jednotku příslušné úhradové skupiny potravin,

k) počet referenčních jednotek v balení pro každou variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely,

l) maximální cenu výrobce nebo oznámenou cenu výrobce přepočtenou na referenční jednotku,

m) základní úhradu příslušné úhradové skupiny potravin,

n) informaci, zda potravina pro zvláštní lékařské účely, která náleží do úhradové skupiny potravin podle přílohy č. 6 k tomuto zákonu, splňuje podmínky pro úhradu jako úplná enterální výživa nebo částečná enterální výživa nebo obě možnosti,

o) další údaje identifikující potravinu pro zvláštní lékařské účely, její energetickou hodnotu a případné další údaje související s úhradou ze zdravotního pojištění.

(2) Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce k desátému dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1 (dále jen „návrh seznamu hrazených potravin"). Do dvacátého dne kalendářního měsíce se lze k návrhu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.

(3) V případě zjištění chyby v seznamu hrazených potravin Ústav chybu odstraní nejpozději do 10 pracovních dnů zveřejněním opravného seznamu na elektronické úřední desce. Právní účinky opravného seznamu nastávají prvním pracovním dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena ve výši úhrady zveřejněné v seznamu hrazených potravin, nejvýše však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele.

§ 39zc

Ohlášení kategorizovaných potravin pro jejich zařazení do úhradových skupin potravin, změn zařazení nebo vyřazení

(1) Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „ohlašovatel potraviny") podává elektronicky Ústavu ohlášení pro zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely do úhradové skupiny a stanovení příslušné výše a podmínek úhrady.

(2) Ohlášení se podává pro jednotlivou variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely. Variantou se rozumí velikost balení, příchuť, energetická hodnota a případně také další vlastnosti, které jsou rozhodné pro zařazení do příslušné úhradové skupiny potravin. Nevýznamné rozdíly v různých provedeních potraviny pro zvláštní lékařské účely, zejména odlišný obsah živin, druh obalu, vzhled, označení na etiketě a obdobné rozdíly v provedení a vlastnostech, nemají vliv na úhradu ze zdravotního pojištění.

(3) Spolu s ohlášením pro zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely na seznam hrazených potravin je povinen výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely Ústavu sdělit její oznámenou cenu výrobce. Ta v přepočtu na referenční jednotku nesmí být vyšší než nejvyšší oznámená cena výrobce jiné kategorizované potraviny, která náleží do stejné úhradové skupiny potravin, do které podle ohlašovatele potraviny náleží potravina pro zvláštní lékařské účely, která je předmětem ohlášení.

(4) Ohlášení musí kromě náležitostí podle § 37 správního řádu obsahovat

a) název a adresu sídla výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele potraviny,

b) jednací číslo, pod kterým Ministerstvo zdravotnictví eviduje český text označení na obale potraviny pro zvláštní lékařské účely oznámený podle jiného právního předpisu, popřípa-

dě kopii automatického potvrzení o přijetí tohoto oznámení od Ministerstva zdravotnictví, pokud dosud nebylo zveřejněno v Registru oznámených potravin vedeném podle jiného právního předpisu,

c) obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,

d) doplňky názvu označující variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud existuje více variant, a případně obsahující další klíčové údaje či výrazy odlišující potravinu pro zvláštní lékařské účely od ostatních,

e) návrh na zařazení do úhradové skupiny potravin, do které potravina pro zvláštní lékařské účely podle svého složení a určeného účelu použití podle ohlašovatele potraviny náleží,

f) oznámenou cenu výrobce,

g) předpokládanou výši úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely dopočtenou ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, se zohledněním maximální obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty.

(5) Součástí ohlášení jsou dále v elektronické podobě

a) určené použití potraviny pro zvláštní lékařské účely,

b) údaje o energetické hodnotě a obsahu živin potraviny pro zvláštní lékařské účely,

c) vyjádření, zda se jedná o

1. nutričně kompletní potravinu se standardním nutričním složením, která může podle výrobcem určeného použití být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny,
2. nutričně kompletní potravinu s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, která může podle výrobcem určeného použití být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny,
3. nutričně nekompletní potravinu se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, která není vhodná jako jediný zdroj výživy.

(6) V případě změny některého z údajů uvedených v odstavcích 4 a 5, vyjma změn oznamované ceny výrobce, je ohlašovatel potraviny povinen podat ohlášení změny těchto údajů nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy ke změně údajů došlo.

(7) V případě změny oznamované ceny výrobce v souladu s cenovým výměrem podle § 39za odst. 7 je ohlašovatel potraviny povinen Ústavu sdělit novou oznamovanou cenu výrobce kategorizované potraviny nejméně 30 dnů před jejím uplatňováním s tím, že ji může ohlašovatel potraviny uplatňovat nejdříve v den zveřejnění v seznamu hrazených potravin. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem způsob oznamování a zveřejňování oznámené ceny výrobce.

(8) Ohlašovatel potraviny může také podat ohlášení změny zařazení do jiné úhradové skupiny potravin nebo vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin. Vyřazením z úhradové skupiny potravin dochází k zániku úhrady ze zdravotního pojištění. Pro ohlášení změny zařazení do jiné úhradové skupiny se odstavce 4 a 5 použijí obdobně a ohlašovatel potraviny v ohlášení odůvodní změnu zařazení do jiné úhradové skupiny potravin. Pro ohlášení vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin ohlašovatel potraviny kromě náležitostí podle § 37 správního řádu uvede informace stanovené v odstavci 4 písm. a) až d) a stručné odůvodnění vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin.

§ 39zd

Zařazování a vyřazování kategorizovaných potravin v úhradových skupinách potravin

(1) Ústav průběžně na svých internetových stránkách zveřejňuje všechna ohlášení podle § 39zc.

(2) V případě, že podle posouzení Ústavu posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely náleží podle svého složení a určeného účelu použití do úhradové skupiny potravin uvedené v ohlášení, zařadí posuzovanou potravinu pro zvláštní lékařské účely do takové úhradové skupiny potravin. Ústav není vázán návrhem ohlašovatele potraviny na zařazení do konkrétní úhradové skupiny potravin. V případě, že podle posouzení Ústavu posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely náleží podle svého složení a určeného účelu použití do jiné úhradové skupiny potravin, přiřadí posuzovanou potravinu pro zvláštní lékařské účely do takové úhradové skupiny potravin (dále jen „úhradová skupina potravin příslušná podle Ústavu“) přímo v návrhu seznamu hrazených potravin podle § 39zb odst. 2 vydaném v kalendářním měsíci následujícím po přijetí ohlášení. Zároveň Ústav takové potravině pro zvláštní lékařské účely zapíše do návrhu seznamu hrazených potravin

a) cenu výrobce vypočtenou z průměru oznámených cen výrobce přepočtených na referenční jednotku všech kategorizovaných potravin, které náleží do úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, má se za to, že takto vypočtená cena výrobce je oznámenou cenou výrobce, a

b) výši úhrady dopočtenou ze základní úhrady úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, se zohledněním maximální obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty, přičemž použije základní úhradu úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, která bude účinná ke dni nabytí platnosti seznamu hrazených potravin podle § 39zb odst. 1.

(3) V případě, že ohlašovatel potraviny nebo všechny zdravotní pojišťovny nesouhlasí s návrhem Ústavu na zařazení do úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, mohou do dvacátého dne kalendářního měsíce podat odůvodněnou námitku proti návrhu seznamu hrazených potravin. V takovém případě Ústav vyřadí z návrhu seznamu hrazených potravin potravinu pro zvláštní lékařské účely, která je předmětem námitky, a provede řízení, ve kterém na základě účastníky řízení předložených důkazů rozhodne, zda posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely náleží do nějaké úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6 k tomuto zákonu a do jaké. Platí, že takové správní řízení je zahájeno na žádost ohlašovatele, a to dnem podání námitky podle věty první. Účastníkem řízení jsou kromě ohlašovatele všechny zdravotní pojišťovny. Ústav rozhodne nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. V řízení se použijí ustanovení § 39g odst. 5 až 8, 12 a 13 a § 39zg odst. 12 a 13 obdobně.

(4) Ústav rozhodne o vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin, pokud

a) kategorizovaná potravina s ohledem na své obvyklé použití, energetické hodnoty, obsah živin, určené použití nebo podmínky úhrady nenáleží do úhradové skupiny potravin, do které byla zařazena,

b) kategorizovaná potravina není dodávána na český trh déle než 12 měsíců,

c) ohlášení nebylo podáno v souladu s § 39zc odst. 2 až 6 nebo že došlo ke zvýšení oznámené ceny výrobce, které nebylo ohlášeno v souladu s § 39zc odst. 7.

(5) Účastníky řízení o vyřazení kategorizované potraviny jsou ohlašovatel potraviny a zdravotní pojišťovny. Rozhodnutí o vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin je předbě-

žně vykonatelné posledním dnem kalendářního měsíce následujícího po vydání tohoto rozhodnutí.

§ 39ze

Stanovování základní úhrady úhradových skupin potravin a stanovování výše úhrady kategorizovaných potravin

(1) Ústav vydává opatření obecné povahy, kterým stanoví základní úhrady u všech úhradových skupin potravin uvedených v příloze č. 6 k tomuto zákonu.

(2) Základní úhrada úhradové skupiny potravin je stanovena pro referenční jednotku uvedenou u této skupiny v příloze č. 6 k tomuto zákonu a její výše vychází ze základní úhrady stanovené v předchozím opatření obecné povahy, přičemž při výpočtu nové základní úhrady se zohlední celoevropské statistické ukazatele zveřejněné Statistickým úřadem Evropské unie v mezidobí od vydání předchozího opatření obecné povahy.

(3) Ústav vydá opatření podle odstavce 1 nejvýše jednou ročně, nejméně však jednou za 5 let. Opatření vydává Ústav tak, aby jeho účinnost počínala vždy 1. lednem následujícího kalendářního roku.

(4) Výše úhrady kategorizované potraviny se stanoví tak, že k součinu základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, stanovené v posledním účinném opatření obecné povahy, za referenční jednotku a počtu referenčních jednotek v balení dané kategorizované potraviny, se připočte maximální obchodní přirážka a daň z přidané hodnoty způsobem stanoveným Ministerstvem zdravotnictví v cenovém výměru.

§ 39zf

Smlouvy mající vliv na cenu výrobce nebo výši úhrady kategorizovaných potravin

(1) Je-li to s ohledem na veřejný zájem podle § 17 odst. 2 vhodné, může zdravotní pojišťovna uzavřít s ohlašovatelem potraviny písemnou smlouvu na dobu alespoň 1 roku bez možnosti výpovědi v prvním roce její účinnosti obsahující závazek ohlašovatele potraviny dodávat kategorizovanou potravinu nejvýše za smluvní cenu výrobce uvedenou v této smlouvě, která se musí vztahovat na všechny dodávky předmětné kategorizované potraviny na trh v České republice (dále jen „smlouva o nejvyšší ceně“). Ohlašovatel potraviny je povinen závazek podle věty první stanovený ve smlouvě o nejvyšší ceně splnit. Cenou uvedenou ve smlouvě o nejvyšší ceně se rozumí cena bez obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty.

(2) Smlouva o nejvyšší ceně může být navíc uzavřena bez možnosti jejího vypovězení a obsahovat též závazek ohlašovatele potraviny pokrýt, v případě existující poptávky, dodávkami předmětné kategorizované potraviny potřebu pojištěnců v rozsahu spotřeby celé skupiny kategorizovaných potravin zařazených v dané úhradové skupině potravin, které jsou mezi sebou v zásadě zaměnitelné z hlediska cílové skupiny pacientů, kterým jsou určeny (dále jen „smlouva o ceně se závazkem dodávek“).

(3) Zdravotní pojišťovna za účelem zveřejnění v seznamu hrazených potravin zašle Ústavu uzavřenou smlouvu o nejvyšší ceně nebo smlouvu o ceně se závazkem dodávek nejpozději do 5 dnů od jejího zveřejnění v registru smluv. U každé smlouvy o ceně se závazkem dodávek Ústav neprodleně ověří, zda takovou smlouvu uzavřel ohlašovatel potraviny, který měl v posledních 12 kalendářních měsí-

cích podíl na dodávkách všech kategorizovaných potravin v příslušné úhradové skupině potravin, které byly vydány na elektronický recept předepsaný k úhradě zdravotní pojišťovně, ve výši

a) minimálně 35 %, jde-li o úhradovou skupinu potravin, která obsahuje kategorizované potraviny od 3 a více ohlašovatelů potraviny, nebo

b) minimálně 50 %, jde-li o úhradovou skupinu potravin, která obsahuje kategorizované potraviny od méně než 3 ohlašovatelů potraviny.

(4) V případě smlouvy o ceně se závazkem dodávek, u které je splněn minimální podíl ohlašovatele potraviny na dodávkách v příslušné úhradové skupině podle odstavce 3 věty druhé, Ústav neprodleně ověří, zda je výše smluvní ceny výrobce způsobilá ovlivnit základní úhradu příslušné úhradové skupiny potraviny. To platí, pokud tato výše smluvní ceny výrobce vydělená počtem referenčních jednotek v balení kategorizované potraviny, která je předmětem takové smlouvy, je nižší než základní úhrada dané úhradové skupiny potravin, do které předmětná kategorizovaná potravina náleží. V případě, že předmětem smlouvy o ceně se závazkem dodávek je kategorizovaná potravina, která náleží do úhradové skupiny potravin uvedených v oddílu C tabulce č. 1 nebo 2 přílohy č. 6 k tomuto zákonu, je výše její smluvní ceny výrobce způsobilá ovlivnit základní úhradu takové skupiny, pouze pokud tato kategorizovaná potravina může být použita jako částečná enterální výživa i jako úplná enterální výživa.

(5) Pokud smluvní cena výrobce je způsobilá ovlivnit základní úhradu příslušné úhradové skupiny potraviny, Ústav neprodleně zahájí řízení o návrhu opatření obecné povahy s návrhem časově omezeného snížení základní úhrady pouze pro příslušnou úhradovou skupinu potravin, do které náleží kategorizovaná potravina, jež je předmětem smlouvy o ceně se závazkem dodávek. Ustanovení § 39ze odst. 1 a 3 se nepoužije a základní úhrada úhradové skupiny potravin se stanoví přepočtem ze smluvní ceny výrobce obsažené ve smlouvě o ceně se závazkem dodávek.

(6) V rámci řízení o časově omezeném snížení základní úhrady podle odstavce 5 vyzve Ústav zdravotní pojišťovny k předložení dalších případných smluv o ceně se závazkem dodávek. Pokud Ústav ve stanovené lhůtě obdrží více smluv se závazkem dodávek vztahujících se k téže úhradové skupině potravin, stanoví základní úhradu podle smlouvy obsahující cenu nejnižší. Pokud Ústav obdrží více smluv o ceně se závazkem dodávek obsahujících stejnou nejnižší cenu, vydá opatření obecné povahy na základě smlouvy, která byla uzavřena jako první. Ústav v opatření obecné povahy stanoví

a) časově omezenou základní úhradu pro úhradovou skupinu potravin ve výši smluvní ceny výrobce uvedené ve smlouvě o ceně se závazkem dodávek přepočtené na jednu referenční jednotku v balení kategorizované potraviny, která je předmětem smlouvy, a to na dobu platnosti této dohody, a

b) povinnosti ohlašovatele potraviny v souladu s jeho závazky podle odstavců 1 a 2.

(7) Právní účinky opatření obecné povahy podle odstavce 6 nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jeho vydání. Smlouvu o ceně se závazkem dodávek lze opakovaně prodloužit vždy o 1 rok, a to pouze pokud ohlašovatel potraviny splnil podmínky stanovené v této smlouvě. V případě prodloužení platnosti smlouvy o ceně se závazkem dodávek se o stejnou dobu prodlužuje i platnost opatření obecné povahy podle odstavce 6, pokud Ústav nejpozději 2 měsíce před uplynutím jeho platnosti obdrží informaci o prodloužení této smlouvy. Pokud však v této lhůtě obdrží jinou smlouvu o ceně se závazkem dodávek vztahující se k příslušné úhradové skupině potravin, pro niž bylo vydáno opatření obecné povahy o časově omezeném snížení základní úhrady, která obsahuje nižší smluvní cenu výrobce, platnost opatření obecné povahy podle odstavce 6 se neprodlouží a Ústav zahájí nové řízení o časově omezeném snížení základní úhrady.

(8) Výše úhrady kategorizovaných potravin v úhradové skupině potravin, ve které došlo k časově omezenému snížení základní úhrady, se vypočte tak, že k součinu časově omezené základní úhrady stanovené opatřením obecné povahy podle odstavce 6 za referenční jednotku a počtu referenčních jednotek v balení každé kategorizované potraviny se připočte maximální obchodní přirážka náležející kategorizované potravině, jejíž smluvní cena výrobce byla důvodem pro časově omezené snížení základní úhrady, a daň z přidané hodnoty každé kategorizované potraviny.

(9) Pokud Ústav zjistí, že již nadále netrvají okolnosti, které vedly k vydání opatření obecné povahy s časově omezeným snížením základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, neprodleně takové opatření obecné povahy zruší novým opatřením obecné povahy, které zveřejní na elektronické úřední desce Ústavu. Opatření obecné povahy podle věty první Ústav vydává bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti okamžikem zveřejnění, není-li v něm určen pozdější okamžik nabytí účinnosti. Takové opatření obecné povahy vrátí úhrady dotčených kategorizovaných potravin v úhradové skupině potravin na výši stanovenou v opatření obecné povahy podle § 39ze odst. 1, které bylo poslední účinné před účinností opatření obecné povahy s časově omezeným snížením základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin.

(10) Zdravotní pojišťovna a ohlašovatel potraviny mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 za účelem zvýšení a zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče uzavřít smlouvu snižující nejvyšší možnou cenu pro konečného spotřebitele pro pojištěnce této zdravotní pojišťovny (dále jen „smluvní cena zdravotní pojišťovny“). Taková smlouva se musí vztahovat na všechny dodávky předmětné potraviny pro zvláštní lékařské účely smluvním poskytovatelům zdravotní pojišťovny, která smlouvu uzavřela. Smluvní cena zdravotní pojišťovny je pro účely účtování výše úhrady zdravotní pojišťovně pro smluvního poskytovatele závazná, pokud mu byla řádně oznámena.

§ 39zg

Stanovování maximálních cen výrobce a úhrady nekategorizovaných potravin

(1) Je-li to s ohledem na veřejný zájem podle § 17 odst. 2 vhodné, může Ústav na žádost stanovit výši a podmínky úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, pokud

a) je její používání při poskytování zdravotní péče z odborného hlediska potřebné pro dosažení zdravotního stavu, který nelze dostatečně účinně ovlivnit jinou uspokojivou metodou hrazenou ze zdravotního pojištění, nebo i když taková metoda existuje, u kterého bude daná potravina pro zvláštní lékařské účely pro pacienty významným přínosem,

b) má dostatečné důkazy o přínosu pro zdravotní stav pacienta a

c) splňuje podmínky nákladové efektivity podle § 15 odst. 8.

(2) Žadatelem o stanovení výše a podmínek úhrady může být výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely.

(3) Spolu se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, je žadatel povinen podat žádost o stanovení její maximální ceny výrobce.

(4) Žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podává žadatel pro jednotlivou variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely a její určený účel použití odpovídající označení na obalu. Ustanovení § 39zc odst. 2 platí obdobně. Řízení o výši a podmínkách úhrady potraviny pro

zvláštní lékařské účely vede Ústav společně s řízením o stanovení její maximální ceny výrobce. Účastníkem řízení je žadatel a zdravotní pojišťovny.

(5) Na žádost se použije ustanovení § 39zc odst. 4 písm. a) až d) a § 39zc odst. 5 obdobně. Žádost se podává elektronicky. Strukturu údajů, způsob a formu podávání žádosti stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Žadatel dále k žádosti přiloží

a) návrh na stanovení výše maximální ceny výrobce, kterým je Ústav vázán, pouze je-li nižší než maximální cena výrobce, kterou Ústav vypočte podle odstavce 7,

b) seznam členských států Evropské unie, ve kterých je posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu, s uvedením příslušných obchodních názvů a cen výrobce, za kterou je na těchto trzích obchodována, a čestné prohlášení žadatele, že je posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely za uvedené ceny v těchto státech obchodována,

c) hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného používáním předmětné potraviny pro zvláštní lékařské účely v rámci poskytování hrazených zdravotních služeb s vyčíslením nákladů na 1 pojištěnce a odhadovaného počtu pojištěnců za rok.

(6) Při stanovení výše a podmínek úhrady se u potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují podklady podle odstavce 1 a dále

a) podklady odůvodňující výjimečnost posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely a nemožnost jejího zařazení do žádné úhradové skupiny potraviny uvedené v příloze č. 6 k tomuto zákonu,

b) závažnost onemocnění, v jehož rámci má být posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely používána,

c) hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu,

d) energetická hodnota, obsah živin, velikost balení a obvyklé dávkování,

e) nezbytná délka používání,

f) míra součinnosti osoby, které je podávána,

g) vyjádření příslušných odborných společností a odborníků.

(7) Maximální cenu výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 1 Ústav stanoví ve výši

a) průměru cen výrobce posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie s nejnižší cenou posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely; přitom Ústav zohledňuje ceny z členských států Evropské unie, které zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely a které stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem, nebo ceny z předložených důkazů předložených výrobcem nebo dovozcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, které mohou být i z členských států, které nejsou v seznamu stanoveném Ministerstvem zdravotnictví podle odstavce 8 písm. g),

b) ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené v písemné smlouvě uzavřené ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s výrobcem či dovozcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní dobou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky a nelze-li postupovat podle písmene a),

c) ceny výrobce nejbližší terapeuticky porovnatelné potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěné v České republice nebo v členských státech Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmen a) a b); je-li nejbližší terapeuticky porovnatelná potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije nejnižší cena výrobce nejbližší velikosti balení zjištěná v České republice; nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v členských státech Evropské unie.

(8) Ministerstvo zdravotnictví za účelem stanovení maximální ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely stanoví prováděcím právním předpisem

a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočet zahraničních cen z cizí měny při stanovování maximální ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 7 písm. a) a c),

b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti potraviny pro zvláštní lékařské účely při stanovování maximální ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 7 písm. a) a c),

c) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavce 7 písm. a) a c) z použití pro stanovení maximální ceny,

d) přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce podle odstavce 7 písm. a) a c),

e) pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2,

f) kritéria pro výběr nejbližší terapeuticky porovnatelné potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 7 písm. c),

g) seznam členských států Evropské unie podle odstavce 7 písm. a), které zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely.

(9) V případě, že jsou naplněny podmínky pro stanovení výše a podmínek úhrady, Ústav stanoví potravině pro zvláštní lékařské účely úhradu ve výši 70 % nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele vypočtené z maximální ceny výrobce posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely. Pokud však Ústav ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí obdrží odůvodněný souhlas všech zdravotních pojišťoven, že stanovení vyšší úhrady je ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, ustanovení věty první se nepoužije a Ústav stanoví výši úhrady podle vyjádření zdravotních pojišťoven.

(10) Potravině pro zvláštní lékařské účely Ústav i bez návrhu stanoví podmínky úhrady, pokud

a) to vyžadují odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s použitím této potraviny pro zvláštní lékařské účely,

b) z dosaženého poznání v rámci použití potraviny pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že potravina pro zvláštní lékařské účely má významný přínos právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,

c) to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání potraviny pro zvláštní lékařské účely a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b).

(11) Ústav rozhodne o maximální ceně výrobce a výši a podmínkách úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Není-li rozhodnutí vydáno v této lhůtě, může žadatel uvést potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh za cenu, kterou navrhl v žádosti, a to do vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny. V řízení se použijí ustanovení § 39f odst. 11 až 18 a § 39g odst. 5 až 8 a 11 až 12.

(12) Pokud rozhodnutí o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely nabude právní moci do desátého dne kalendářního měsíce včetně, jeho právní účinky nastávají prvním dnem následujícího kalendářního měsíce. Pokud nabude právní moci po desátém dni kalendářního měsíce, jeho právní účinky nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.

(13) Odvolání proti rozhodnutí o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 12 obdobně.

§ 39zh

Změna a zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potraviny

(1) Ústav rozhodne o změně stanovené maximální ceny výrobce nebo výše a podmínek úhrady na žádost

a) výrobce nebo dovozce nekategorizované potraviny, nebo

b) zdravotní pojišťovny, pokud jde o nekategorizovanou potravinu, jejíž úhrada byla stanovena podle § 39zg odst. 9 věty druhé.

(2) Ústav zahájí řízení o změně stanovené maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud vyjde najevo, že maximální cena výrobce je vyšší než maximální cena výrobce, kterou by Ústav stanovil podle § 39zg odst. 7.

(3) Při řízení o změně se postupuje podle § 39zg obdobně. Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady se použije § 39zg odst. 5 obdobně. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny výrobce nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39zg odst. 5 písm. b) a c). Ústav žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení účelu žádosti.

(4) Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potraviny

a) na žádost výrobce nebo dovozce nekategorizované potraviny, nebo

b) z moci úřední, pokud nekategorizovaná potravina nesplňuje podmínky podle § 39zg odst. 1 a výrobce nebo dovozce nekategorizované potraviny neprokáže opak.

(5) Ústav dále může rozhodnout o zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud nekategorizovaná potravina není dodávána na český trh déle než 12 měsíců.

(6) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potraviny nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Na nabytí právních účinků rozhodnutí se použije § 39zg odst. 11 až 13 obdobně.

§ 39zi

Hlášení o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění potravin pro zvláštní lékařské účely na trh a o objemu dodávek na trh

(1) Po uvedení potraviny pro zvláštní lékařské účely do seznamu hrazených potravin oznámí její výrobce nebo dovozce Ústavu datum jejího skutečného uvedení na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jejím skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí

Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh, je její výrobce nebo dovozce povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu. Oznámení podle vět první až třetí podává výrobce nebo dovozce Ústavu elektronicky na formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu s rozlišením jednotlivých variant potravin pro zvláštní lékařské účely podle kódu Ústavu, který byl potravině pro zvláštní lékařské účely přidělen v rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely, která je hrazena ze zdravotního pojištění, je povinen zajistit při dodávkách této potraviny pro zvláštní lékařské účely evidenci a ukládat ji po dobu 5 let. Výrobce nebo dovozce oznamuje Ústavu elektronicky úplné a správné údaje o objemu dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Toto oznámení dále obsahuje identifikaci výrobce nebo dovozce, identifikaci potraviny pro zvláštní lékařské účely kódovým označením přiděleným Ústavem a informaci o tom, zda byla dodána poskytovateli zdravotních služeb, distributorovi nebo jiné osobě. Strukturu, způsob, formu a časový interval poskytování těchto údajů prostřednictvím elektronického hlášení stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

§ 39zj

Doručování v řízeních podle části osmé

(1) V řízení o zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely do úhradové skupiny, v řízeních o stanovení, změně či zrušení maximální ceny a úhrady nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, v řízeních o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po jejím vyvěšení.

(2) V řízení o vydání opatření obecné povahy podle části osmé Ústav doručuje písemnosti pouze veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ústavu.

ČÁST DEVÁTÁ

§ 40

Zdravotní pojišťovny

(1) Zdravotní pojištění provádějí tyto zdravotní pojišťovny:

a) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,[43])

b) resortní, oborové, podnikové, popřípadě další pojišťovny.[44])

(2) Zdravotní pojišťovny jsou povinny uhradit poskytovatelům, popřípadě jiným subjektům uvedeným v § 17 odst. 7, kteří v souladu s tímto zákonem poskytli hrazené služby pojištěncům, tyto poskytnuté služby ve lhůtách sjednaných ve smlouvě podle § 17 odst. 1. Pokud není mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem smlouva sjednána, a jsou-li zdravotní pojišťovny podle tohoto zákona povinny poskytnuté zdravotní služby uhradit, uhradí je ve stejných lhůtách jako poskytovatelům, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu podle § 17 odst. 1.

(3) Zdravotní pojišťovny jsou povinny zajistit svým pojištěncům

a) místní dostupnost hrazených služeb. Místní dostupností se rozumí přiměřená vzdálenost místa poskytování hrazených služeb vzhledem k místu trvalého pobytu nebo k místu bydliště pojištěnce. Místní dostupnost se vyjadřuje dojezdovou dobou. Místní dostupnost zdravotnické záchranné služby stanoví zákon, upravující zdravotnickou záchrannou službu. Dojezdovou dobou se pro účely tohoto zákona rozumí doba v celých minutách, která odpovídá efektivní dostupnosti místa dopravním prostředkem rychlostí která je přiměřená typu pozemní komunikace a je v souladu se zákonem upravujícím provoz na pozemních komunikacích. Dojezdové doby stanoví vláda nařízením,

b) časovou dostupnost hrazených služeb. Časovou dostupností se rozumí zajištění poskytnutí neodkladných a akutních hrazených služeb ve lhůtě odpovídající jejich naléhavosti. Lhůty vyjadřující časovou dostupnost plánovaných hrazených služeb stanoví vláda nařízením.

(4) Zdravotní pojišťovny jsou povinny bezplatně vydat svým pojištěncům průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad. Průkaz nebo náhradní doklad osoby, která není plně svéprávná, vydá příslušná zdravotní pojišťovna zákonnému zástupci, opatrovníkovi nebo poručníkovi. Průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad obsahuje jméno, příjmení, popřípadě titul, platnost a číslo pojištěnce, kterým je v případě občanů České republiky rodné číslo. Zdravotní pojišťovny vedou v informačních systémech údaje o svých pojištěncích potřebné k provádění veřejného zdravotního pojištění pod číslem pojištěnce.

(5) Průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad může obsahovat vedle údajů identifikujících pojištěnce písemnou formou rovněž obdobné údaje v elektronické formě. Za vydání náhradního dokladu umožňujícího nést údaje v elektronické formě má zdravotní pojišťovna nárok na úhradu nákladů na jeho pořízení. Na průkazu pojištěnce nebo na náhradním dokladu mohou být uloženy i další údaje o pojištěnci, pokud tak stanoví zákon. Další údaje mohou být uloženy na průkazu pojištěnce nebo náhradním dokladu, pokud se na tom dohodne pojištěnec s příslušnou zdravotní pojišťovnou.

(6) Zdravotní pojišťovny vedou

a) seznam smluvních poskytovatelů; tento seznam, který neobsahuje údaje uvedené v písmenu b), je každá zdravotní pojišťovna povinna zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup,

b) přehled zdravotnických pracovníků poskytujících hrazené služby u jednotlivých smluvních poskytovatelů v členění lékař, zubní lékař, farmaceut a zdravotnický pracovník vykonávající nelékařské zdravotnické povolání podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, kteří vykazují zdravotní pojišťovně provedené zdravotní výkony podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (dále jen „nositel výkonu“); za tímto účelem jsou poskytovatelé lůžkové péče povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám za uplynulé čtvrtletí, a to nejpozději do 30 kalendářních dnů, seznam jednotlivých nositelů výkonů k poslednímu dni daného čtvrtletí, s uvedením jména, příjmení, titulu, rodného čísla, výše úvazku a kategorie nositele výkonu podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, včetně dokladů o dosažené kvalifikaci; poskytovatel tuto povinnost splní i tehdy, pokud zdravotním pojišťovnám sdělí pouze ty změny, k nimž došlo od předchozího hlášení; poskytovatelé jiné než lůžkové péče jsou povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám seznam jednotlivých nositelů výkonů, s uvedením jména, příjmení, titulu, rodného čísla, výše úvazku a kategorie nositele výkonu podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými

hodnotami, včetně dokladů o dosažené kvalifikaci v případě změny neprodleně, nejpozději však do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.

(7) Zdravotní pojišťovny dávají podnět živnostenskému úřadu ke zrušení živnostenského oprávnění podnikateli z důvodu neplnění závazků podnikatele platit pojistné na veřejné zdravotní pojištění.

(8) Zdravotní pojišťovny shromažďují údaje týkající se správních řízení vedených ve věcech náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané pojištěnci v jiných členských státech Evropské unie, zejména údaje o

a) zahájených řízeních o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4, o jejich počtu, místě jejich čerpání a o tom, jak bylo v jednotlivých řízeních rozhodnuto,

b) zahájených řízeních pro udělení předchozího souhlasu, o jejich počtu a o tom, jak bylo v jednotlivých řízeních rozhodnuto,

c) částkách, které byly podle § 14 odst. 2 až 4 pojištěncům nahrazeny.

(9) Údaje shromažďované podle odstavce 12 sdělují zdravotní pojišťovny v anonymizované podobě na žádost Ministerstvu zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví tyto informace poskytuje Evropské komisi v jí stanovených lhůtách.

(10) Poskytovateli je zdravotní pojišťovna povinna na jeho žádost sdělit informaci o tom, u kterého registrujícího poskytovatele ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost nebo v oboru gynekologie a porodnictví je pojištěnec registrován.

§ 40a

Zpracování osobních údajů

Zdravotní pojišťovna při zpracování osobních údajů, k němuž dochází v souvislosti s výkonem její působnosti podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,

a) označí vhodným způsobem osobní údaje, jejichž přesnost byla popřena nebo proti jejichž zpracování byla vznesena námitka, a tyto osobní údaje dále zpracovává i bez souhlasu subjektu údajů, a

b) může provádět výkon svojí působnosti, nejde-li o vydávání rozhodnutí, výhradně na základě automatizovaného zpracování osobních údajů; popis počítačových algoritmů a výběrová kritéria, na jejichž základě je toto zpracování prováděno, uvede zdravotní pojišťovna v záznamech o činnosti zpracování osobních údajů a uchovává je nejméně po dobu jednoho roku od jejich posledního použití pro zpracování osobních údajů.

§ 40b

Zdravotní pojišťovny jsou povinny na žádost bezplatně poskytnout veřejnému ochránci práv, ochránci práv dětí, jejich zástupci a jimi pověřeným zaměstnancům Kanceláře veřejného ochránce práv a ochránce práv dětí informace, které si vyžádají v souvislosti s výkonem působnosti podle zákona o veřejném ochránci práv a ochránci práv dětí. Poskytnutí informací není porušením povinnosti mlčenlivosti zaměstnanců zdravotní pojišťovny.

§ 40c

Při změně zdravotní pojišťovny je zdravotní pojišťovna, u které byl pojištěnec pojištěn, povinna do 1 měsíce ode dne změny zdravotní pojišťovny podle § 11a bezplatně předat nové zdravotní pojišťovně

pojištěnce údaje o skutečnosti rozhodné pro povinnost státu platit za něj pojistné podle § 7; jde-li o osobu samostatně výdělečně činnou, sděluje také údaje o výši záloh na pojistné.

§ 40d

Centrální zadávání veřejných zakázek na nákup léčivých přípravků pro poskytovatele

(1) Zdravotní pojišťovny mohou centralizovaně zadávat veřejné zakázky podle zákona o zadávání veřejných zakázek na pořízení dodávek léčivých přípravků pro poskytovatele, kterým byl udělen statut centra vysoce specializované zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách.

(2) Léčivým přípravkem podle odstavce 1 se rozumí léčivý přípravek, který má být smluvním poskytovatelem účtován k úhradě zdravotní pojišťovně spolu s příslušným zdravotním výkonem, nebo léčivý přípravek, který lze použít pouze při poskytování lůžkové péče. Léčivý přípravek podle věty první musí být jediným registrovaným léčivým přípravkem s obsahem dané léčivé látky; k velikosti balení a síle léčivého přípravku se nepřihlíží.

(3) Zdravotní pojišťovna uhradí poskytovateli léčivý přípravek, na který byla centralizovaně zadána veřejná zakázka podle odstavce 1, ve výši ceny vzešlé ze zadávacího řízení podle odstavce 1.

(4) Zdravotní pojišťovna léčivý přípravek, na který byla centralizovaně zadána veřejná zakázka podle odstavce 1, neuhradí poskytovateli, který pro jeho zajištění nevyužil centralizovaného zadávání veřejné zakázky podle odstavce 1.

§ 40e

Úhrada nákladů na léčivé přípravky získané v rámci mezinárodní spolupráce

(1) Zdravotní pojišťovny společně uhradí náklady na pořízení a distribuci léčivého přípravku, který pro Českou republiku zajistí Evropská unie, mezinárodní organizace nebo uskupení států, jehož je Česká republika členem.

(2) Vláda stanoví opatřením obecné povahy léčivé přípravky, pro které zdravotní pojišťovny postupují podle odstavce 1. Opatření obecné povahy vláda oznamuje na elektronické úřední desce Úřadu vlády České republiky. Opatření obecné povahy Úřad vlády České republiky zašle též Ministerstvu zdravotnictví, které jej bezodkladně vyvěsí na své elektronické úřední desce na dobu nejméně 15 dnů.

(3) Zdravotní pojišťovny uhradí náklady na pořízení a distribuci léčivého přípravku ve výši alikvotního podílu celkové částky připadající na každou zdravotní pojišťovnu; alikvotním podílem se rozumí podíl pojištěnců zdravotní pojišťovny na součtu všech pojištěnců v České republice k 1. lednu kalendářního roku, v němž je uskutečněno dodání léčivého přípravku do České republiky.

(4) Zdravotní pojišťovna uhradí ostatním zdravotním pojišťovnám podle alikvotního podílu částku, o kterou byly podle spotřeby jejích pojištěnců přesaženy uhrazené náklady podle odstavce 3.

§ 41a

Klasifikace akutní lůžkové péče a jednodenní péče a referenční síť poskytovatelů

(1) Pro účely racionalizace fungování systému veřejného zdravotního pojištění v oblastech akutní lůžkové péče a jednodenní péče Ústav zdravotnických informací vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin hospitalizací v akutní lůžkové péči vztažených k diagnóze a seznam skupin v jednodenní péči vztažených k diagnóze (dále jen „skupiny"), jejich relativní nákladovost, pravidla zařazování hospitalizací a jednodenní péče do skupin a metodiky související s vykazováním poskytnutých hrazených služeb v akutní lůžkové péči a v jednodenní péči. Aktuální údaje a metodiky podle věty první předává Ústav zdravotnických informací Ministerstvu zdravotnictví vždy do 90 dnů před skončením kalendářního roku. Pravidla pro zařazování hospitalizací a jednodenní péče do skupin vede Ústav zdravotnických informací v počítačovém programu, který Ministerstvu zdravotnictví poskytuje zároveň s údaji podle věty druhé.

(2) Ministerstvo zdravotnictví údaje a metodiky podle odstavce 1 věty druhé zveřejňuje na svých internetových stránkách a na žádost bezplatně poskytuje zejména pro účely vykazování hrazených služeb akutní lůžkové péče a jednodenní péče zdravotním pojišťovnám, poskytovatelům a dalším subjektům počítačový program uvedený v odstavci 1 větě třetí.

(3) Pro účely předání informací do Národního registru hrazených služeb podle zákona o zdravotních službách zdravotní pojišťovna informace o poskytovatelem vykázaných hrazených službách akutní lůžkové péče a jednodenní péče zpracuje v počítačovém programu podle odstavce 1 věty třetí.

(4) K zajištění rozvoje systému zařazování hospitalizací v akutní lůžkové péči do skupin a jednodenní péče do skupin může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem o předávání informací o nákladovosti hospitalizací nebo jednodenní péče. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty první uzavřena, v členění podle formy péče na svých internetových stránkách.

§ 41aa

Referenční síť poskytovatelů dlouhodobé a následné lůžkové péče a péče ve vlastním sociálním prostředí

K zajištění rozvoje systému úhrad dlouhodobé a následné lůžkové péče nebo péče ve vlastním sociálním prostředí může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem o předávání informací o nákladovosti této péče. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty první uzavřena, v členění podle formy péče na svých internetových stránkách.

§ 41ab

Referenční síť pro léčivé přípravky, jejichž úhrada je podmíněna používáním na specializovaném pracovišti

(1) K zajištění rozvoje systému úhrad léčivých přípravků, jejichž úhrada je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem o předávání informací o nákladovosti těchto léčivých přípravků. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty první uzavřena, na svých internetových stránkách.

(2) Pro účely stanovení výše úhrad hrazených služeb, výše záloh na úhradu hrazených služeb a regulačních omezení vyhláškou podle § 17 odst. 5 Ústav zdravotnických informací vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin léčivých přípravků podle odstavce 1 vztažených k diagnóze s informací o jejich nákladovosti.

§ 41b

(1) Pro účely vedení registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění Ministerstvo vnitra bez zbytečného odkladu sdělí správci tohoto registru den, kdy

a) bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu nebo byla prodloužena doba jeho platnosti včetně doby platnosti tohoto povolení,

b) nabylo právní moci rozhodnutí o zrušení platnosti povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,

c) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení azylu, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jeho odnětí, a den zániku azylu,

d) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení doplňkové ochrany, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jejím odnětí, a den zániku doplňkové ochrany,

e) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jeho odnětí, den zániku tohoto oprávnění, den, od něhož je považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou na území[69]), a den, od něhož již není považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou,

f) nabylo právní moci rozhodnutí o vydání povolení k trvalému pobytu na území České republiky nebo den, kdy nabylo právní moci zrušení tohoto rozhodnutí,

g) byla podána žádost o vydání povolení k trvalému pobytu na území České republiky pro osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 10,

h) byla podána žádost o vydání povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky pro osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9, a informaci o způsobu vyřízení žádosti a dni nabytí právní moci rozhodnutí, nebo

i) bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky pro osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 11, a dobu platnosti tohoto povolení.

(2) Pro účely vedení registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění orgán, který vydal předběžné opatření o umístění osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 6, rozhodnutí o umístění osoby uvedené v § 3 odst. 1 písm. c) do zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc nebo do ústavu pro péči o děti nebo předběžné opatření nebo rozhodnutí o svěření osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 6 nebo v § 3 odst. 1 písm. c) do péče fyzické osoby, bez zbytečného odkladu sdělí správci tohoto registru den, kdy se toto předběžné opatření stalo vykonatelným, den, kdy rozhodnutí nabylo právní moci, a den, kdy bylo předběžné opatření nebo rozhodnutí zrušeno nebo zaniklo.

Kontrola

§ 42

(1) Zdravotní pojišťovny kontrolují využívání a poskytování hrazených služeb a jejich vyúčtování zdravotní pojišťovně, a to z hlediska objemu a kvality, včetně dodržování cen u poskytovatelů a pojištěnců.

(2) Kontrolní činnost provádějí prostřednictvím informačních dat v rozsahu stanoveném zákonem a činností revizních lékařů a v případě zdravotnických povolání podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních i činností dalších odborných pracovníků ve zdravotnictví způsobilých k revizní činnosti (dále jen „odborní pracovníci"). Zdravotní pojišťovny dále provádějí kontrolní činnost prostřednictvím přístupu do Centrálního úložiště elektronických receptů podle zvláštního zákona[44a]).

(3) Revizní lékaři a odborní pracovníci posuzují odůvodněnost léčebného procesu se zvláštním zřetelem na jeho průběh a předepisování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, a na posuzování potřeby lázeňské léčebně rehabilitační péče jako součásti léčebné péče. Revizní lékaři a odborní pracovníci dále kontrolují, zda

a) poskytnuté hrazené služby odpovídají hrazeným službám vyúčtovaným zdravotní pojišťovně,

b) byly vyúčtovány pouze ty výkony, léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky, které je zdravotní pojišťovna povinna uhradit,

c) rozsah a druh hrazených služeb odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce.

Pokud kontrola prokáže neoprávněnost nebo nesprávnost vyúčtování hrazených služeb, zdravotní pojišťovna takové služby neuhradí. Pokud kontrola prokáže, že pojištěnci byl předepsán zdravotnický prostředek v rozporu s podmínkami stanovenými v části sedmé nebo v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků nebo léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách úhrady a zdravotní pojišťovna tento zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek poskytovateli lékárenské péče, smluvnímu výdejci nebo oční optice uhradila, má příslušná zdravotní pojišťovna právo na úhradu zaplacené částky za takový zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek poskytovatelem, kterým byl zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek předepsán.

(4) Ke splnění úkolů uvedených v předchozích odstavcích jsou revizní lékaři a odborní pracovníci oprávněni vstupovat do zdravotnických zařízení. Výkon činnosti revizního lékaře a odborných pracovníků nesmí narušit prováděný léčebný výkon. Poskytovatel poskytuje zdravotní pojišťovně nezbytnou součinnost při výkonu kontroly, zejména předkládá požadované doklady, sděluje údaje a poskytuje vysvětlení. Přístup ke zdravotnické dokumentaci se umožňuje pouze revizním lékařům nebo odborným pracovníkům; tito pracovníci mají přístup ke zdravotnické dokumentaci pouze v rozsahu odpovídajícím kontrole.

(5) Revizní lékaři a odborní pracovníci vykonávají kontrolní činnost především v oboru, ve kterém získali specializaci.

(6) Revizní lékaři a odborní pracovníci vykonávají kontrolní činnost v pracovněprávním vztahu ke zdravotní pojišťovně.

(7) Revizní lékaři a odborní pracovníci nesmějí vykonávat kontrolní činnost u poskytovatele, jehož jsou zaměstnanci, vlastníky, spoluvlastníky, provozovateli, členy statutárního orgánu, nebo kde se zřetelem na jejich vztah ke kontrolovaným osobám nebo k předmětu kontroly jsou důvodné po-

chybnosti o jejich nepodjatosti. Revizní lékaři a odborní pracovníci jsou povinni bezprostředně po tom, co se dozví o skutečnostech nasvědčujících jejich podjatosti, oznámit to zdravotní pojišťovně, pro kterou vykonávají kontrolní činnost.

(8) Ministerstvo zdravotnictví poskytuje revizním lékařům a odborným pracovníkům ke splnění úkolů uvedených v odstavcích 1 až 3 údaje vedené v registru případů infekčních onemocnění a očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví, a to na základě jejich žádosti. Žádost a údaje předávané na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 43

(1) Zdravotní pojišťovny podléhají kontrole státních orgánů České republiky.

(2) Zdravotní pojišťovna vede osobní účet pojištěnce jako přehled výdajů na hrazené služby poskytnuté tomuto pojištěnci a zaplacených regulačních poplatků podle § 16a a doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které se započítávají do limitu podle § 16b odst. 1. Na vyžádání pojištěnce je zdravotní pojišťovna povinna písemně bezplatně a bez zbytečného odkladu poskytnout jedenkrát ročně formou výpisu z osobního účtu údaje o hrazených službách uhrazených za tohoto pojištěnce v období posledních 12 měsíců včetně zaplacených regulačních poplatků podle § 16a a doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely za toto období, popřípadě tyto údaje za počet měsíců, po které byl pojištěnec v průběhu posledních 12 měsíců u této zdravotní pojišťovny pojištěn. Zdravotní pojišťovna je povinna na vyžádání pojištěnce zajistit dálkový přístup k jeho osobnímu účtu. Dá-li k tomu pojištěnec, jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník písemný souhlas, může být tento osobní účet zpřístupněn i ošetřujícímu lékaři pojištěnce.

(3) Při změně zdravotní pojišťovny je zdravotní pojišťovna, u které byl pojištěnec pojištěn, povinna do 3 měsíců ode dne změny zdravotní pojišťovny podle § 11a bezplatně předat nové zdravotní pojišťovně pojištěnce údaje o čerpání hrazených služeb, u nichž je zákonem nebo rozhodnutím Ústavu stanoven množstevní limit nebo jiné podmínky nároku pojištěnce, pokud tento limit nebo podmínky mohou mít vliv na poskytnutí hrazených služeb pojištěnci po změně zdravotní pojišťovny.

§ 43a

(1) Ústav provádí dozor nad plněním

a) povinností podle § 16b odst. 6 až 8 a § 32 odst. 4,
b) povinností vyplývajících z písemných ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) a d),
c) povinnosti poskytovat léčivý přípravek zdarma podle § 39d odst. 7,
d) povinnosti kompenzovat náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění v souladu se smlouvou uzavřenou podle § 39d odst. 6 nebo 7 nebo § 39da odst. 8,
e) závazku z úhradové soutěže podle § 39e,
f) závazku dodávat zdravotnické prostředky podle § 39v odst. 1,
g) povinnosti uložené v rozhodnutí Ústavu podle § 39v odst. 3 a
h) povinností stanovených v rozhodnutí podle § 39x odst. 7.

(2) Při kontrole podle tohoto zákona postupuje Ústav podle kontrolního řádu. Pověření zaměstnanci Ústavu se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona prokazují průkazem vydaným Ústavem, který je dokladem o jejich pověření ke kontrole, nebo písemným pověřením ke kontrole.

ČÁST DESÁTÁ
POKUTY A PŘIRÁŽKY K POJISTNÉMU

§ 44
Přestupky

(1) Ohlašovatel se dopustí přestupku tím, že
   a) poruší závazek dodávat zdravotnické prostředky podle § 39v odst. 1, nebo
   b) poruší povinnost uloženou v rozhodnutí Ústavu podle § 39v odst. 3.

(2) Ohlašovatel, který se stal výhercem, se dopustí přestupku tím, že poruší povinnost stanovenou v rozhodnutí o výši přijaté aukční hodnoty podle § 39x odst. 7.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že poruší
   a) písemné ujednání o nejvyšší možné ceně výrobce podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo ujednání o úhradě podle § 39c odst. 2 písm. d),
   b) závazek z úhradové soutěže podle § 39e,
   c) povinnost uzavřít smlouvu o kompenzaci nákladů vynaložených na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění podle § 39da odst. 8 nebo povinnost uzavřít smlouvu o kompenzaci nákladů vynaložených na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d odst. 6 nebo porušení povinnosti podle § 39da odst. 15, nebo
   d) povinnost poskytovat léčivý přípravek zdarma podle § 39d odst. 7 nebo povinnost kompenzovat náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění v souladu se smlouvou uzavřenou podle § 39d odst. 6 nebo 7 nebo § 39da odst. 8.

(4) Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky nebo smluvní výdejce se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz podle § 32 odst. 4.

(5) Zdravotní pojišťovna se dopustí přestupku tím, že
   a) nezveřejní smlouvu nebo zvláštní smlouvu anebo dodatky k nim podle § 17 odst. 9, § 17a odst. 2 nebo § 39v odst. 6,
   b) v rozporu s § 40 odst. 8 písm. a) nevede nebo nezveřejní seznam smluvních poskytovatelů,
   c) nevede přehled zdravotnických pracovníků podle § 40 odst. 8 písm. b),
   d) v rozporu s § 43 odst. 3 nepředá nové zdravotní pojišťovně pojištěnce údaje o čerpání hrazených služeb,
   e) nezajistí svým pojištěncům poskytování hrazených služeb podle § 46 odst. 1,
   f) v rozporu s § 52 odst. 2 uzavře smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb s uchazečem bez doporučení, nebo
   g) v rozporu s § 52a nezveřejní zprávu o síti smluvních poskytovatelů ambulantní péče a zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

(6) Poskytovatel lékárenské péče se dopustí přestupku tím, že při výdeji léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely
   a) neověří limit doplatků podle § 16b odst. 6,
   b) požaduje doplatek v rozporu s § 16b odst. 7, nebo

c) navýší jejich cenu v rozporu s § 16b odst. 8.

(7) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5 písm. b), c) nebo d),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4, odstavce 5 písm. f) nebo odstavce 6,

c) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. a) nebo odstavce 5 písm. a), e) nebo g),

d) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 nebo 2,

e) výše třetiny ročního obratu v rámci předmětné léčivé látky a lékové formy v České republice, nejvýše však do 100 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. b),

f) výše trojnásobku celkové výše nákladů vynaložených všemi zdravotními pojišťovnami na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo do 1 000 000 Kč, pokud žádné náklady nevznikly, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. c), nebo

g) výše trojnásobku nepřiměřeného majetkového prospěchu odpovídajícího výši kompenzace nákladů vynaložených na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo do 1 000 000 Kč, je-li výše nepřiměřeného majetkového prospěchu nižší než 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. d).

§ 44a

Přestupky podle tohoto zákona projednává

a) Ústav, jde-li o přestupky podle § 44 odst. 1 až 4 a 6,

b) Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o přestupky podle § 44 odst. 5.

§ 44b

(1) Za nesplnění oznamovací povinnosti podle § 10 odst. 1, 3, 4 nebo 5 může příslušná zdravotní pojišťovna ve správním řízení uložit pojištěnci pokutu až do výše 10 000 Kč a zaměstnavateli až do výše 200 000 Kč. Při nesplnění oznamovací povinnosti zaměstnavatelem uloží pokutu pouze zaměstnavateli.

(2) Pokutu lze uložit do 2 let ode dne, kdy zdravotní pojišťovna zjistila nesplnění oznamovací povinnosti plátcem pojistného, nejdéle však do 5 let od doby, kdy oznamovací povinnost měla být splněna.

(3) Při opakovaném nesplnění oznamovací povinnosti může být uložena pokuta až do výše dvojnásobku uložené pokuty.

(4) Při porušení povinnosti podle § 12 písm. k) a l) může příslušná zdravotní pojišťovna ve správním řízení uložit pojištěnci pokutu až do výše 1 000 Kč. Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišťovna zjistila porušení povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo.

(5) Pokuta je příjmem zdravotní pojišťovny, která ji uložila.

§ 45

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna může vyměřit přirážku k pojistnému zaměstnavateli, u něhož došlo v uplynulém kalendářním roce k opakovanému výskytu pracovních úrazů nebo nemocí z povolání ze stejných příčin[45]) a v důsledku toho i ke zvýšení nákladů na zdravotní služby, s výjimkou těch pracovních úrazů nebo nemocí z povolání, jejichž příčina je nezjištěna nebo k nimž došlo ohrožením zvířaty nebo přírodními živly anebo v důsledku protiprávního jednání třetích osob.

(2) Příslušná zdravotní pojišťovna vyměří zaměstnavateli podle odstavce 1 přirážku k pojistnému až do výše 5 % z podílu na jím hrazeném pojistném všech zaměstnanců.

(3) Platební výměr na přirážku k pojistnému za kalendářní rok lze vystavit nejpozději do 30. června kalendářního roku následujícího po roce, v němž došlo ke skutečnostem uvedeným v odstavci 1. Přirážka k pojistnému se platí jednorázově na účet příslušné zdravotní pojišťovny.

(4) Zaměstnavatelé jsou povinni příslušné zdravotní pojišťovně zasílat kopie záznamů[46]) o pracovních úrazech, a to najednou za uplynulý kalendářní měsíc, vždy nejpozději do pátého dne následujícího měsíce. Při nesplnění této povinnosti může příslušná zdravotní pojišťovna uložit zaměstnavateli pokutu až do výše 100 000 Kč.

(5) Poskytovatelé, kteří jsou oprávněni k uznávání nemocí z povolání, jsou povinni zasílat příslušné zdravotní pojišťovně kopie hlášení nemocí z povolání.

(6) Pokud jde o splatnost přirážky k pojistnému, způsob jejího placení, její vymáhání, promlčení a vracení přeplatku na přirážce k pojistnému, postupuje se stejně jako u pojistného.

ČÁST JEDENÁCTÁ

SÍŤ POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

§ 46

(1) Zdravotní pojišťovna je povinna zajistit poskytování hrazených služeb svým pojištěncům, včetně jejich místní a časové dostupnosti. Tuto povinnost plní prostřednictvím poskytovatelů, se kterými uzavřela smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb. Tito poskytovatelé tvoří síť smluvních poskytovatelů zdravotní pojišťovny (dále jen „síť“).

(2) Před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb jednodenní nebo lůžkové péče se koná výběrové řízení. Výběrové řízení se nekoná

a) je-li poskytovatelem hrazených služeb Vězeňská služba,

b) při uzavírání nové smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, pokud se jedná o smluvní vztah se stejným subjektem a současně nedochází k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb,

c) jde-li o vysoce specializovanou péči zajišťovanou poskytovatelem, kterému byl na poskytování takové zdravotní péče udělen podle zákona o zdravotních službách status centra vysoce specializované zdravotní péče,

d) při uzavírání smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb podle § 17 odst. 8, nebo

e) před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb se zahraničním poskytovatelem.

(3) V případě změny právní formy poskytovatele, který má uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb, a v případě, je-li zakladatelem společnosti s ručením omezeným fyzická osoba, která má uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb, jejíž oprávnění k poskytování zdravotních služeb jako fyzické osoby zanikne při udělení oprávnění k poskytování těchto zdravotních služeb jako společnosti s ručením omezeným, se výběrové řízení podle odstavce 2 koná pouze tehdy, dochází-li k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb.

(4) Konání výběrového řízení podle odstavce 2 může navrhnout zdravotní pojišťovna, uchazeč nebo kraj. Uchazečem se rozumí poskytovatel oprávněný poskytovat zdravotní služby v příslušném rozsahu, nebo fyzická nebo právnická osoba, která hodlá poskytovat zdravotní služby a je schopna ve lhůtě stanovené ve vyhlášení výběrového řízení splnit předpoklady k poskytování zdravotních služeb v příslušném rozsahu.

§ 47

(1) Výběrové řízení vyhlašuje způsobem umožňujícím dálkový přístup Ministerstvo zdravotnictví.

(2) Vyhlášení výběrového řízení musí obsahovat:

a) rozsah hrazených služeb a konkrétně vymezené území, pro které mají být poskytovány; toto území nesmí přesahovat území kraje, ve kterém má být místo poskytování hrazených služeb,

b) označení zdravotní pojišťovny, je-li zdravotní pojišťovna navrhovatelem výběrového řízení,

c) lhůtu, ve které lze podat nabídku; tato lhůta nesmí být kratší než 30 dnů,

d) místo pro podání přihlášky,

e) lhůtu, od které je třeba zajistit poskytování zdravotních služeb, které jsou předmětem výběrového řízení.

§ 48

(1) Ministerstvo zdravotnictví zřizuje pro každé výběrové řízení komisi. Členy komise jsou:

a) zástupce Ministerstva zdravotnictví,

b) zástupce krajského úřadu, v jehož správním obvodu mají být hrazené služby poskytovány; jde-li o výběrové řízení na sociálně zdravotní lůžkovou péči, jsou členy komise 2 zástupci krajského úřadu,

c) zástupce příslušné komory zřízené zákonem o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře nebo zástupce profesní organizace v případě, kdy není žádná komora příslušná,

d) zástupce příslušné zdravotní pojišťovny,

e) odborník pro zdravotní služby, které mají být uchazečem poskytovány; působí-li v oblasti těchto zdravotních služeb odborná společnost, je členem výběrové komise zástupce této odborné společnosti.

(2) Členy komise nemohou být osoby, u nichž se zřetelem na jejich vztah k uchazeči jsou pochybnosti o jejich nepodjatosti, a osoby blízké uvedeným osobám.

(3) Na členy komise se vztahuje povinnost zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s výběrovým řízením. Poskytnutí informací o tom, které osoby se zúčastni-

ly výběrového řízení členy komise se nepovažuje za porušení povinnosti zachovávat mlčenlivost podle zvláštního zákona.

§ 49

(1) Činnost komise řídí její předseda, kterým je zástupce Ministerstva zdravotnictví.

(2) Komise je schopna se usnášet, je-li přítomna nadpoloviční většina všech členů komise. Rozhodnutí je přijato, hlasovala-li pro něj nadpoloviční většina přítomných členů komise. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas zástupce příslušné zdravotní pojišťovny. O jednání komise, průběhu a výsledku výběrového řízení komise vyhotoví zápis. Předseda komise předá zápis vyhlašovateli neprodleně po skončení jednání komise. Tím činnost komise končí.

(3) Náklady spojené s vyhlášením výběrového řízení a činností komise hradí Ministerstvo zdravotnictví. Náklady spojené s účastí na výběrovém řízení hradí uchazeč.

§ 50

(1) Nabídky se doručují Ministerstvu zdravotnictví ve lhůtě stanovené podle § 47 odst. 2 písm. b). Uchazeč je povinen prokázat, že splňuje, nebo je ve lhůtě stanovené ve výběrovém řízení schopen splnit, předpoklady pro poskytování hrazených služeb v rozsahu, který je předmětem výběrového řízení.

(2) Ministerstvo zdravotnictví pozve uchazeče na jednání výběrové komise (dále jen „komise"). Uchazeči, jehož přihláška má formální nedostatky, které uchazeč neodstraní ve lhůtě stanovené Ministerstvem zdravotnictví, vrátí Ministerstvo zdravotnictví přihlášku s uvedením důvodů.

§ 51

Při posuzování přihlášek členové komise přihlížejí zejména k síti zdravotní pojišťovny v daném území, k dobré pověsti uchazeče, k praxi uchazeče, k internímu systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb[76]), k disciplinárním opatřením uloženým podle zákona o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, k etickému přístupu k pacientům a ke stížnostem na poskytování zdravotních služeb. Členové komise dále posuzují záměr uchazeče na zajišťování hrazených služeb v rozsahu, který je předmětem výběrového řízení, a jeho možnostem splnit předpoklady pro zajištění hrazených služeb ve lhůtě stanovené ve vyhlášení výběrového řízení.

§ 52

(1) Ministerstvo zdravotnictví zveřejní výsledek výběrového řízení včetně počtu získaných hlasů podle § 49 odst. 2.

(2) Zdravotní pojišťovna přihlíží k výsledkům výběrového řízení při uzavírání smluv o poskytování a úhradě hrazených služeb jednodenní nebo lůžkové péče. Výsledek výběrového řízení nezakládá právo na uzavření smlouvy se zdravotní pojišťovnou. Zdravotní pojišťovna je oprávněna uzavřít smlouvu podle věty první s uchazečem pouze tehdy, bylo-li uzavření takové smlouvy ve výběrovém řízení doporučeno. Výsledek výběrového řízení lze u zdravotní pojišťovny uplatnit nejpozději do 1 roku ode dne jeho zveřejnění podle § 52 odst. 1 nebo do uplynutí lhůty podle § 47 odst. 2 písm. e), je-li tato lhůta delší než 1 rok ode dne jeho zveřejnění.

(3) Nebylo-li uzavření smlouvy s uchazečem ve výběrovém řízení doporučeno, může tento uchazeč podat návrh na vyhlášení nového výběrového řízení nebo podat přihlášku do výběrového řízení

vyhlášeného na návrh obce nebo jiného uchazeče ve stejném rozsahu hrazených služeb a území znovu až po uplynutí 1 roku ode dne zveřejnění výsledku takového výběrového řízení.

(4) Bylo-li uzavření smlouvy s uchazečem ve výběrovém řízení doporučeno, může tento uchazeč znovu podat návrh na vyhlášení výběrového řízení nebo podat přihlášku do již vyhlášeného výběrového řízení pro daný rozsah hrazených služeb, území a zdravotní pojišťovnu, pro kterou bylo uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb doporučeno, až po uplynutí 1 roku ode dne zveřejnění výsledku takového výběrového řízení.

§ 52a

(1) Zdravotní pojišťovna nejpozději do 30. listopadu každého kalendářního roku zveřejní na svých internetových stránkách zprávu o síti smluvních poskytovatelů

a) ambulantní péče v oborech nebo službách uvedených v nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, s výjimkou lékáren, a

b) domácí péče

vycházející ze stavu k 1. říjnu kalendářního roku, v němž se zpráva o síti zveřejňuje (dále jen „zpráva o síti“).

(2) Zpráva o síti obsahuje vždy alespoň informaci o

a) počtu smluvních poskytovatelů v síti smluvních poskytovatelů uvedené v odstavci 1 včetně úvazků lékařů, zubních lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků u těchto poskytovatelů, jde-li o nositele výkonu, a to v členění podle

1. krajů, jde-li o obory zdravotní péče, pro které je nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanovena dojezdová doba delší než 60 minut,
2. okresů, jde-li o obory zdravotní péče, pro které je nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanovena dojezdová doba 45 až 60 minut, nebo jde-li o domácí péči, a
3. správních obvodů obcí s rozšířenou působností, jde-li o obory zdravotní péče, pro které je nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanovena dojezdová doba menší než 45 minut,

b) změnách v síti smluvních poskytovatelů uvedené v odstavci 1 za období od 1. října předchozího kalendářního roku do 30. září roku, v němž se zpráva o síti zveřejňuje,

c) počtu pojištěnců zdravotní pojišťovny s evidovaným bydlištěm v příslušném správním obvodu kraje, okresu a obce s rozšířenou působností,

d) území, pro které má zdravotní pojišťovna zájem na uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, a to v členění podle písmene a).

(3) Zdravotní pojišťovna zveřejní pravidla postupu před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb a případné další podmínky pro uzavření smlouvy, které jsou dodržovány při hodnocení poskytovatelů zdravotních služeb nabízejících uzavření smlouvy.

ČÁST DVANÁCTÁ
USTANOVENÍ SPOLEČNÁ

§ 53
Rozhodování

(1) Zdravotní pojišťovny rozhodují

a) ve věcech týkajících se sporných případů o naplnění podmínek pro účast ve zdravotním pojištění podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů zahájených na návrh pojištěnce,

b) ve věcech udělení předchozího souhlasu podle § 14b,

c) ve věcech vydání povolení podle koordinačních nařízení,

d) ve věcech náhrady nákladů podle koordinačních nařízení,

e) ve věcech náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4,

f) ve věcech přirážek k pojistnému, pokut a pravděpodobné výše pojistného,

g) ve věcech posuzování naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19,

h) ve věcech zřízení zástavního práva podle § 53d,

i) ve sporných případech ve věcech placení pojistného a penále platebními výměry,

j) ve sporných případech ve věcech vracení přeplatku na pojistném a na penále a snížení záloh na pojistné,

k) ve sporných případech při povolení placení dlužného pojistného a penále ve splátkách podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění,

l) ve věcech ručení za dlužné pojistné a penále platebními výměry,

m) ve sporných případech o hrazení částek podle § 16b; k návrhu pojištěnec přiloží doklady o zaplacení doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které se započítávají do limitu podle § 16b, ze kterých vyplývá, že limit podle § 16b byl překročen.

(2) Dlužné pojistné a penále může zdravotní pojišťovna předepsat k úhradě též výkazem nedoplatků. Výkaz nedoplatků musí obsahovat

a) označení plátce pojistného, jemuž se nedoplatky vykazují,

b) výši nedoplatků podle stavu účtu plátce pojistného k určitému dni vycházející z údajů vykázaných plátcem pojistného nebo z kontrol provedených zdravotní pojišťovnou, z pravděpodobné výše pojistného, byla-li stanovena, a z penále vypočteného k tomuto dni,

c) den, ke kterému byla výše nedoplatků zjištěna,

d) čísla účtů příslušné zdravotní pojišťovny, na která musí být nedoplatky uhrazeny,

e) poučení o vykonatelnosti,

f) poučení o námitkách,

g) označení zdravotní pojišťovny, která výkaz nedoplatků vydala, a datum vydání. Výkaz nedoplatků musí být opatřen úředním razítkem a podepsán s uvedením jména, příjmení a funkce oprávněné osoby.

(3) Vydání výkazu nedoplatků je prvním úkonem v řízení. Výkaz nedoplatků je vykonatelný dnem jeho doručení. Výkaz nedoplatků se doručuje stejným způsobem jako platební výměr. Proti výkazu nedoplatků nejsou přípustné odvolání ani obnova řízení.

(4) Proti výkazu nedoplatků lze zdravotní pojišťovně, která výkaz nedoplatků vydala, podat do 8 dnů od doručení písemné námitky, pokud plátce pojistného nesouhlasí s existencí dluhu na pojistném a penále nebo s jeho výší. Důvod podání námitek je plátce pojistného povinen v námitkách uvést.

(5) Na základě námitek zdravotní pojišťovna do 30 dnů od jejich doručení vydá rozhodnutí, kterým výkaz nedoplatků buď potvrdí, byla-li výše nedoplatků stanovena správně, nebo zruší. Pokud zdravotní pojišťovna nerozhodne o námitkách ve lhůtě výše uvedené, pozbývá výkaz nedoplatků platnost.

(6) Zjistí-li zdravotní pojišťovna, že údaje o výši nedoplatků obsažené ve výkazu nedoplatků jsou nesprávné, může výkaz nedoplatků zrušit z vlastního podnětu do 3 let ode dne vykonatelnosti výkazu nedoplatků.

(7) Vykonatelné výkazy nedoplatků jsou titulem pro soudní[47a]) nebo správní[47]) výkon rozhodnutí.

(8) Správní výkon rozhodnutí ve věcech uvedených v odstavci 1 provádí zdravotní pojišťovna, která platební výměr vydala v prvním stupni řízení; to platí obdobně pro výkazy nedoplatků.

(9) O odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny podle odstavce 1, s výjimkou rozhodnutí o udělení předchozího souhlasu podle § 14b, rozhodnutí o vydání povolení podle koordinačních nařízení, rozhodnutí o náhradě nákladů podle koordinačních nařízení, rozhodnutí o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 a rozhodnutí o naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19, rozhoduje rozhodčí orgán zdravotní pojišťovny. Rozhodčí orgán se skládá z jednoho zástupce zdravotní pojišťovny, jednoho zástupce Ministerstva zdravotnictví, jednoho zástupce Ministerstva práce a sociálních věcí, jednoho zástupce Ministerstva financí, tří zástupců, které určí ze svých členů Správní rada zdravotní pojišťovny, a tří zástupců, které určí ze svých členů Dozorčí rada zdravotní pojišťovny. Rozhodčí orgán je schopen se usnášet, je-li přítomno více než dvě třetiny členů. K platnosti rozhodnutí je třeba nadpoloviční většiny přítomných členů. K prvému jednání svolá členy rozhodčího orgánu ředitel zdravotní pojišťovny. Na tomto prvém jednání si členové rozhodčího orgánu zvolí ze svého středu předsedu, který nadále svolává a řídí jednání rozhodčího orgánu.

(10) Za výkon funkce může být členu rozhodčího orgánu poskytnuta odměna, o které rozhoduje Správní rada zdravotní pojišťovny.

§ 53a

(1) Zdravotní pojišťovna může odstraňovat tvrdosti, které by se vyskytly při předepsání penále, jehož výše nepřesahuje 30 000 Kč ke dni doručení žádosti o odstranění tvrdosti.

(2) Rozhodčí orgán může odstraňovat tvrdosti, které by se vyskytly při vyměření přirážky k pojistnému nebo předepsání penále, jehož výše přesahuje 30 000 Kč.

(3) Žádosti o odstranění tvrdostí podle odstavce 1 nebo 2 nelze vyhovět, jestliže

a) plátce pojistného nezaplatil pojistné na zdravotní pojištění splatné do dne vydání rozhodnutí o prominutí přirážky k pojistnému nebo penále,

b) na plátce pojistného byl podán insolvenční návrh[47b]),

c) plátce pojistného vstoupil do likvidace.

(4) O prominutí přirážky k pojistnému nebo penále se rozhoduje na základě písemné žádosti plátce pojistného nebo jiné oprávněné osoby (dále jen „žadatel“). Žádost může být podána do nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byla vyměřena přirážka k pojistnému nebo předepsáno penále; jestliže se objevily nové skutečnosti, které žadatel bez vlastního zavinění nemohl uplatnit do doby nabytí právní moci tohoto rozhodnutí, může být žádost podána do tří let od právní moci tohoto rozhodnutí. V případě žádosti o prominutí penále, které bylo stanoveno výkazem nedoplatků, může být žádost podána do 8 dnů ode dne vykonatelnosti výkazu nedoplatků.

(5) Rozhodnutí o odstranění tvrdosti je prvním úkonem v řízení. Na prominutí přirážky k pojistnému nebo penále není právní nárok. Proti rozhodnutí o odstranění tvrdosti nejsou přípustné odvolání ani obnova řízení.

§ 53b

Doručování

(1) Zdravotní pojišťovna použije v řízení podle § 53 odst. 1 doručení veřejnou vyhláškou v případě, kdy jí není znám pobyt nebo sídlo účastníka řízení, nebo v případě, že nebyly splněny podmínky pro doručení písemnosti uplynutím úložní doby.

(2) Doručení veřejnou vyhláškou provede zdravotní pojišťovna tak, že vyvěsí ve svém sídle po dobu patnácti dnů způsobem v místě obvyklým oznámení o místě uložení písemnosti s jejím přesným označením; oznámení se rovněž vyvěsí v sídle místně příslušné organizační jednotky zdravotní pojišťovny, která písemnost doručuje. Poslední den lhůty podle věty první se považuje za den doručení.

(3) Doručení písemností, které se doručují do vlastních rukou nebo jejichž převzetí má být potvrzeno adresátem, potvrdí doručující řádně vyplněnou doručenkou, která je veřejnou listinou.

§ 53c

Při plnění povinností vyplývajících z tohoto zákona a zvláštního zákona[17]), jsou povinné subjekty oprávněny uvádět rodná čísla osob, případně jiné číslo pojištěnce.

§ 53d

Zástavní právo

(1) Zdravotní pojišťovna může k zajištění vykonatelné pohledávky na pojistném nebo penále zřídit rozhodnutím zástavní právo k majetku dlužníka, který má u zdravotní pojišťovny dluh na pojistném nebo penále, za podmínek stanovených občanským zákoníkem, pokud tento zákon nestanoví jinak. Hodnota zástavy nesmí být ve zcela zjevném nepoměru k hodnotě zajišťované pohledávky.

(2) Řízení o zřízení zástavního práva se zahajuje z moci úřední a vydání rozhodnutí o zřízení zástavního práva je prvním úkonem v řízení. Rozhodnutí o zřízení zástavního práva obsahuje ve výroku kromě náležitostí podle § 68 správního řádu i výši nedoplatku na pojistném nebo penále a označení zástavy.

(3) Týká-li se řízení o zřízení zástavního práva nemovité věci, která je předmětem evidence v katastru nemovitostí, zdravotní pojišťovna vyrozumí o vydání rozhodnutí o zřízení zástavního práva příslušný katastrální úřad, který zapíše k nemovitosti poznámku[66]). Rozhodnutí o zřízení zástavního

práva má účinky i proti osobám, které nabyly nemovitou věc nebo právo k ní po zápisu poznámky informující o vydání rozhodnutí o zřízení zástavního práva.

(4) Zaplatí-li dlužník dluh na pojistném nebo penále dříve, než se rozhodnutí o zřízení zástavního práva stane vykonatelným, zaniknou účinky nevykonatelného rozhodnutí o zřízení zástavního práva ke dni zániku pohledávky. Zdravotní pojišťovna vyrozumí o zániku účinků rozhodnutí příslušný katastrální úřad a neprodleně podá návrh na výmaz poznámky.

(5) Je-li zástavou nemovitá věc, která je předmětem evidence v katastru nemovitostí, podá zdravotní pojišťovna návrh na zápis zástavního práva do katastru nemovitostí neprodleně poté, co se rozhodnutí stane vykonatelným. Společně s podáním návrhu na vklad zástavního práva podá zdravotní pojišťovna návrh na výmaz poznámky o vydání rozhodnutí o zřízení zástavního práva a návrh na zápis poznámek podle odstavce 7.

(6) Zdravotní pojišťovna pro účely zřízení zástavního práva k majetku dlužníka využívá bezúplatně dálkovým přístupem údaje z katastru nemovitostí[67]).

(7) Je-li zástavní právo zřízeno rozhodnutím zdravotní pojišťovny, hledí se na toto právo tak, jako by se vlastník zástavy zavázal, že

a) zástavním právem zapsaným ve výhodnějším pořadí nezajistí nový dluh; tato skutečnost se zapíše do příslušného veřejného seznamu, nebo

b) neumožní zápis nového zástavního práva namísto starého zástavního práva zapsaného ve výhodnějším pořadí než zástavní právo zřízené rozhodnutím zdravotní pojišťovny; tato skutečnost se zapíše do příslušného veřejného seznamu.

(8) Zástavní právo zřízené rozhodnutím zdravotní pojišťovny zaniká rovněž nabytím právní moci rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna ruší zástavní právo. Je-li zástavou nemovitá věc, která je předmětem evidence v katastru nemovitostí, podá zdravotní pojišťovna návrh na výmaz zástavního práva z katastru nemovitostí neprodleně poté, co se rozhodnutí stane vykonatelným. Společně s podáním návrhu na výmaz zástavního práva podá zdravotní pojišťovna návrh na výmaz poznámek podle odstavce 7.

§ 55

Náhrada nákladů na hrazené služby vynaložených v důsledku protiprávního jednání vůči pojištěnci

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna má vůči třetí osobě právo na náhradu těch nákladů na hrazené služby, které vynaložila v důsledku zaviněného protiprávního jednání této třetí osoby vůči pojištěnci. Náhrada podle věty první je příjmem fondů zdravotní pojišťovny.

(2) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 jsou poskytovatelé povinni oznámit příslušné zdravotní pojišťovně úrazy a jiná poškození zdraví osob, kterým poskytli hrazené služby, pokud mají důvodné podezření, že úraz nebo jiné poškození zdraví byly způsobeny jednáním právnické nebo fyzické osoby. Oznamovací povinnost mají i orgány Policie České republiky, státní zastupitelství, obecní úřady nebo zvláštní orgány obcí projednávající přestupky podle zvláštního právního předpisu[68]) a soudy. Oznamovací povinnost podle tohoto odstavce se plní do 1 měsíce ode dne, kdy se ten, kdo skutečnost oznamuje, o ní dozvěděl.

(3) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 jsou orgány ochrany veřejného zdraví povinny poskytnout na vyžádání příslušné zdravotní pojišťovně zprávy o výsledcích epidemiologických a jiných šetření, která jsou tyto orgány povinny provádět podle zvláštních předpisů.

(4) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 jsou orgán inspekce práce a orgány státní báňské správy povinny poskytnout na vyžádání příslušné zdravotní pojišťovně výsledky vyšetřování příčin pracovních úrazů a nemocí z povolání.

(5) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 se údaje podle předchozích odstavců poskytují bezplatně.

(6) Zdravotní pojišťovna může upustit od vymáhání části nebo celé výše náhrady nákladů podle odstavce 1,

a) je-li vymáhání této náhrady nákladů spojeno se zvláštními nebo nepoměrnými obtížemi, nebo

b) je-li pravděpodobné, že náklady vymáhání převýší jeho výtěžek.

Na upuštění od vymáhání části nebo celé výše náhrady nákladů podle odstavce 1 není právní nárok.

(7) Při stanovení výše náhrady nákladů, od jejíhož vymáhání zdravotní pojišťovna podle odstavce 6 upustí, přihlédne zdravotní pojišťovna zejména k tomu, jak ke škodě došlo, a k osobním a majetkovým poměrům osoby, která škodu způsobila.

(8) Pro účely uplatnění nároku na náhradu nákladů podle odstavce 1 nejsou zaměstnanci zdravotní pojišťovny povinni zachovávat mlčenlivost stanovenou zvláštním zákonem, a to o skutečnostech rozhodných pro uplatnění nároku a vůči osobám, vůči nimž nebo jejichž prostřednictvím nárok uplatňuje.

(9) Při změně zdravotní pojišťovny podle § 11a si zdravotní pojišťovny bezplatně předávají informace podstatné pro uplatnění náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1.

§ 55a

Vztah k mezinárodním smlouvám

Ustanovení tohoto zákona se nepoužijí, pokud mezinárodní smlouva, s níž vyslovil souhlas Parlament, jíž je Česká republika vázána a která byla vyhlášena, stanoví jinak.

§ 55b

Působnosti stanovené krajskému úřadu nebo obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností podle tohoto zákona jsou výkonem přenesené působnosti.

ČÁST TŘINÁCTÁ

USTANOVENÍ PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 56

(1) Za nezaopatřené děti podle § 7 odst. 1 písm. a) se považují do 31. prosince 1998 i studenti vysokých škol starší 26 let. Toto ustanovení se nevztahuje ode dne přerušení studia na studenty, kteří studium na vysoké škole přerušili.

(2) Za poživatele důchodů z důchodového pojištění podle § 7 odst. 1 písm. b) se považují též poživatelé důchodů přiznaných po 31. prosinci 1992 podle předpisů České republiky nebo Slovenské

republiky, pokud jim byl důchod vypočten s přihlédnutím k době zaměstnání před 1. lednem 1993 u zaměstnavatele se sídlem na území Československé socialistické republiky nebo České a Slovenské Federativní Republiky.

(3) Kde se v jiných předpisech používá pojmu „všeobecné zdravotní pojištění“, rozumí se tím „veřejné zdravotní pojištění“.

§ 57

Zrušují se:

1. zákon České národní rady č. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění, ve znění zákona České národní rady č. 592/1992 Sb., zákona České národní rady č. 10/1993 Sb., zákona České národní rady č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 324/1993 Sb., zákona č. 241/1994 Sb., zákona č. 59/1995 Sb., zákona č. 160/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb. a nálezu Ústavního soudu České republiky č. 206/1996 Sb.,
2. vyhláška Ministerstva financí č. 268/1993 Sb., kterou se stanoví způsob tvorby a použití fondů resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťoven,
3. vyhláška Ministerstva financí č. 269/1993 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky tvorby a užití rezervního fondu Všeobecné zdravotní pojišťovny.

ČÁST ČTRNÁCTÁ

ZMĚNA A DOPLNĚNÍ SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ

§ 58

Zákon České národní rady č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění zákona České národní rady č. 592/1992 Sb., zákona České národní rady č. 10/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb. a zákona č. 149/1996 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 7 odst. 1 písm. a) se na konci čárka nahrazuje středníkem a připojují se tato slova: „ze základního fondu se dále hradí náklady na činnost Pojišťovny podle § 5 písm. d),“.
2. V § 7 odst. 1 písm. c) se na konci připojují tato slova: „; účelové fondy nelze vytvářet z prostředků základního nebo rezervního fondu“.

§ 59

Zákon České národní rady č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění zákona České národní rady č. 10/1993 Sb., zákona České národní rady č. 15/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb. a zákona č. 149/1996 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 13 se vypouští odstavec 2.
2. V § 16 odst. 2 se na konci připojuje tato věta: „Účelové fondy nelze vytvářet z prostředků základního nebo rezervního fondu.“.
3. V § 16 se vypouští odstavec 4.
4. § 17 odst. 1 zní:

   „(1) Základní fond zdravotního pojištění slouží k úhradě zdravotní péče hrazené ze všeobecného zdravotního pojištění a je tvořen platbami pojistného. Ze základního fondu se dále hradí náklady na činnost zaměstnanecké pojišťovny podle § 13 odst. 1 písm. d).“.
5. Za § 22 se vkládá část pátá, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST PÁTÁ
ZAJIŠŤOVACÍ FOND

§ 22a

(1) Tímto zákonem se zřizuje Zajišťovací fond (dále jen „Fond"), který je právnickou osobou. Fond se zapisuje do obchodního rejstříku. Fond není státním fondem ve smyslu zvláštního zákona.

(2) Fond slouží k úhradě zdravotní péče poskytnuté zdravotnickými zařízeními pojištěncům zaměstnanecké pojišťovny likvidované podle § 6 odst. 6 písm. a) v případech, kdy nebyly ke dni skončení likvidace zaměstnanecké pojišťovny uspokojeny všechny splatné pohledávky zdravotnických zařízení, a v případech, kdy zaměstnanecká pojišťovna má více věřitelů a není schopna po delší dobu plnit své splatné závazky, nebo je-li předlužena.

(3) Všechny zaměstnanecké pojišťovny jsou povinny do Fondu přispívat. Roční příspěvek zaměstnanecké pojišťovny do Fondu činí 0,5 % průměrných ročních výdajů základního fondu zaměstnanecké pojišťovny. Příspěvek do Fondu je zaměstnanecká pojišťovna povinna zaplatit za předchozí kalendářní rok nejpozději do 31. ledna běžného roku. Fond může investovat peněžní prostředky do státních cenných papírů, cenných papírů se státní zárukou nebo poukázek České národní banky.

(4) Fond je řízen pětičlennou správní radou. Členy správní rady jmenuje ministr zdravotnictví. Členové správní rady jsou jmenováni na období pěti let, a to i opakovaně. Za výkon funkce člena správní rady nenáleží odměna.

(5) Podrobnosti o činnosti Fondu upraví statut Fondu, který vydá Ministerstvo zdravotnictví.

§ 22b

(1) Fond poskytne úhradu zdravotnickému zařízení na základě jeho žádosti, jsou-li splněny podmínky podle § 22a odst. 2. Fond má právo přezkoumat oprávněnost poskytnutí zdravotní péče, kterou má uhradit; ustanovení tohoto zákona a ostatních zákonů o povinné mlčenlivosti zaměstnanců zaměstnanecké pojišťovny se nepoužijí.

(2) Úhrada se poskytne takto:

a) pokud jde o pohledávky vzniklé z titulu poskytnutí zdravotní péče praktickým lékařem a praktickým lékařem pro děti a dorost, ve výši 80 % dlužné částky, nejvýše však 200 Kč na jednoho pojištěnce,

b) pokud jde o pohledávky vzniklé z titulu poskytnutí ambulantní zdravotní péče odbornými lékaři, ve výši 80 % dlužné částky, nejvýše však 900 Kč na jednoho pojištěnce,

c) pokud jde o pohledávky vzniklé z titulu poskytnutí ústavní zdravotní péče, ve výši 80 % dlužné částky, nejvýše však 1200 Kč na jednoho pojištěnce,

d) pokud jde o pohledávky vzniklé z titulu výdeje léčiv na základě lékařského předpisu, ve výši 80 % dlužné částky, nejvýše však 700 Kč na jednoho pojištěnce.

(3) Právo zdravotnického zařízení na úhradu z Fondu se promlčí uplynutím pěti let ode dne stanoveného podle odstavce 1.

(4) V případě, že prostředky Fondu nepostačují k vyplacení zákonem stanovených úhrad, poskytne zbývající část potřebných peněžních prostředků do Fondu stát ve formě návratné finanční výpomoci. V takovém případě se zvyšuje příspěvek zaměstnaneckých pojišťoven do Fondu od roku následujícího po poskytnutí půjčky na dvojnásobek procentní sazby uvedené v § 22a odst. 3. V roce následujícím po splacení návratné finanční výpomoci se příspěvek snižuje na procentní sazbu uvedenou v § 22a odst. 3.

§ 22c

Fond se stává věřitelem zdravotní pojišťovny ve výši práv zdravotnických zařízení na plnění z Fondu.“.

ČÁST PATNÁCTÁ

§ 61

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. dubna 1997, s výjimkou § 15 odst. 10 věty první a § 59 bodu 5, které nabývají účinnosti dnem 1. ledna 1998.

§ 60

Zákon České národní rady č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění zákona České národní rady č. 10/1993 Sb., zákona České národní rady č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 324/1993 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 241/1994 Sb., zákona č. 59/1995 Sb. a zákona č. 149/1996 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 15 odst. 1 se na konci připojuje tato věta: „Nedoplatky pojistného, jejichž výše v úhrnu nepřesahuje u jednoho plátce pojistného a jedné pojišťovny 50 Kč, nelze vymáhat.“.
2. § 18 se doplňuje odstavcem 4, který zní:

   „(4) Penále se nepředepíše, nepřesáhne-li v úhrnu 100 Kč za jeden kalendářní rok.“.
3. § 28b se doplňuje odstavcem 4, který zní:

   „(4) Podle ustanovení § 15 odst. 1 a § 18 odst. 4 postupuje pojišťovna i v případě penále, které měla pojišťovna vyměřit nebo vymáhat do dne účinnosti těchto ustanovení, avšak do dne jejich účinnosti tak neučinila.“.

Zeman v. r.

Havel v. r.

Klaus v. r.

Příloha č. 1 k zákonu č. 48/1997 Sb.

SEZNAM ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ NEHRAZENÝCH NEBO HRAZENÝCH JEN ZA URČITÝCH PODMÍNEK

Seznam použitých zkratek a symbolů

Označení, symbol	Vysvětlení
ODB	odbornost
KAT	kategorie zdravotního výkonu z hlediska úhrady ze zdravotního pojištění – symboly N, Z, W – viz dále
N	výkon označený ve sloupci KAT symbolem „N“ - zdravotní výkon zásadně nehrazený ze zdravotního pojištění, výjimkou může být předchozí schválení zdravotní pojišťovny pro konkrétního pojištěnce, vzhledem k jeho závažnému zdravotnímu stavu (nebo k jeho zvláštní zdravotní potřebě)
W	výkon označený ve sloupci KAT symbolem “W“ - zdravotní výkon plně hrazený ze zdravotního pojištění jen při splnění určitých podmínek nebo limitovaný maximální hrazenou frekvencí, nebo zdravotní výkon hrazený jen částečně ve stanovené výši a za stanovených podmínek, není nutné schválení zdravotní pojišťovny
Z	výkon označený ve sloupci KAT symbolem „Z“ - zdravotní výkon plně hrazený zdravotní pojišťovnou jen za určitých podmínek a po schválení zdravotní pojišťovny
dg.	diagnóza
poř. č.	pořadové číslo výkonu
ODB	**Název**
001	Všeobecné praktické lékařství
002	Praktické lékařství pro děti a dorost
014	Stomatologie všeobecná – praktický zubní lékař – stomatolog
015	Ortodoncie
201	Rehabilitační a fyzikální medicína
401	Pracovní lékařství

404	Dermatovenerologie
504	Cévní chirurgie
601	Plastická chirurgie
603	Gynekologie a porodnictví
605	Orální a maxilofaciální chirurgie
606	Ortopedie
701	Otorinolaryngologie
705	Oftalmologie
706	Urologie
808	Soudní lékařství
809	Radiologie a zobrazovací metody
903	Klinická logopedie
911	Všeobecná sestra
999	Universální lékařské výkony – bez vazby na odbornost

Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek

Poř.č.	ODB	Název zdravotního výkonu	KAT	Podmínky úhrady a výše částečné úhrady
1.	001	Zdravotně výchovná činnost	N	
2.	002	Zdravotně výchovná činnost	N	
3.	014	Pečetění fisury - zub	N	
4.	014	Koferdam – jedna čelist	N	
5.	014	Augmentace, řízená tkáňová regenerace a implantace v zubním lékařství	N	
6.	014	Provizorní můstek zhotovený v ordinaci	N	

7.	014	Oprava fixní náhrady v ordinaci	N	
8.	015	Odborná ortodontická konzultace na žádost pacienta	N	
9.	504	Rekonstrukce a. iliaca int. a další výkony pro vaskulární impotenci	N	
10.	603	Rekanalizace vejcovodu po předchozí sterilizaci	N	
11.	701	Nepřímá laryngoskopie s instilací léku do hrtanu	N	
12.	706	Implantace penilních protéz	N	
13.	706	Penis - kavernosometrie	N	
14.	706	Kavernosografie	N	
15.	903	Logopedické preventivní vyšetření – depistáž v terénu	N	
16.	001	Šetření na pracovišti prováděné poskytovatelem pracovnělékařských služeb	W	Výkon bude hrazen, pokud je nezbytný ke zjištění epidemiologické situace na pracovišti
17.	014	Komplexní vyšetření lékařem poskytovatele v oboru zubní lékař	W	Výkon bude hrazen pouze při převzetí pojištěnce do péče při registraci pojištěnce
18.	014	Kontrola ústní hygieny - profylaktická	W	Hrazeno dvakrát ročně u pojištěnců do dne dosažení 18 let a jednou ročně u pojištěnců od 18 let
19.	014	Odstranění zubního kamene - profylaktické	W	Hrazeno jedenkrát ročně
20.	014	Lokální fluoridace s vysušením	W	Hrazeno při použití přípravku s aminofluoridem bez nosiče

21.	014	Výplň stálého nebo dočasného zubu (bez ohledu na počet plošek, včetně rekonstrukce růžku)	W	1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu. 2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu při použití fotokompozitu. Při použití jiného materiálu výplně hrazeno plně pouze v případě, že použití fotokompozitu neodpovídá § 13. 3. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let hrazeno v rozsahu celého chrupu plně při použití nevrstvené výplně z fotokompozitu. Neodpovídá-li použití nevrstvené výplně z fotokompozitu § 13, hrazeno při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let plně v rozsahu celého chrupu při použití chemicky nebo duálně tuhnoucího materiálu výplně. Při použití výplně neuvedené ve větě první nebo druhé při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let hrazeno částečně ve výši úhrady stanovené u pojištěnců od 18 let při použití nevrstvené výplně z fotokompozitu ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5. Zhotovení výplně u pojištěnců od 18 let na stálém zubu, na kterém byla zhotovena výplň uvedená ve větě první nebo druhé před dobou kratší než 2 roky, není hrazeno ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o výplň zhotovenou v návaznosti na plně hrazené endodontické ošetření nebo o výplň zhotovenou u pojištěnce s vysokou kazivostí při závažných celkových one-

				mocněních nebo při profesionálních poškozeních chrupu.
22.	014	Endodontické ošetření	W	Hrazeno primární endodontické ošetření, a to 1. při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu, 2. při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu, 3. při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let hrazeno v rozsahu řezáků, špičáků a premolárů plně při použití metody centrálního čepu; při použití jiné metody hrazeno v rozsahu řezáků, špičáků a premolárů částečně, a to ve výši úhrady stanovené pro primární endodontické ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let při použití metody centrálního čepu ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5.
23.	014	Pulpotomie	W	1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu. 2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu řezáků a špičáků.
24.	014	Přechodná dlaha bez preparace – na zub	W	Hrazeno při použití kompozitního materiálu
25.	014	Přechodná dlaha s preparací – na zub	W	Hrazeno při použití kompozitního materiálu
26.	015	Diagnostika ortodontických anomálií	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vada-

				mi a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
27.	015	Zahájení léčby ortodontických anomálií fixním ortodontickým aparátem nebo foliovým ortodontickým systémem (alignery) na jeden zubní oblouk	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Materiál fixního ortodontického aparátu není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Foliový ortodontický systém není hrazen ze zdravotního pojištění.
28.	015	Kontrola léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu nebo foliového ortodontického systému (alignerů)	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Materiál fixního ortodontického aparátu není hrazen ze zdravotního pojištění; to

				neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Foliový ortodontický systém není hrazen ze zdravotního pojištění.
29.	015	Kontrola léčby ortodontických anomálií jinými postupy než s použitím fixního ortodontického aparátu nebo foliového ortodontického systému (alignerů)	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
30.	015	Ukončení léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu nebo foliového ortodontického systému (alignerů)	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
31.	015	Kontrola ve fázi retence nebo aktivní sledování ve fázi růstu a vývoje	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů

				v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
32.	015	Stanovení fáze růstu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
33.	015	Analýza telerentgenového snímku lbi	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
34.	015	Analýza ortodontických modelů	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
35.	015	Diagnostická přestavba ortodontického modelu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, ode dne dosažení 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějí-

				cích zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
36.	015	Nasazení prefabrikovaného intraorálního oblouku	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Materiál není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
37.	015	Nasazení extraorálního tahu nebo obličejové masky	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Materiál není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů

				v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
38.	015	Navázání parciálního oblouku	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Materiál není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
39.	015	Zahájení léčby ortodontických anomálií malým fixním ortodontickým aparátem na jeden zubní oblouk	W	Plná úhrada do 10 let věku. Materiál fixního ortodontického aparátu není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
40.	201	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě proběhlé rehabilitační konference	W	Hrazen jedenkrát během léčby
41.	401	Šetření na pracovišti pojištěnce z hlediska rizika profesionálního poškození	W	Výkon bude hrazen jen v indikaci vyšetření pro hrozící,

				suspektní nebo nastalé profesionální postižení
42.	601	Modelace a přitažení odstálého boltce	W	Plná úhrada do 10 let věku dítěte, nad 10 let zdravotní pojišťovna nehradí
43.	701	Testy na agravaci a simulaci	W	V případě prokázané simulace nehrazen
44.	705	Aplikace kontaktní čočky	W	Výkon bude hrazen po operaci katarakty
45.	808	Konzultace nálezu soudním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je na žádost ošetřujícího lékaře nutný k vysvětlení nálezu u konkrétního případu
46.	911	Komplexní posouzení zdravotního stavu pojištěnce v jeho prostředí	W	Výkon bude hrazen jen na doporučení praktického lékaře při převzetí pojištěnce do lékařem indikované dočasné nebo dlouhodobé ošetřovatelské péče v domácnosti
47.	911	Cílená kontrola pojištěnce v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
48.	911	Ošetřovatelská intervence jednoduchá v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
49.	911	Komplexní péče o ošetřovatelsky náročné nebo nepohyblivé pojištěnce v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období

50.	999	Psychoterapie podpůrná – prováděná lékařem nepsychiatrem	W	Výkon bude hrazen jen na jednoho pojištěnce jedenkrát ročně v jednom oboru po podrobném zápisu ve zdravotnické dokumentaci
51.	999	Rozhovor lékaře s rodinou	W	Výkon bude hrazen na jednoho pojištěnce ve věku do 15 let maximálně dvakrát ročně, u dospělého jedenkrát ročně po podrobném zápisu ve zdravotnické dokumentaci
52.	999	Edukační pohovor lékaře s nemocným či rodinou	W	Hrazeno pouze při zdravotní indikaci zdůvodněné písemně ve zdravotnické dokumentaci a stvrzené podpisem edukovaného nebo jeho zákonného zástupce
53.	999	Konzilium lékařem poskytovatele specializované ambulantní péče	W	Výkon hrazen jen pokud je na žádost praktického lékaře
54.	403	Protonová radioterapie	W	Výkon bude hrazen jen, pokud byl proveden na základě indikace poskytovatele, který má statut centra vysoce specializované zdravotní péče v oboru onkologie udělený podle zákona o zdravotních službách.
55.	404	Epilace á 30 minut	Z	Výkon bude hrazen pouze u dg. E00 - E07 (poruchy štítné žlázy, hormonální poruchy), E 10 - E 14 (diabetes mellitus), E 20 - E 35 (diencefalo-hypofyzární poruchy)
56.	601	Korekce malé vrozené anomálie boltce a okolí (výrůstky před boltcem)	Z	
57.	601	Xanthelasma	Z	
58.	601	Operace ptózy obličeje - horní, dolní	Z	

59.	601	Operace ptózy obličeje - celková (smas lifting)	Z	
60.	601	Operace tvrdého a měkkého nosu pro funkční poruchu	Z	
61.	601	Rinoplastika – měkký nos	Z	
62.	601	Rinoplastika – sedlovitý nos (L-štěp, včetně odběru)	Z	
63.	601	Rinofyma	Z	
64.	601	Operace gigantomastie	Z	
65.	601	Mastektomie se zachováním dvorce	Z	
66.	601	Rekonstrukce areomamilárního komplexu	Z	
67.	601	Kapsulotomie pouzdra implantátu	Z	
68.	601	Odstranění implantátu prsu s kapsulektomií	Z	
69.	601	Implantace tkáňového expanderu	Z	
70.	605	Zvětšení brady kostí, chrupavkou nebo protézou	Z	
71.	605	Subperiostální implantát - jedna čelist	Z	
72.	605	Korekce brady	Z	
73.	606	Osteotomie proximálního femuru	Z	
74.	606	Prodloužení, zkrácení dlouhé kosti	Z	
75.	701	Septoplastika	Z	
76.	705	Laserová iridotomie	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce třikrát, při dalším provedení je k úhradě třeba schválení zdravotní pojišťovny

77.	705	Dermatoplastika jednoho víčka nebo blepharochalasis – exize z jednoho víčka + odstranění tuku a záhybu	Z	
78.	705	Laserová koagulace sítnice	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce pětkrát, při dalším provedení je k úhradě třeba schválení zdravotní pojišťovny
79.	705	Plastická operace kůže víčka otočným lalokem nebo posunem	Z	
80.	706	Transuretrální termoterapie prostaty	Z	
81.	706	Penis – intrakavernózní injekce vazoaktivních látek	Z	
82.	706	Ligatura vas deferens - vazektomie	Z	

Příloha č. 2

Seznam skupin léčivých látek

Číslo skupiny	Název skupiny léčivých látek
1	protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy, perorální podání
2	prokinetika, perorální podání
3	antiemetika ze skupiny setronů
4	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání
5	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace
6	mikronizované multienzymové pankreatické přípravky
7	insuliny krátkodobě působící
8	insuliny střednědobě působící

9	insuliny dlouhodobě působící
10	perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů
11	perorální antidiabetika ze skupiny sulfonylurey
12	vitamin D a jeho analoga, parenterální podání
13	vitamin D a jeho analoga, perorální podání
14	soli vápníku, perorální podání
15	soli draslíku, perorální podání
16	antithrombotika ze skupiny antagonistů vitaminu K
17	antithrombotika ze skupiny heparinu
18	antithrombotika působící prostřednictvím anti-Xa (nízkomolekulární hepariny a obdobná léčiva)
19	antiagregancia - kromě kyseliny acetylsalicylové
20	léčiva pro plicní hypertenzi
21	antifibrinolytika, perorální podání
22	antifibrinolytika, parenterální aplikace
23	hemostatika (vitamin K), perorální podání
24	koagulační faktor VIII
25	koagulační faktor IX
26	soli železa, perorální podání
27	soli železa v kombinaci s kyselinou listovou, perorální podání
28	erytropoetin a ostatní léčiva s obdobným mechanizmem účinku
29	substituenty plazmy a plazmatické proteiny (albumin)
30	substituenty plazmy a plazmatické proteiny (ostatní)
31	úplná parenterální výživa (složky pro systémy all in one)

32	intravenozní roztoky glukózy
33	intravenozní roztoky fysiologického roztoku
34	roztoky k hemodialýze
35	srdeční glykosidy, perorální podání
36	antiarytmika třída I a III, perorální podání
37	adrenalin
38	nitráty pro akutní léčbu
39	nitráty a molsidomin pro chronické perorální podání
40	antihypertenziva - antiadrenergní látky, perorální podání
41	léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty
42	diuretika s nižším diuretickým účinkem, perorální podání
43	diuretika s vysokým účinkem, perorální podání
44	diuretika s vysokým účinkem, parenterální aplikace
45	diuretika šetřící draslík, perorální podání
46	selektivní beta-blokátory, perorální podání
47	blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání
48	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící méně než 24 hodin
49	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící déle než 24 hodin
50	ACE-inhibitory působící déle než 24 hodin
51	léčiva ovlivňující systém renin-angiotenzin s výjimkou ACE-inhibitorů
52	hypolipidemika ze skupiny statinů
53	hypolipidemika ze skupiny fibrátů

54	antimykotika k lokálnímu použití
55	antimykotika pro systémové užití, perorální podání
56	antipsoriatika k lokálnímu použití
57	antibiotika k lokálnímu použití
58	kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 3. a 4. generace
59	kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 1. a 2. generace
60	kortikosteroidy používané k lokální terapii - silné a velmi silné 3. a 4. generace
61	léčivé látky proti akné k lokálnímu použití
62	gynekologická antimykotika, antibiotika a chemoterapeutika k lokálnímu použití
63	imidazolová a nitrofuranová chemoterapeutika, perorální podání
64	léčiva snižující tonus dělohy
65	inhibitory prolaktinu
66	mužské pohlavní hormony
67	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, perorální podání
68	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, parenterální aplikace
69	ženské pohlavní hormony ze skupiny progestinů
70	gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace
71	ostatní pohlavní hormony, androgeny a modulátory hormonů
72	močová spasmolytika
73	hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga - agonisté
74	hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga
75	hormony hypotalamu a jejich analoga
76	kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání

77	kortikosteroidy pro celkové použití, parenterální aplikace
78	hormony štítné žlázy
79	tyreostatika
80	glukagon
81	homeostatika vápníku
82	tetracyklinová antibiotika, perorální podání
83	peniciliny se širokým spektrem a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, dělené formy, p.o.
84	penicilinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
85	peniciliny citlivé k betalaktamáze, dělené formy, p.o.
86	jiná betalaktamová antibiotika, dělené formy, p.o.
87	cefalosporinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
88	sulfonamidy a trimetoprim, perorální podání
89	makrolidová antibiotika, dělené formy, p.o.
90	makrolidová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
91	linkosamidová antibiotika, perorální podání
92	aminoglykosidová antibiotika
93	chinolonová chemoterapeutika, perorální podání
94	imidazolová a nitrofuranová chemoterapeutika, perorální podání
95	antimykotika pro systémové užití, perorální podání
96	antimykobakteriální látky
97	systémová antivirotika pro léčbu herpetických, cytomegalovirových infekcí a některých dalších virových infekcí, perorální podání
98	antiretrovirotika

99	imunoglobuliny, normální lidské
100	ostatní lidské specifické imunoglobuliny
101	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, parenterální aplikace
102	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání
103	antimetabolity - analoga listové kyseliny, parenterální aplikace
104	antimetabolity - analoga purinů a pyrimidinů používaná v onkologii, perorální podání
105	antimetabolity - analoga purinů používaná v onkologii, parenterální aplikace
106	antimetabolity - analoga pyrimidinů používaná v onkologii, ostatní cesty aplikace
107	alkaloidy z rodu vinca a analoga
108	deriváty podofylotoxinu, ostatní cesty aplikace
109	taxany
110	antracykliny a jejich deriváty
111	platinová cytostatika
112	cytotoxická antibiotika
113	cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii myeloidní leukémie
114	cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru průdušky (bronchu) a plíce
115	cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubných nádorů kůže
116	cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru prsu
117	cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru ledviny

118	cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii hematologických malignit jiných než myeloidní leukemie a mnohočetný myelom
119	cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru kolorekta
120	cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii jiných zhoubných novotvarů
121	cytostatika - cílená terapie mnohočetného myelomu
122	hormonální léčiva s cytostatickým účinkem, parenterální podání
123	antagonisté hormonů - antiestrogeny, perorální podání
124	antagonisté hormonů - antiandrogeny, perorální podání
125	inhibitory aromatáz
126	interferony používané v onkologii
127	interferony a glatiramer acetát používané v neurologii
128	interferony používané v hepatologii
129	imunosupresivní léčiva - inhibitory m-TOR, perorální podání
130	imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa
131	imunosupresivní léčiva - inhibitory kalcineurinu, perorální podání
132	nesteroidní protizánětlivá léčiva, rektální podání
133	nesteroidní protizánětlivá léčiva, perorální podání
134	centrální svalová relaxancia, perorální podání
135	antiuratika, perorální podání
136	léčiva působící na mineralizaci kostí - bisfosfonáty, perorální podání
137	lokální anestetika ze skupiny amidů
138	analgetika - silné opioidy, perorální podání

139	morfin, parenterální podání
140	analgetika - slabé opioidy, perorální podání
141	analgetika - silné opioidy, transdermální aplikace
142	analgetika - silné opioidy, pro léčbu průlomové bolesti
143	analgetika - antipyretika, perorální podání
144	antimigrenika
145	antiepileptika ze skupiny barbiturátů
146	antiepileptika ze skupiny hydantoinátů, oxazolidinů a sukcinimidů
147	antiepileptika ze skupiny benzodiazepinů a karboxamidů
148	antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin
149	anticholinergní antiparkinsonika
150	dopaminergní antiparkinsonika ze skupiny levodopy a jejich derivátů
151	antiparkinsonika ze skupiny agonistů dopaminu
152	antiparkinsonika působící na MAO nebo COMT
153	antipsychotika – neuroleptika klasická, I. třídy, perorální podání
154	antipsychotika, neuroleptika parenterální aplikace - depotní přípravky
155	antipsychotika – neuroleptika klasická, II. třídy, perorální podání
156	antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem, perorální podání
157	antipsychotika – antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů
158	antipsychotika – multireceptoroví antagonisté
159	lithium
160	antipsychotika - parciální agonisté dopaminových receptorů
161	anxiolytika, perorální podání

162	antidepresiva neselektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání
163	antidepresiva - selektivní inhibitory působící na jeden transmiterový systém, perorální podání
164	antidepresiva - selektivní inhibitory působící na dva transmiterové systémy, perorální podání
165	centrální stimulancia - perorální podání
166	léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy)
167	parasympatomimetika, perorální podání
168	léčiva používaná při léčbě závratí, perorální podání
169	anthelmintika
170	kortikosteroidy, intranasal. aplikace
171	inhalační sympatomimetika
172	inhalační kortikosteroidy
173	inhalační anticholinergika
174	antileukotrieny, perorální podání
175	nesedativní antihistaminika
176	oftalmologika - antibiotika
177	oftalmologika - antivirotika
178	oftalmologika - chemoterapeutika
179	oftalmologika - kortikosteroidy
180	oftalmologika - nesteroidní protizánětlivá léčiva
181	antiglaukomatika ze skupiny sympatomimetik a parasympatomimetik
182	antiglaukomatika ze skupiny beta-blokátorů
183	antiglaukomatika ze skupiny prostaglandinů a prostanoidů
184	mydriatika a cykloplegika

185	oftalmologika - antialergika
186	terapeutické extrakty alergenů standardizované, neinjekční podání
187	terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání
188	základní antidota
189	antidota používaná při léčbě cytostatiky, perorální podání
190	antidota používaná při léčbě cytostatiky, parenterální podání
191	definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu
192	definované směsi aminokyselin bez vybraných aminokyselin (kromě fenylalaninu) pro další poruchy metabolismu
193	individuálně připravovaná radiofarmaka pro diagnostiku
194	individuálně připravovaná radiofarmaka pro terapii
195	erytrocytární přípravky
196	trombocytární přípravky
197	přípravky z plazmy
198	leukocytární přípravky

Příloha č. 4

Stomatologické výrobky hrazené ze zdravotního pojištění a rozsah a podmínky jejich úhrady

Tabulka č. 1

Seznam odborností zubních lékařů pro preskripční omezení	Zkratka
zubní lékař	STO
ortodontista	ORD

Tabulka č. 2

Symbol	Význam

I	plná úhrada ze zdravotního pojištění ve výši stanovené vyhláškou podle § 17 odst. 5
C	částečná úhrada ze zdravotního pojištění ve stanovené výši
Z	plná úhrada ze zdravotního pojištění jen za určitých podmínek po schválení zdravotní pojišťovnou
T	

Tabulka č. 3

Kategorie	Rozlišovací kritéria
a	rozštěpy rtu, čelisti a patra, vrozené celkové vady a systémová onemocnění s ortodontickými projevy, mnohočetné hypodoncie (6 a více chybějících stálých zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry)
b	hypodoncie 3 až 5 stálých zubů v jedné čelisti mimo zuby moudrosti
	obrácený skus řezáků i jednotlivých
	protruzní vady s incizálním schůdkem 7 a více milimetrů
	otevřený skus v rozsahu všech stálých řezáků 2 a více milimetrů
	retence, palatinální poloha a ageneze stálého špičáku, nedostatek místa pro stálý špičák, 5 milimetrů a více
	retence stálého horního řezáku, retence prvního stálého moláru
	hluboký skus s traumatizací gingivy
	zkřížený skus s nuceným vedením dolní čelisti
	nonokluze nejméně dvou párů antagonistů, mimo zuby moudrosti, v jednom laterálním segmentu
c	ostatní anomálie zubů a skusu
Pro zařazení do kategorie postačí, je-li naplněno jedno z rozlišovacích kritérií. Zařazení do kategorie se provede podle stavu ke dni zahájení ortodontické léčby.	

Tabulka č. 4

Položka	Název	Popis	Preskripční	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhrada

			omezení			
1	Skusové šablony					
1.1.	skusové šablony	rekonstrukce mezičelistních vztahů skusovými šablonami	STO	jde-li o nezbytnou samostatnou výrobní fázi fixního výrobku plně hrazeného ze zdravotního pojištění	-	I
2	**Kořenová inlej**					
2.1.	inlej kořenová	úhrada zahrnuje cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	I
		-		u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu v rozsahu řezáků, špičáků a premolárů		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 25 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu inleje kořenové u pojištěnců do dne dosažení 18 let
3	**Korunky (samostatné i pilířové)**					
3.1.	korunka plášťová celokovová samostatná	úhrada zahrnuje cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	I

3.2.	korunka plášťová celokovová pilířová	-	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	I
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 55 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu korunky plášťové celokovové samostatné
3.3.	korunka estetická plášťová z kompozitního plastu	korunka plášťová z kompozitního plastu na zubu se schůdkovou preparací	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém řezáku nebo stálém špičáku	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 4 roky	I
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém řezáku nebo stálém špičáku		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korunky plášťové celokovové samostatné
3.4.	korunka estetická plášťová fazetovaná kompozitním plastem	úhrada zahrnuje cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	I
		-		u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 10 %

						úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu korunky estetické plášťové fazetované kompozitním plastem u pojištěnců do dne dosažení 18 let
3.5.	korunka estetická plášťová z keramiky	-	STO	plně hrazeno po schválení zdravotní pojišťovnou u pojištěnců do dne dosažení 18 let na stálém zubu při diagnózách dentinogenesis imperfecta a amelogenesis imperfecta	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	Z
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korunky estetické plášťové fazetované kompozitním plastem u pojištěnců od 18 let
3.6.	korunka estetická ostatní	-	STO	u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korunky estetické plášťové fazetované kompozitním plastem

						u pojištěnců od 18 let
3.7.	provizorní korunka	-	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x do zhotovení finálního výrobku	I
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 34 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu provizorní korunky u pojištěnců do dne dosažení 18 let
4	**Mezičleny**					
4.1.	člen můstku celokovový	člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění	STO	-	ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 10 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu členu můstku estetického fazetovaného kompozitním plastem u pojištěnců do dne dosažení 18 let
4.2.	člen můstku estetický fazetovaný kompozitním plastem	člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let	ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	I

		zdravotního pojištění, úhrada zahrnuje cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata				
		člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění		u pojištěnců od 18 let	ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu členu můstku celokovového
4.3.	člen můstku estetický ostatní	člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění	STO	u pojištěnců od 18 let při použití na stálých zubech	ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu členu můstku celokovového
4.4.	člen můstku provizorní	člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let	ve stejné lokalizaci 1x do zhotovení finálního výrobku	I
		člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění		u pojištěnců od 18 let		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 5 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu členu můstku estetického fazetovaného kompozitním plastem

						u pojištěnců do dne dosažení 18 let
5	**Adhezivní náhrady**					
5.1.	adhezivní můstek	adhezivní můstek nesený stálým zubem	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let	1x / 5 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu členu můstku estetického fazetovaného kompozitním plastem u pojištěnců do dne dosažení 18 let
				u pojištěnců od 18 let	1x / 5 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu členu můstku celokovového
5.2.	inlej, onlej, overlej	-	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	1x / 5 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korunky plášťové celokovové samostatné u pojištěnců do dne dosažení 18 let
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu	1x / 5 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korun-

						ky estetické plášťové fazetované kompozitním plastem u pojištěnců od 18 let
6	**Částečné snímatelné náhrady**					
6.1.	částečná snímatelná náhrada základní	částečná snímatelná náhrada s pryskyřičným tělem se zabudovanými jednoduchými opěrnými a retenčními prvky zajišťujícími alespoň dentomukózní přenos žvýkacího tlaku a stabilitu náhrady v ústech, úhrada zahrnuje zhotovení výztuže, otisk čelisti v individuální lžíci, je-li třeba, a cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	-	u pojištěnců od 18 let 1x / 4 roky	I
6.2.	částečná snímatelná náhrada ostatní	částečná snímatelná náhrada ostatní s dentálním nebo dentomukózním přenosem žvýkacího tlaku zhotovená za použití jiných konstrukčních prvků, technologických postupů a materiálů než u částečné sníma-	STO	plně hrazeno po schválení zdravotní pojišťovnou, pokud u pojištěnce do dne dosažení 18 let nelze použít částečnou snímatelnou náhradu základní ani částečnou dětskou snímatelnou náhradu	-	Z

		telné náhrady základní		u pojištěnců od 18 let	1x / 4 roky	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 30 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní
6.3.	částečná dětská snímatelná náhrada	částečná dětská snímatelná náhrada v dočasném a smíšeném chrupu bez kotevních prvků	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let	-	I
7	Celkové snímatelné náhrady					
7.1.	celková snímatelná náhrada základní	celková snímatelná náhrada s bází z jednobarevné metylmetakrylátové pryskyřice a s pryskyřičnými zuby	STO	-	u pojištěnců od 18 let 1x / 4 roky	I
7.2.	celková snímatelná náhrada ostatní	celková snímatelná náhrada ostatní zhotovená za použití jiných technologických postupů, materiálů a konstrukčních prvků než u celkové snímatelné náhrady základní	STO	u pojištěnců od 18 let	1x / 4 roky	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 55 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu celkové snímatelné náhrady základní

8	**Rekonstrukční a pooperační náhrady**					
8.1.	krycí deska	-	STO	-	-	I
8.2.	pooperační náhrada	-	STO	-	-	I
8.3.	Obturator	-	STO	-	-	I
8.4.	nákusná dlaha	-	STO	pooperační a poúrazové nákusné dlahy	-	I
				při onemocnění temporomandibulámího kloubu	1x / 2 roky	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 55 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu pooperační a poúrazové nákusné dlahy
9	**Dentální slitiny**					
9.1.	dentální slitiny zlata	výrobní ztráta z čisté váhy výrobku do 8 %	STO	v případě prokázané alergie na ostatní dentální kovy	-	Z
10	**Opravy, úpravy a rebaze náhrad**					
10.1.	oprava prasklé nebo zlomené snímatelné náhrady	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	u pojištěnců do dne dosažení 18 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 3 %

					1x / 6 měsíců	úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní
					u pojištěnců od 18 let 1x / 2 roky, ne dříve než 2 roky od zhotovení náhrady	
10.2.	oprava vypadlého zubu z náhrady	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	u pojištěnců do dne dosažení 18 let 1x / 6 měsíců	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 2 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní
					u pojištěnců od 18 let 1x / 2 roky, ne dříve než 2 roky od zhotovení náhrady	
10.3.	oprava retenčních prvků náhrady	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	u pojištěnců do dne dosažení 18 let 1x / 6 měsíců	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 5 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní
					u pojištěnců od 18 let 1x / 2 roky, ne dříve než 1 rok od	

					zhotovení náhrady	
10.4.	úprava – rozšíření baze náhrady včetně retenčních prvků	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	u pojištěnců do dne dosažení 18 let bez limitu u pojištěnců od 18 let 3x / 1 náhrada, ne dříve než 1 rok od zhotovení náhrady	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 7 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní
10.5.	rebaze částečné a celkové náhrady	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	1x / 2 roky, ne dříve než 2 roky od zhotovení náhrady	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 10 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní

Tabulka č. 5

Položka	Název	Kategorie	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhrada
11.1.	ortodontický diagnostický a dokumentační model	a b	1 ks = 1 pár	ORD	- do dne dosažení 22 let	2 ks / 1 rok, 6 ks za život	I

		c					
11.3.	funkční snímatelný aparát	a	-	ORD	-	-	I
		b			do dne dosažení 22 let	2 ks / 4 roky	C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.4.	pasivní deskový nebo foliový snímatelný aparát	a	-	ORD	-	-	I
		b			do dne dosažení 22 let	1 ks / 2 roky / 1 čelist	C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.5.	aktivní deskový snímatelný aparát	a	-	ORD	-	-	I
		b			do dne dosažení 22 let	3ks / 4 roky / 1 čelist	C: ve výši 65 % úhrady stanovené vy-

							hláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.7.	pevný aparát k rozšíření patrového švu	a	-	ORD	-	-	I
		b			do dne dosažení 22 let	2 ks / 10 let	C: ve výši 50 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 35 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.8.	laboratorně zhotovený intraorální oblouk	a	-	ORD	-	-	I
		b			do dne dosažení 22 let	2 ks / 5 let / 1 čelist	C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady sta-

							novené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.9.	oprava poškozeného snímatelného aparátu v laboratoři (lom a podobná poškození)	a	-	ORD	-	1 / 1 rok, ne dříve než 6 měsíců od zhotovení výrobku	C: ve výši 25 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu funkčního snímatelného aparátu pro kategorii a
		b			do dne dosažení 22 let		
		c					
11.10.	plánovaná úprava – modifikace snímatelného aparátu v laboratoři	a	-	ORD	-		I
		b	ortodontický šroub se při úpravě snímacího aparátu nehradí		do dne dosažení 22 let	1x / 6 měsíců	C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.11.	skeletálně kotvený ortodontický aparát	a	-	ORD	-	-	I
		b			do dne dosažení 22 let	2 ks / 10 let / 1 čelist	C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5

							pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.12.	operační dlaha pro ortognátní operaci	a	-	ORD	-	-	I
		b			do dne dosažení 22 let	2 ks / 10 let	C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a

Příloha č. 5 k zákonu č. 48/1997 Sb.

Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči

ODDÍL A

A. Seznam indikačních skupin pro dospělé

I Nemoci onkologické

II Nemoci oběhového ústrojí

III Nemoci trávicího ústrojí

IV Nemoci z poruch výměny látkové a žláz s vnitřní sekrecí

V Nemoci dýchacího ústrojí

VI Nemoci nervové

VII Nemoci pohybového ústrojí

VIII Nemoci močového ústrojí

IX Duševní poruchy

X Nemoci kožní

XI Nemoci gynekologické

B. Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči o dospělé

Číslo indikace	Indikace	ZÁKLADNÍ léčebný pobyt - způsob poskytování lázeňské léčebné rehabilitační péče: **K** (komplexní) nebo **P** (příspěvková) - další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím - délka léčebného pobytu - lhůta pro nástup léčebného pobytu - možnost prodloužení	OPAKOVANÝ léčebný pobyt - způsob poskytování lázeňské léčebné rehabilitační péče: **K** (komplexní) nebo **P** (příspěvková) - další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím - délka léčebného pobytu - lhůta pro nástup léčebného pobytu - možnost prodloužení
I	NEMOCI ONKOLOGICKÉ		
I/1	- Zhoubné nádory.	**K 21 dnů** Do 12 měsíců po ukončení komplexní protinádorové léčby (s výjimkou dlouhodobé hormonální terapie). Možnost prodloužení.	**K 21 dnů** Hodgkinova nemoc do 36 měsíců od začátku základního pobytu. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Hodgkinova nemoc po 36 měsících od začátku základního pobytu. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
II	NEMOCI OBĚHOVÉHO ÚSTROJÍ		
II/1	- Symptomatická ischemická choroba srdeční.	**P 21 dnů**	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
II/2	- Stav po infarktu myokardu.	**K 28 dnů** Do 12 měsíců po vzniku infarktu myokardu. Možnost prodloužení.	
II/3	- Hypertenzní nemoc II. až III. stupně hodnocení hypertenzní nemoci.	**K 28 dnů** Hypertenze III. stupně komplikovaná ischemickou chorobou srdeční, chronickým srdečním selháním, cévní mozkovou příhodou, tranzitorní ischemickou atakou nebo chronickou renální insuficiencí na podkladě vaskulární nefrosklerosy. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Hypertenzní nemoc refrakterní.
II/4	- Onemocnění tepen končetin na podkladě aterosklerotickém II b. nebo zánětlivém.	**K 21 dnů** Onemocnění tepen končetin na podkladě aterosklerotickém II b. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 21 dnů** Onemocnění tepen končetin na podkladě aterosklerotickém II b. do 18 měsíců od začátku základního pobytu, pokud není možná invazivní léčba. **P 21 dnů, v indikova-**

			ných případech P 14 dnů Ostatní. Pokud není možná invazivní léčba.
I I / 5	- Funkční poruchy periferních cév a stavy po trombózách. - Chronický lymfatický edém.	**K 21 dnů** Funkční poruchy periferních cév jako nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání, nejdříve za 3 měsíce po odeznění akutního stádia. **P 21 dnů** Ostatní. Funkční poruchy periferních cév a stavy po trombózách nejdříve za 3 měsíce po odeznění akutního stádia.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
I I / 6	- Stavy po kardiochirurgických výkonech typu: náhrada chlopně bioprotézou nebo metalickou protézou, rekonstrukční výkony na chlopních, defekty septa síní nebo komor, chirurgická revaskularizace myokardu – koronární arteriální bypass (CABG), operace vrozených srdečních vad u dospělých, operace výdutě levé komory, operace nádorů srdce, operace osrdečníku, operace hrudní aorty.	**K 28 dnů** Přímé přeložení ze zdravotnického zařízení poskytovatele lůžkové péče nebo do 3 měsíců po operaci. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Do 12 měsíců od začátku základního pobytu.
I I / 7	- Stavy po perkutánní transluminární koronární angioplastice (PTCA).	**P 21 dnů** Do 3 měsíců po perkutánní transluminární koronární angioplastice (PTCA).	
I I / 8	- Stavy po rekonstrukčních a revaskularizačních operacích na cévním systému mimo srdce a hrudní aorty. - Stavy po perkutánní transluminární angioplastice.	**K 21 dnů** Stavy po rekonstrukčních a revaskularizačních operacích na cévním systému mimo srdce do 4 měsíců po operaci. **P 21 dnů** V rozmezí 4 až 12 měsíců po perkutánní transluminární angioplastice.	

	nární angioplastice.		
I 1 / 9	- Stavy po transplantaci srdce.	**K 28 dnů** Přímé přeložení ze zdravotnického zařízení poskytovatele lůžkové péče nebo do 12 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 12 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
I 1 1	**NEMOCI TRÁVICÍHO ÚSTROJÍ**		
I 1 1 / 1	- Chronické a recidivující onemocnění žaludku a střev s maldigestivními příznaky přetrvávajícími při standardní farmakoterapii. - Stavy po těžkých střevních infekcích, parazitózách a mykotických onemocněních.	**P 21 dnů**	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
I 1 1 / 2	- Stavy po operaci žaludku, dvanáctníku, jícnu a střev s postresekční symptomatologií endoskopicky ověřenou.	**K 21 dnů** Do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** V rozmezí 6 až 12 měsíců po operaci.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** V rozmezí 12 až 18 měsíců po operaci nebo ukončení komplexní léčby při trvající symptomatologii.
I 1 1 / 3	- Crohnova nemoc. - Colitis ulcerosa.	**K 21 dnů** Těžká forma onemocnění. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 21 dnů** Opakované exacerbace nemoci 1× v průběhu kalendářního roku do stabilizace stavu. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
I 1 1 / 4	- Chronická onemocnění žlučníku a žlučového traktu s lithiazou, pokud je operace kontraindikovaná. - Sklerotizující cholangoitis. - Funkční poruchy žlučového traktu.	**P 21 dnů**	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** K udržení remise.
I 1 1 / 5	- Stavy po komplikovaných operacích žlučníku a žlučového traktu, po zákrocích pro stenozu a lithiazu žlučových cest	**K 21 dnů** Do 6 měsíců po komplikovaných operacích žlučníku a žlučového traktu. Po zákrocích pro stenozu a lithiazu žlučových cest. Možnost prodloužení. **P 21 dnů**	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Trvající dysfunkce žlučových cest.

	- poope-rační pan-kreatitidocholangoi-tis, ikterus, instrumen-tace žlučo-vých cest, endosko-pická re-trográdní cholangio-pankreato-grafie (ERCP). - Stavy po dissoluci kamenů a extrakor-porální li-totrypsii.	Do 6 měsíců po dissoluci kame-nů a extrakor-porální litotry-psii.	
I I I / 6	- Stavy po akutní he-patitis jaké-koliv etio-logie a to-xickém ja-terním po-škození (lé-kovém i vlivem práce). - Chronic-ká hepatitis s přetrvává-ním pozití-vity marke-rů. - Asociova-ná autoi-munní he-patitis. - Primární biliární cir-hóza.	**K 21 dnů** Do 6 měsíců od stanovení one-mocnění při konzervativní terapii. Možnost pro-dloužení.	**K 21 dnů** Poškození jater při přetrvávají-cích známkách aktivity procesu jako nemoc z povolání pod-le jiného práv-ního předpisu, který stanoví se-znam nemocí z povolání. **P 21 dnů, v indikova-ných přípa-dech P 14 dnů** Ostatní při pře-trvávajících bio-chemických ne-bo histologic-kých známkách onemocnění ja-ter.
I I I / 7	- Stavy po resekčních výkonech a trans-plantacích jater nebo operacích a trans-plantacích pankreatu.	**K 21 dnů** Stavy po resekč-ních výkonech do 6 měsíců po operaci. Stavy po trans-plantacích do 12 měsíců po operaci. Možnost pro-dloužení.	**P 21 dnů, v indikova-ných přípa-dech P 14 dnů**
I I I / 8	- Stavy po akutní pankreati-tis nebo po exacerbaci chronické pankreati-tis. - Prokáza-ná chronic-ká pan-kreatitis.	**K 21 dnů** Do 6 měsíců od zahájení léčby akutní pankrea-titis nebo po exacerbaci chro-nické pankreati-tis, při komplika-cích do 12 měsí-ců od zahájení léčby akutní pankreatitis nebo po exacerba-ci chronické pankreatitis. Možnost pro-dloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**P 21 dnů, v indikova-ných přípa-dech P 14 dnů** Vyžadá maldi-gesce a malab-sorpce při pro-kázané poruše stavu výživy, pokud je příči-nou dysfunkce pankreatu.
I V	**NEMOCI Z PORUCHY VÝMĚNY LÁT-KOVÉ A ŽLÁZ S VNITŘNÍ SEKRECÍ**		
I V / 1	- Diabetes mellitus.	**K 21 dnů** Stavy s kompli-kací (mikroan-giopatie a ma-kroangiopatie, neuropatie). **P 21 dnů** Ostatní.	**P 21 dnů, v indikova-ných přípa-dech P 14 dnů** Stavy s kompli-kací (mikroan-giopatie a ma-kroangiopatie, neuropatie).
I V / 2	- Stavy po totální thy-reoidektomii. - Hypothy-reóza při obtížně probíhající	**K 21 dnů** Do 6 měsíců po chirurgickém výkonu. **P 21 dnů** Do 6 měsíců od stanovení one-	**P 21 dnů, v indikova-ných přípa-dech P 14 dnů** Obtížně probí-hající substituce nebo při rozvoji

	lékové substituci.	mocnění hypotyreozy.	sekundárních symptomů (zejména artropatie a benigní myopatie).
IV/3	- Stavy po operacích hyperfunkčního benigního adenomu hypofýzy a nadledvin při přítomnosti sekundárních symptomů onemocnění (zejména artropatie a myopatie).	**K 21 dnů** Do 6 měsíců po chirurgickém výkonu. Možnost prodloužení.	
V	**NETUBERKULÓZNÍ NEMOCI DÝCHACÍHO ÚSTROJÍ**		
V/1	- Stavy po operaci horních cest dýchacích a dolních cest dýchacích; netýká se stavů po operacích tonsil, adenoidních vegetací a nosní přepážky. - Stavy po transplantaci plic.	**K 28 dnů** Stavy po operaci dolních cest dýchacích do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení. **K 28 dnů** Stavy po transplantaci plic do 12 měsíců po transplantaci. Možnost prodloužení. **K 21 dnů** Stavy po operaci horních cest dýchacích do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	
V/2	- Poškození hrtanu a hlasivek v důsledku hlasového přetížení. - Stavy po fonochirurgické léčbě.	**K 21 dnů** Stavy, kdy přes využití všech možností konzervativní či chirurgické léčby nedojde k úpravě funkce hlasu.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Stavy, kdy přes využití všech možností konzervativní či chirurgické léčby nedojde k úpravě funkce hlasu.
V/3	- Stavy po komplikovaném zánětu plic.	**K 21 dnů** Do 4 měsíců po ukončení hospitalizace.	
V/4	- Bronchiektazie - Recidivující záněty dolních cest dýchacích a chronické záněty dýchacího ústrojí jako nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání.	**K 21 dnů** Možnost prodloužení.	**K 21 dnů** 1× v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení.
V/5	- Astma bronchiale. - Chronická obstrukční plicní nemoc.	K **28** dnů Prokázaná ventilační porucha - pokles hodnoty objemu vzduchu vydechnutého v první sekundě při maximálním	**K 28 dnů** Prokázaná ventilační porucha - pokles hodnoty objemu vzduchu vydechnutého v první sekundě při maximál-

		úsilí (FEV) 1 sec opakovaně pod 60 % náležité hodnoty nebo nutnost dlouhodobé (více než 6 měsíců v roce) systémové kortikoterapie pro uvedené onemocnění. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	ním úsilí (FEV) 1 sec opakovaně pod 60 % náležité hodnoty nebo nutnost dlouhodobé (více než 6 měsíců v roce) systémové kortikoterapie pro uvedené onemocnění. 1 x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
V/6	- Intersticiální plicní fibrózy jakékoliv etiologie v soustavném léčení.	**K 28 dnů** Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Možnost prodloužení **K 28 dnů** Při prokázané ventilační poruše -pokles hodnoty vitální kapacity (VC) opakovaně pod 80 % náležité hodnoty. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 21 dnů** Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **K 21 dnů** Při prokázané ventilační poruše - pokles hodnoty vitální kapacity (VC) opakovaně pod 80 % náležité hodnoty. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
V/7	- Následky toxických účinků plynů, dýmů, leptavých par a dráždivých prachů na horní cesty dýchací a dolní cesty dýchací.	**K 28 dnů** Nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Možnost prodloužení.	**K 21 dnů** Do 12 měsíců od začátku základního pobytu.
VI	**NEMOCI NERVOVÉ**		
VI/1	- Obrna lícního nervu. - Postpoliomyelitický syndrom. - Chabé obrny, mimo pouzdrazových, včetně postinfekční polyradikuloneuritis v návaznosti na ukončení akutní fáze.	**K 28 dnů** Obrna lícního nervu v akutní fázi, pokud není soustavná ambulantní nebo lůžková rehabilitační péče efektivní. Postpoliomyelitický syndrom. Ostatní nemoci po dobu trvání chabé periferní obrny s doloženou elektromyografií (EMG) a po dobu pozvolné úpravy funkcí. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Postpoliomyelitický syndrom. 1 x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní po dobu trvání chabé periferní obrny s doloženou elektromyografií (EMG) a po dobu pozvolné úpravy funkcí.
VI	- Polyneuropatie	**K 28 dnů** Chabé obrny s postižením 0.	**K 28 dnů** Chabé obrny s postižením 0.

/2	s paretickými projevy.	až 3. stupně svalového testu a prokazatelným postižením podle elektromyografie (EMG). Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	až 3. stupně svalového testu a prokazatelným postižením podle elektromyografie (EMG). 1x v průběhu 24 měsíců. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P14 dnů** Ostatní.
VI/3	- Kořenové syndromy s iritačně-zánikovým syndromem.	**K 21 dnů** V přímé návaznosti na hospitalizaci na neurologickém nebo rehabilitačním oddělení lůžkové péče (do 3 měsíců po ukončení hospitalizace), nebo u případů nejevících známky zlepšení po 6 týdnech soustavné ambulantní rehabilitační péče, u nichž byla vyloučena indikace k neurochirurgickému či spondylochirurgickému zákroku. Možnost prodloužení.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
VI/4	- Zánětlivé nemoci centrálního nervstva: stavy po meningoencefalitis, encefalitis, encefalomyelitis a myelitis, stavy po encefalomyelopolyradikuloneuritis, pokud jsou přítomny spastickoparetické známky.	**K 28 dnů** Po dobu přetrvávajících paréz s doloženým elektromyografickým vyšetřením (EMG) vyšetřením a po dobu pozvolné úpravy funkcí. Nejpozději do 6 měsíců po ukončení hospitalizace. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců od začátku základního pobytu, pokud přetrvávají těžké až střední parézy a je předpoklad pro zlepšení zdravotního stavu. Možnost prodloužení.
VI/5	- Hemiparézy a paraparézy cévního původu se známkami obnovující se funkce.	**K 28 dnů** V přímé návaznosti na hospitalizaci, nejpozději do 6 měsíců po ukončení hospitalizace. Po odeznění akutního stadia nemoci. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců od začátku základního pobytu, pokud přetrvávají těžké až střední parézy a je předpoklad pro zlepšení zdravotního stavu. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
VI/6	- Stavy po poraněních a operacích mozku, míchy a periferního nervstva s poruchami hybnosti se známkami ob-	**K 28 dnů** Přetrvávající parézy s pozvolnou úpravou funkcí, nejpozději do 6 měsíců po operaci nebo úrazu. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců od začátku základního pobytu, pokud přetrvává těžká až střední paréza a je předpoklad zlepšení zdravotního stavu. Možnost prodloužení.

	novující se funkce.		**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
VI/7	- Roztroušená skleróza a jiná demyelinizační onemocnění v remisi.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** 1x v průběhu 24 měsíců. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
VI/8	- Nervosvalová onemocnění primární, sekundární a degenerativní.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** 1 x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení.
VI/9	- Syringomyelie s paretickými projevy.	**K 21 dnů**	**K 21 dnů** 1x v průběhu 24 měsíců. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
VI/10	- Dětská mozková obrna při možnosti samostatné mobility a bez výrazných psychických změn, za předpokladu udržení pracovní schopnosti nebo plné nezávislosti a soběstačnosti.	**K 28 dnů**	**K 28 dnů** Do 21 let. **K 28 dnů** Nad 21 let. 1× v průběhu 24 měsíců. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
VI/11	- Parkinsonova nemoc. (Netýká se Parkinsonského syndromu a sekundárního extrapyramidového syndromu při léčbě psychofarmaky.)	**K 21 dnů**	**K 21 dnů** Pokud je předpoklad zlepšení zdravotního stavu a udržení soběstačnosti. 1× v průběhu 24 měsíců.
VII	**NEMOCI POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ**		
VII/1	- Revmatoidní artritis I. až IV. stadia hodnocení revmatoidní artritis včetně juvenilní artritis, soustavně léčená v rámci ambulantní péče.	**K 28 dnů** Léčba od II. stadia nemoci s funkčním postižením třídy b. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Onemocnění bez předchozí exacerbace a léčba v případě nižších stádií nemoci než II. stadia s funkčním postižením třídy b.	**K 28 dnů** Léčba od II. stadia nemoci s funkčním postižením třídy b. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Onemocnění bez předchozí exacerbace a léčba v případě nižších stádií nemoci než II. stadia s funkčním postižením třídy b.
VII/2	- Ankylozující spondylitis (Bechtěrevova nemoc), soustavně léče-	**K 28 dnů** Od II. stadia nemoci s funkčním postižením třídy b., v soustavné péči revmatologa ne-	**K 28 dnů** Od II. stadia nemoci s funkčním postižením třídy b., v soustavné péči revmatologa ne-

	né v rámci ambulantní péče.	bo rehabilitačního lékaře. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	bo rehabilitačního lékaře. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
VII/3	- Ostatní séronegativní spondartritis soustavně léčená v rámci ambulantní péče, Reiterův syndrom, enteropatická artritis, reaktivní – parainfekční), - Sekundární artritis, soustavně léčená v rámci ambulantní péče.	**K 28 dnů** Postižení páteře II. a vyššího stadia podle klasifikace pro ankylozující spondylitis. Chronická artritis periferních kloubů od funkčního postižení třídy II.b. stadia klasifikace pro revmatoidní artritis. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 28 dnů** Postižení páteře II. a vyššího stadia podle klasifikace pro ankylozující spondylitis. Chronická artritis periferních kloubů od funkčního postižení třídy II.b. stadia klasifikace pro revmatoidní artritis. Nejdříve 12 měsíců od začátku základního pobytu a dále 1× v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
VIII/4	- Mimokloubní revmatismus, soustavně léčený v rámci ambulantní péče. - Difúzní onemocnění pojiva soustavně léčené v rámci ambulantní péče (systémový lupus erythematodus, sklerodermie, polymyositis, dermatomyositis, Sjogrenův syndrom a ostatní překryvné syndromy).	**K 28 dnů** V remisi. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** V remisi. 1× v průběhu 24 měsíců. Při exacerbaci základního onemocnění po ukončení poslední komplexní léčby akutní fáze i před uplynutím 24 měsíců. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
VII/5	- Osteoporóza s komplikacemi, pokud soustavná ambulantní rehabilitační péče delší než 3 měsíce není efektivní nebo v návaznosti na hospitalizaci pro komplikaci osteoporózy. - Kostní změny, které jsou následkem práce ve stlačeném vzduchu jako nemoc z povolání pod-	**K 21 dnů** Kostní změny, které jsou následkem práce ve stlačeném vzduchu jako nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Patologické fraktury páteře v bezprostřední návaznosti na ukončení imobilizace na lůžku nebo sejmutí korzetu. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 21 dnů** Kostní změny, které jsou následkem práce ve stlačeném vzduchu jako nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Patologické fraktury páteře v návaznosti na sejmutí korzetu. Do 24 měsíců od začátku základního pobytu.

	le jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání.		
V I I / 6	- Bolestivé syndromy tíhách, tíhových pochev, burz, úponů svalů, kosterních svalů nebo kloubů (včetně onemocnění způsobeného účinkem vibrací a dlouhodobého, nadměrného, jednostranného přetěžování jako nemocí z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání).	**K 21 dnů** Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 21 dnů** Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání, do 12 měsíců od začátku základního pobytu. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
V I I / 7	- Koxartroza, gonartroza v soustavné ambulantní péči ortopeda a rehabilitačního lékaře.	**K 21 dnů** Od III.stupně hodnocení nemoci podle Kellgrena. Od II. stupně funkčního postižení b, jedná-li se o bolestivou formu s častými exacerbacemi a rychlou progresí nebo opakované zánětlivé iritace. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní, pokud není soustavná ambulantní rehabilitační péče efektivní.	**K 21 dnů** Od III.stupně hodnocení nemoci podle Kellgrena. Od II.stupně funkčního postižení b, jedná-li se o bolestivou formu s častými exacerbacemi a rychlou progresí nebo opakované zánětlivé iritace a předpokládá se zlepšení hybnosti a udržení soběstačnosti. 1× v průběhu 24 měsíců. Stavy kontraindikované k operaci 1× v průběhu kalendářního roku. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** I. až II. stupeň nemoci, pokud není soustavná ambulantní péče efektivní, za předpokladu snížení dlouhodobé farmakoterapie či oddálení operační léčby. Stavy kontraindikované k operaci, pokud není soustavná ambulantní péče efektivní.
V I I / 8	- Artrózy v ostatních lokalizacích. - Artropatie.	**K 21 dnů** Bolestivá forma s častými exacerbacemi.	**K 21 dnů** Jedná-li se o bolestivou formu s častými exacerbacemi a rychlou progresí nebo jedná-li se o opakované zá-

			nětlivé iritace; vždy za předpokladu zlepšení hybnosti a udržení soběstačnosti. 1× v průběhu 24 měsíců. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní, pokud není soustavná ambulantní péče efektivní, za předpokladu snížení dlouhodobé farmakoterapie.
V I I / 9	- Chronický vertebrogenní algický syndrom funkčního původu v soustavné ambulantní rehabilitační péči.	**K 21 dnů** Chronický vertebrogenní algický syndrom funkčního původu v přímé návaznosti na hospitalizaci (do 3 měsíců po ukončení hospitalizace) nebo případy nejevící známky zlepšení po 6 týdnech soustavné ambulantní rehabilitační péče. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
V I I / 1 0	- Stavy po ortopedických operacích s použitím kloubní náhrady.	**K 28 dnů** Neprodleně, jakmile stav umožní zatížení léčebnou rehabilitací, nejpozději do 3 měsíců po úrazu nebo operaci; v případě pooperačních komplikací do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	
V I I / 1 1	- Stavy po úrazech pohybového ústrojí a po ortopedických operacích včetně stavů po operacích meziobratlových plotének a stenóz kanálu páteřního, pokud není soustavná ambulantní nebo lůžková rehabilitační péče efektivní.	**K 28 dnů** Neprodleně, jakmile stav umožní zatížení léčebnou rehabilitací, nejpozději však do 6 měsíců po úrazu nebo operaci; v případě pooperačních komplikací do 12 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Nejpozději do 24 měsíců po operaci meziobratlových plotének, stenóz páteřního kanálu nebo úrazu při přetrvávající závažné poruše hybnosti a omezení soběstačnosti a je předpoklad zlepšení zdravotního stavu. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní při syndromu selhání operační léčby (FBS).
V I I / 1 2	- Stavy po amputacích dolní končetiny, stupeň aktivity 1 až 4, kdy je pojištěnec vybavený protézou.	**K 21 dnů** Do 12 měsíců po operaci.	
V I I I	NEMOCI MOČOVÉHO ÚSTROJÍ		

VIII/1	- Recidivující a chronické netuberkulózní záněty ledvin a močových cest rezistentní na léčbu antibiotiky (ATB) a jinou léčbu farmakologickou, v soustavné péči urologa minimálně 12 měsíců. - Cystické onemocnění ledvin.	**K 21 dnů** Chronická pyelonefritis v solitární ledvině. Cystické onemocnění ledvin. Hladina sérového kreatininu trvale přesahuje 150 umol/1. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
VIII/2	- Nefrolitiáza bez městnání v močových cestách. - Nefrokalcinóza.	**K 21 dnů** Nefrolitiáza v solitární ledvině nebo oboustranná nefrolitiáza, pokud stavy nejsou indikované k operační léčbě nebo litotrypsii. Cystinová nefrolithiáza. Bilaterální nefrokalcinóza. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Při prokázaném klinickém efektu předchozí lázeňské léčebné rehabilitační péče.
VIII/3	- Stavy po operacích ledvin a močových cest včetně operací endovezikálních a stavů po komplikované prostatektomii a nefrolitotrypsii, dolečení po litotrypsii extrakorporálními rázovými vlnami (LERV).	**K 21 dnů** Do 6 měsíců po operaci ledvin a močových cest včetně operací endovezikálních a stavů po prostatektomii a nefrolitotrypsi. **P 21 dnů** Ostatní do 6 měsíců.	
VIII/4	- Chronická prostatitis nebo chronická prostatovesikulitis rezistentní na farmakologickou léčbu a léčbu antibiotiky (ATB), v soustavné péči urologa minimálně 12 měsíců.	**P 21 dnů**	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**
VIII/5	- Stavy po transplantaci ledviny při stabilizované funkci štěpu (transplantované ledviny). - Dárce štěpu (ledviny).	**K 21 dnů** Do 6 měsíců po transplantaci, při komplikacích nejpozději do 12 měsíců po transplantaci. Možnost prodloužení v případě transplantace.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Stavy po transplantaci ledviny (netýká se dárce štěpu).
IX	DUŠEVNÍ PORUCHY		

IX/1	- Psychózy ve stádiu remise.	**K 28 dnů** V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém psychiatrickém oddělení nebo při soustavné ambulantní péči jako alternativa následné lůžkové psychiatrické péče po každé exacerbaci. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 28 dnů** Do 24 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
IX/2	- Těžké neurotické poruchy a jiné nepsychotické poruchy.	**K 21 dnů** V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém psychiatrickém oddělení nebo při soustavné ambulantní péči jako alternativa následné lůžkové psychiatrické péče po každé exacerbaci. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 21 dnů** Do 12 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
X	NEMOCI KOŽNÍ		
X/1	- Atopický ekzém.	**K 21 dnů** Do 25 let věku, starší v přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém oddělení dermatovenerologie nebo jako alternativa této péče. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 21 dnů** Jako alternativa lůžkové péče v oboru dermatovenerologie. 1 × v průběhu 24 měsíců. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
X/2	- Generalizovaná a artropatická psoriasis vulgaris.	**K 28 dnů** V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém oddělení dermatovenerologie nebo jako alternativa této péče. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 28 dnů** Jako alternativa lůžkové péče v oboru dermatovenerologie. 1 × v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
X/3	- Toxická kontaktní dermatitis, - Ekzém jako nemoc z povolání v soustavné péči dermatovenerologa.	**K 28 dnů** Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**K 21 dnů** Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. 1 × v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ostatní.
X/4	- Chronické dermatózy nereagující na ambulantní léčbu.	**K 28 dnů** Léčba se poskytuje výjimečně v přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém oddělení dermatovenerologie nebo jako	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů**

		alternativa této péče. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	
X/5	- Stavy po popáleninách a po rekonstrukčních výkonech, kde hrozí značné kontraktury.	**K 28 dnů** Do 3 měsíců od ukončení péče příslušných specialistů. Možnost prodloužení.	**K 21 dnů** Do 24 měsíců od začátku základního pobytu.
XI	NEMOCI GYNEKOLOGICKÉ		
XI/1	- Sterilita a infertilita primární (3 a více spontánních potratů) - Sekundární sterilita na podkladě zánětlivém i funkčním. - Abortus habitualis.	**K 21 dnů** Ženy do 40 let. Sterilita ženy starší 35 let po negativním vyšetření partnera ženy. Infertilita (3 a více spontánních potratů) po negativním genetickém vyšetření obou partnerů. Možnost prodloužení.	**K 21 dnů** Ženy do 40 let věku. Sterilita ženy starší 35 let po negativním vyšetření partnera ženy. Infertilita (3 a více spontánních potratů) po negativním genetickém vyšetření obou partnerů. Do 24 měsíců od začátku základního pobytu. **P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ženy do 40 let.
XI/2	- Opakující se zánětlivá onemocnění vnitřních rodidel a jejich následky (adnexitis chronica, metritis chronica, adhesiones pelvis minoris, occlusio tubarum, kolpitis chronica).	**K 21 dnů** Do 3 měsíců po odeznění akutní exacerbace zánětlivého onemocnění u žen do 40 let. Možnost prodloužení. **P 21 dnů** Ostatní.	**P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů** Ženy do 40 let.
XI/3	- Stavy po komplikovaných operacích gynekologických. - Stavy po komplikovaných operacích v oblasti malé pánve.	**K 28 dnů** Do 3 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	

ODDÍL B

Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči o děti a dorost

A. Seznam indikačních skupin pro děti a dorost

XXI Nemoci onkologické
XXII Nemoci oběhového ústrojí
XXIII Nemoci trávicího ústrojí
XXIV Nemoci z poruch výměny látkové a žláz s vnitřní sekrecí a obezita
XXV Nemoci dýchacího ústrojí
XXVI Nemoci nervové
XXVII Nemoci pohybového ústrojí
XXVIII Nemoci močového ústrojí
XXIX Duševní poruchy
XXX Nemoci kožní
XXXI Nemoci gynekologické

B. Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči o děti a dorost

Číslo indikace	Indikace	ZÁKLADNÍ léčebný pobyt - způsob poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče: **K** (komplexní) - další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím - délka léčebného pobytu - lhůta pro nástup léčebného pobytu - možnost prodloužení	OPAKOVANÝ léčebný pobyt - způsob poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče: **K** (komplexní) - další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím - délka léčebného pobytu - lhůta pro nástup léčebného pobytu - možnost prodloužení
XXI NEMOCI ONKOLOGICKÉ			
XXI/1	- Zhoubné nádory.	**K 28 dnů** Do 24 měsíců po ukončení komplexní protinádorové léčby. Možnost prodloužení.	
XXII NEMOCI OBĚHOVÉHO ÚSTROJÍ			
XXII/1	- Vrozené vady a získané vady srdce a velkých cév po operaci. - Stavy po transplantaci srdce.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Hemodynamické reziduální vady. Možnost prodloužení.
XXII/2	- Systémové revmatické a jiné kolagenní onemocnění s postižením oběhového aparátu i kloubní formy.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** 1× v průběhu 24 měsíců, při recidivě v návaznosti na ukončení akutní fáze i dříve. Možnost prodloužení.
XXII/3	- Juvenilní hypertenze.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** 1× v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení.
XXII/4	- Prognosticky závažné rizikové faktory (dyslipidemie nebo kombinace dalších rizikových faktorů: arteriální hypertenze, obezita, genetická zátěž).	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	
XXIII NEMOCI TRÁVICÍHO ÚSTROJÍ			
XXIII	- Chronické onemocnění žaludku.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** 1× v průběhu kalendářního roku. Do 48 měsíců od začátku základního

/1	- Funkční poruchy žaludku. - Chronická gastritis a duodenitis erosiva. - Vředová nemoc žaludku a dvanáctníku. - Stavy po operacích jícnu, žaludku a dvanáctníku.		pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení.
XX111/2	- Chronické onemocnění střev. - Funkční poruchy tenkého a tlustého střeva. - Chronická enterokolitis včetně Crohnovy nemoci a ostatní primární malabsorpční syndromy. - Dermatogenní malabsorpční syndromy. - Coeliakie. - Polyposis intestini. - Megacolon vrozené i získané. - Stavy po operacích na tenkém i tlustém střevě.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Chronická enterokolitis a Crohnova nemoc. 1× v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. Ostatní: 1× v průběhu kalendářního roku. Do 48 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XX111/3	- Nemoci jater. - Stavy po infekční hepatitis. - Chronická hepatitis. - Cirhózy ve stavu kompenzace. - Toxická poškození jater. - Stavy po infekční mononukleóze s jaterní poruchou. - Stavy po úrazech, operacích a transplantacích jater. - Jiné hepatopatie.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení. Stavy po transplantacích do 12 měsíců po operaci.	**K 28 dnů** 1× v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XX	- Chronické	**K 28 dnů**	**K 28 dnů**

I/4	onemocnění žlučníku a žlučových cest. - Vrozené poruchy tvorby žlučí a biliární sekrece. - Chronická cholecystitis. - Biliární dyspepsie. - Stavy po operacích žlučníku a žlučových cest.	Možnost prodloužení.	1× v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení.
XII/5	- Chronické nemoci pankreatu.- Stavy po akutní pankreatitis. - Chronická pankreatitis. - Pankreatická achylie vrozená i získaná. - Cystická fibróza. - Stavy po úrazech, operacích a transplantacích pankreatu.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Chronické nemoci pankreatu, cystická fibróza. 1× v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. **K 28 dnů** Ostatní. 1× v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXIV NEMOCI A PORUCHY VÝMĚNY LÁTKOVÉ A ŽLÁZ S VNITŘNÍ SEKRECÍ A OBEZITA			
XIV/1	- Diabetes mellitus.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** 1× v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení.
XIV/2	- Obezita spojená s dalšími rizikovými faktory.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** 1× v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení.
XIV/3	- Tyreopatie. - Stavy po operacích štítné žlázy. - Stavy po operacích benigních nádorů nadledvinek a hypofýzy.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Tyreopatie. 1× v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXV NETUBERKULÓZNÍ NEMOCI DÝCHACÍHO ÚSTROJÍ			
XV	- Recidivující komplikovaná otitis po	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.

/1	operačním řešení.		
XXV/2	- Chronická bronchitis/ recidivující bronchitis.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** 1 × v průběhu kalendářního roku. Do 48 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXV/3	- Stav po opakovaném zánětu plic v průběhu posledních 2 let.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	
XXV/4	- Bronchiektasie.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXV/5	- Asthma bronchiale.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXV/6	- Stavy po operacích a traumatech horních a dolních cest dýchacích a plic s výjimkou stavů po tonsilektomii a operaci adenoidních vegetací. - Stavy po operacích malformací hrudníku se sníženou funkcí plic.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXV/7	- Cystická fibróza. - Intersticiální plicní fibróza. - Sarkoidóza plic.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXVI NEMOCI NERVOVÉ			
XXVI/1	- Syndrom periferního motorického neuronu jakékoliv etiologie.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXVI/2	- Svalová dystrofie a jiná svalová onemocnění.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXVI/3	- Dětská mozková obrna. - Mozečkové syndromy. - Hybné poruchy v rámci malých	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.

	mozkových poškození.		
XXVII/4	- Jiné hybné poruchy centrálního původu: - hybné poruchy po zánětech mozku a míchy, autoimunitní, degenerativní a heredofamiliární onemocnění ovlivnitelná rehabilitační péčí. - hybné poruchy po cévních příhodách mozkových. - hybné poruchy po úrazech mozku. - hybné poruchy po operacích nádorů centrální nervové soustavy.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXVII/5	- Kořenové syndromy vertebrogenního původu.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Při recidivě onemocnění. Možnost prodloužení.
XXVII NEMOCI POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ			
XXVII/1	- Juvenilní chronická artritis. - Jiná chronická revmatická onemocnění kloubů a páteře.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXVII/2	- Vrozené či získané ortopedické vady.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXVII/3	- Stavy po úrazech a ortopedických operacích při poruše motorických funkcí.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců po operaci nebo úrazu. Možnost prodloužení.
XXVII/4	- Skoliózy vyžadující korzet od Ib podle Cobba, v soustavné rehabilitační péči.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXVII	- Osteochondró-	**K 28 dnů**	

VIII/5	zy ve stádiu reparačním. - Morbus Perthes ve stádiu reparačním. - Primární a sekundární osteoporóza dětského a dorostového věku.	Možnost prodloužení.	
XXVIII/6	- Morbus Scheuermann.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	
XXVIII/7	- Vertebrogenní algický syndrom.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Při recidivě. Možnost prodloužení.
XXVIII NEMOCI MOČOVÉHO ÚSTROJÍ			
XXVIII/1	- Recidivující nebo vleklé záněty ledvin a močových cest na podkladě anatomickém nebo funkčním.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Při prokázané aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXVIII/2	- Urolitiáza in situ, po spontánním odchodu konkrementu, odstraněná chirurgickou či endoskopickou cestou nebo litotrypsií extrakorporálními rázovými vlnami (LERV).	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Při recidivě. Možnost prodloužení.
XXVIII/3	- Stavy po operacích močového ústrojí mimo urolitiázu.	**K 28 dnů** Do 3 měsíců po operaci; při pooperačních komplikacích do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	
XXVIII/4	- Chronická difusní glomerulonefritis. - Lipoidní nefróza. - Hereditární nefropatie ve stadiu remise.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.

XXVIII/5	- Stavy po transplantaci ledvin.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců po transplantaci. Možnost prodloužení.
XXVIII/6	- Funkční poruchy mikce (i bez zánětlivé příčiny) v případech, pokud není soustavná ambulantní péče efektivní. - Děti po dovršení 9 let věku nereagující na dosavadní režimová a medikamentózní opatření.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 12 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXIX DUŠEVNÍ PORUCHY			
XXIX/1	- Psychózy ve stádiu remise.	**K 28 dnů** V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém psychiatrickém oddělení nebo při soustavné ambulantní péči jako alternativa následné lůžkové psychiatrické péče po každé exacerbaci. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 24 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXIX/2	- Neurotické poruchy a jiné nepsychotické poruchy.	**K 28 dnů** V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém psychiatrickém oddělení nebo při soustavné ambulantní péči jako alternativa následné lůžkové psychiatrické péče po každé exacerbaci. Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 24 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXX NEMOCI KOŽNÍ			
XXX/1	- Psoriasis vulgaris – chronické a recidivující formy.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Při aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXX/2	- Chronické a recidivující ekzémy včetně atopického. - Chronické prurigo.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Při aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXX/3	- Indurativní a konglobující	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Při aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.

	formy akné.		
XXXI/4	- Sklerodermie.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXXI/5	- Ichtyózy.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.
XXXI/6	- Chronické dermatózy.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Při aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXXI/7	- Stavy po popáleninách a po rekonstrukčních výkonech, kde hrozí smršťování jizev.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců po popálení nebo rekonstrukčním výkonu. Možnost prodloužení.
XXXII			
XXXII/1	- Recidivující zánětlivá onemocnění zevních a vnitřních rodidel. - Pozánětlivé změny v malé pánvi.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXXII/2	- Primární a sekundární: amenorrhoea, oligomenorrhea a dysmenorrhea, pokud není ambulantní péče efektivní. - Nepravidelnosti menstruačního cyklu při kontraindikaci hormonální léčby.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXXII/3	Stavy s pooperačními komplikacemi po operacích (do 3 měsíců po operaci): - v malé pánvi. - po jiných břišních operacích se vztahem ke krajině malé pánve. - po appendectomii.	**K 28 dnů** Možnost prodloužení.	**K 28 dnů** Do 12 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXXII	- Hormonální dys-	**K 28 dnů**	**K 28 dnů**

XI/4	funkce po ukončení farmakologické ochrany ovarií při onkologické léčbě pro genitální i extragenitální nádorová onemocnění.	Možnost prodloužení.	Do 12 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.

Příloha č. 6

KATEGORIZACE POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY PŘEDEPISOVANÝCH NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

ODDÍL A

Seznam odborností lékařů pro preskripční omezení (odbornost zahrnuje všechny podobory a nástavbové odbornosti)	
ALG	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru alergologie a klinická imunologie
CHI	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie, dětská chirurgie, cévní chirurgie, hrudní chirurgie, kardiochirurgie, orální a maxilofaciální chirurgie, neurochirurgie, plastická chirurgie, traumatologie
F16	lékař s funkční licencí České lékařské komory F016 v oboru umělá výživa a metabolismus
GER	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru geriatrie
GIT	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie, dětská gastroenterologie a hepatologie
J4	lékař specializovaného pracoviště pro léčbu dědičných poruch metabolismu
J7	lékař specializovaného pracoviště pro léčbu renálního selhání – dialyzační jednotka
NEF	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru nefrologie, dětská nefrologie
NEO	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neonatologie, perinatologie a fetomaternální medicína
NEU	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie, dětská neurologie

ONK	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie
PED	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost
S	úhrada je podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým uzavřela zvláštní smlouvu

ODDÍL B

Společné podmínky úhrady pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely náležející do úhradových skupin v tabulce č. 2 podle způsobu úhrady jako částečná nebo jako úplná enterální výživa

Podmínky pro úhradu částečné enterální výživy	Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena jako částečná enterální výživa úměrně k příjmu běžné stravy, jako doplněk stravy (případně jako doplněk parenterální výživy či elementární enterální výživy pro zachování fyziologické funkce střeva) u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb pacienta. Současně musí jít o pacienta s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká pacientů, kteří mají již rozvinutou malnutrici podle diagnostických kritérií GLIM. Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci.
Podmínky pro úhradu úplné enterální výživy	Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena jako úplná enterální výživa, která pokrývá 100 % denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů pacientům, kteří nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo nasojejunální) nebo perkutánní gastrostomie nebo jejunostomie. U některých pacientů, zejména s těžkými poruchami polykání běžné stravy, může být úplná enterální výživa popíjena (Huntingtonova choroba, stavy po ozáření dutiny ústní a jícnu apod.). Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání musí být součástí pravidelných

	kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci.

ODDÍL C

Tabulka č. 1

ÚHRADOVÉ SKUPINY POTRAVIN HRAZENÉ BEZ ROZLIŠENÍ MEZI ČÁSTEČNOU A ÚPLNOU ENTERÁLNÍ VÝŽIVOU

Číslo úhradové skupiny potravin	Název úhradové skupiny potravin	Popis úhradové skupiny	Referenční jednotka	Indikační omezení	Možnost delegování preskripce	Preskripční omezení
1001	Enterální výživa pro kojence	Nutričně kompletní enterální výživa pro neprospívající kojence (pokles hmotnosti pod 3. percentil a/nebo skluz o 2 percentilová pásma)	1 kcal	hrazena u neprospívajících kojenců od narození do 1 roku věku nebo 8 kg tělesné hmotnosti, kteří neprospívají z organických příčin, pokud nemohou být kojeni	ano	PED, NEO
1002	Enterální výživa pro děti od 1 do 6 let věku – izokalorická	Nutričně kompletní izokalorická enterální výživa pro neprospívající děti od 1 roku věku (pokles hmotnosti pod 3. percentil a/nebo	1 kcal	hrazena neprospívajícím dětem ve věku od 1 do 6 let věku (úměrně k příjmu běžné stravy), max. do limitu 1500 kcal/den; pokrývá pře-	ano	F16, PED

		skluz o 2 percentilová pásma)		vážnou většinu denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů; hrazena pouze u pacientů, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci		
10 03	Enterální výživa pro děti od 1 do 6 let věku – hyperkalorická	Nutričně kompletní hyperkalorická enterální výživa pro neprospívající děti od 1 roku věku (pokles hmotnosti pod 3. percentil a/nebo skluz o 2 percentilová pásma)	1 kcal	hrazena neprospívajícím dětem ve věku od 1 do 6 let (úměrně k příjmu běžné stravy), max. do limitu 600 kcal/den; hrazena pouze u pacientů, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci	a no	F16, PED
10 04	Náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka	Kompletní speciální výživa s obsahem bílkoviny kravského mléka	1 g potraviny	hrazena nedonošeným kojencům a kojencům s nízkou nebo extrémně nízkou porodní hmotností, kteří mají vyšší energetické a nutriční nároky oproti kojencům fyziologickým a nemohou být kojeni nebo krmeni mateřským mlékem, a to cca do dosažení hmotnosti 3500 g nebo do dokončeného 40. gestačního týdne	a no	PED
10 05	Náhrady mléka s mléčným proteinovým hydrolyzátem	Kompletní speciální výživa s mléčným proteinovým hydrolyzátem pro kojence a děti do 3 let věku alergic-	1 kcal	hrazena v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce	a no	PED, ALG,

		kých na bílkovinu kravského mléka		1. kojencům od narození do 5. měsíce věku jako úplná výživa při prokázané alergii na bílkovinu kravského mléka, pokud nemohou být kojeni; nebo 2. kojencům od ukončeného 5. měsíce věku jako součást smíšené stravy při prokázané alergii na bílkovinu kravského mléka, pokud nemohou být kojeni, v max. množství 334 kcal/den; po 6 měsících od započetí léčebné diety musí být proveden pokus o re-expozici bílkovině kravského mléka; další re-expozice, při pozitivním nálezu, by měla být provedena po 12 měsících od první reexpozice; není hrazena po dosažení 3 let věku		GIT
1006	Náhrady mléka s nízkým obsahem laktózy a mléčným proteinovým hydrolyzátem	Kompletní speciální výživa s nízkým obsahem laktózy a mléčným proteinovým hydrolyzátem	1 g potraviny	hrazena kojencům při alergii na bílkovinu kravského mléka spojené s poruchami trávení a vstřebávání, pokud nemohou být kojeni; není hrazena po dosažení 1 roku věku	ano	PED, ALG, GIT
1007	Speciální výživa s obsahem jednotlivých aminokyselin pro kojence a děti do 6 let věku	Kompletní hypoalergenní speciální výživa s obsahem jednotlivých aminokyselin	1 g potraviny	hrazena dětem nejvýše do 3 let věku v případě neúspěchu terapie přípravky obsahujícími extenzivní hydrolyzáty bílkovin (po 6 měsících musí být proveden pokus o reexpozici proteinovým hydrolyzátem) v následujících indikacích: a) těžké potravinové alergie, zvláště na bílkovinu kravského mléka (těžké reakce anafylaktického charakteru);	Ano	PED, ALG, GIT

				b) potravinové alergie s projevy poškození střevní sliznice; c) multiproteinové alergie; d) syndrom krátkého střeva; e) malabsorbce při přechodu z parenterální na enterální výživu; f) eliminační test – použití kojenecké výživy s obsahem jednotlivých aminokyselin (8 balení) k vyloučení intolerance k extenzivním hydrolyzátům do ústupu příznaků, maximálně do 4 týdnů.		
1008	Ketogenní výživa	Nutričně kompletní výživa pro účely ketogenní diety	1 kcal	hrazena: a) S/J4 v indikaci porucha transportu glukózy (GLUT 1) a porucha komplexu pyruvátdehydrogenázy, b) NEU u dětí ve věku nad jeden rok nebo od věku, kterou u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce, s farmakoresistentní epilepsií zejména typu Lennox-Gastautova syndromu, jako poslední možnost před neurochirurgickým zákrokem	ne	S/J4, NEU
1009	Speciální enterální výživa bez tuku pro kojence a děti do 6 let věku	Speciální enterální výživa bez tuku určená pro kojence a děti do 6 let věku	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1010	Speciální enterální výživa bez sacharidů pro kojence a děti do 6 let věku	Speciální enterální výživa bez sacharidů určená pro kojence a děti do 6 let věku	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (te-	bez indikačních podmínek	ne	S/J4, NEU

			kuté formy)			
10 11	Speciální enterální výživa bez bílkovin pro kojence a děti do 6 let věku	Speciální enterální výživa bez bílkovin určená pro kojence a děti do 6 let věku	1 kcal	bez indikačních podmínek	ne	S/ J4
10 12	Speciální enterální výživa při galaktosemii pro kojence a děti do 6 let věku	Speciální enterální výživa při galaktosemii určená pro kojence a děti do 6 let věku	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/ J4
10 13	L-arginin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-arginin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/ J4
10 14	L-citrulin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-citrulin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/ J4
10 15	L-isoleucin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-isoleucin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/ J4
10 16	L-karnitin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-karnitin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/ J4
10 17	L-valin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-valin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/ J4
10 18	L-cystin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-cystin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/ J4

1019	Mastné kyseliny se středně dlouhým řetězcem (MCT-tuky)	PZLÚ s obsahem MCT-tuků	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1020	Glycerol trioleát a glycerol trierukát v poměru 4:1	PZLÚ s obsahem glycerol trioleátu a glycerol trierukátu	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1021	Glycerol trioleát	PZLÚ s obsahem glycerol trioleátu	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1022	Cholesterol a sacharidy	PZLÚ s obsahem cholesterolu a sacharidů	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1023	Ketoanaloga esenciálních aminokyselin (ATC V06XX)	PZLÚ s obsahem esenciálních aminokyselin a ketoanaloga esenciálních aminokyselin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	J7, NEF
1024	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů nebo tuků pro děti do 1 roku	Směsi aminokyselin bez fenylalaninu – složení přizpůsobené potřebám dětí do 1 roku věku	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u dětí do 1 roku věku a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku	ne	S/J4

10 25	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů nebo tuků pro kojence od 6 měsíců a děti do 6 let věku	Směsi aminokyselin bez fenylalaninu – složení přizpůsobené potřebám dětí od 6 měsíců věku	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u dětí od 6 měsíců věku v souladu s věkovým omezením, kterou u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce	ne	S/J4
10 26	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (práškové formy)	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu pro dietu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii (práškové formy)	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce	ne	S/J4
10 27	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkované tekuté formy)	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu pro dietu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii (dávkované tekuté formy)	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce	ne	S/J4
10 28	Definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu (práškové formy)	---	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů od 11 let věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce; není hrazena těhotným ženám	ne	S/J4
10 29	Definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu (dávkované tekuté formy)	---	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů od 11 let věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce; není hrazena těhotným ženám	ne	S/J4

1030	Definované směsi aminokyselin pro pacienty do 1 roku věku s vzácnými metabolickými poruchami	Směsi aminokyselin přizpůsobené potřebám dětí do 1 roku věku při poruchách metabolismu cyklu močoviny, aminokyselin s rozvětvenými řetězci, lysinu, neketotické hyperglycinemii, glutarovou acidemií, metylmalonové a propionové acidemii, poruchách metabolismu leucinu, lysinu, homocystinurii, tyrosinemi, apod.	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena kojencům od narození do 1 roku věku při léčbě příslušné poruchy metabolismu dle doporučení výrobce příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely	ne	S/J4
1031	Definované směsi aminokyselin pro pacienty nad 1 rok věku s vzácnými metabolickými poruchami	Směsi aminokyselin přizpůsobené potřebám pacientů nad 1 rok věku při poruchách metabolismu cyklu močoviny, aminokyselin s rozvětvenými řetězci, lysinu, neketotické hyperglycinemii, glutarovou acidemií, metylmalonové a propionové acidemii, poruchách metabolismu leucinu, lysinu, homocystinurii, tyrosinemi, apod.	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena pacientům od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce, při léčbě příslušné poruchy metabolismu dle výrobcem určeného účelu použití příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely	ne	S/J4
1032	Zahušťovadla	PZLÚ s obsahem polysacharidů (4,1876 g kukuřičného škrobu odpovídá 1 g xanthanové gumy a 1 g glukomananu)	1 g polysacharidu na bázi kukuřičného škrobu	hrazena v indikaci netolerance tekutin při bulbárním a pseudobulbárním syndromu; NEU předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů	ne	F16, NEU
1033	Polymerní výživa speciální – určená pro pacienty v predialýze	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s nízkým obsahem bílkovin pro pacienty v predialýze	1 kcal	hrazena pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná	ne	F16, J7, NEF

				v zdravotnické dokumentaci; hrazena jako částečná enterální výživa v maximálním množství 400 kcal/den u pacientů s chronickým onemocněním ledvin v predialyzačním stádiu G3-G5 ND: 1. kteří mají již rozvinutou podvýživu a u kterých je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku; nebo 2. u kterých je sérový albumin < 35g/l a nebo sérový prealbumin < 0,3g/l a zároveň je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku;		
1034	Polymerní výživa speciální – určená pro dialyzované pacienty	Nutričně kompletní výživa s nižším obsahem draslíku pro dialyzované pacienty	1 kcal	hrazena pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita nutriční podpory musí být zhodnocena po 6 týdnech od zahájení podpory; pokud není dosaženo zvýšení hladin albuminu nejméně o 5 %, není tato výživa dále hrazena; hrazena jako částečná enterální výživa v maximálním množství 400 kcal/den u pacientů v dialyzačním programu s chronickým onemocněním ledvin stádia 5D, kteří splňují následující kritéria: 1. kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy adjustované BMI je menší než 20 kg/m2 nebo nechtěný váhový úbytek představuje víc jak 10 % za posledních 6 měsíců nebo sérový albumin je pod 35 g/l a nebo sérový preal-	ne	F16, J7

				bumin je pod 0,3 g/l, a zároveň 2. je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku, nebo použití běžné enterální výživy prokazatelně zhoršuje doporučené hladiny draslíku nebo fosforu, případně dalších sledovaných parametrů kalciofosfátového metabolismu;		

Tabulka č. 2

ÚHRADOVÉ SKUPINY POTRAVIN HRAZENÉ JAKO ČÁSTEČNÁ I ÚPLNÁ ENTERÁLNÍ VÝŽIVA

Číslo úhradové skupiny potravin	Název úhradové skupiny potravin	Popis úhradové skupiny	Referenční jednotka	Indikační omezení	Možnost delegování preskripce	Množstevní omezení pro částečnou enterální výživu včetně podmínek úhrady	Preskripční omezení pro částečnou enterální výživu	Množstevní omezení pro úplnou enterální výživu včetně podmínek úhrady	Preskripční omezení pro úplnou enterální výživu
2001	Polymerní enterální výživa standardní	Nutričně kompletní standardní výživa i s obsahem bílkovin méně než 20 % energetického obsahu	1 kcal	hrazena pacientům s potřebou základních přípravků enterální výživy	ne	max. do limitu 600 kcal/den; ONK nebo GER předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu podle dotazníku České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně s výsledným skóre 2-4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci	F16, ONK, GER	max. do limitu 2250 kcal/den	F16

2002	Polymerní enterální výživa speciální – hyperkalorická bez tuku nebo se sníženým obsahem tuku	Speciální enterální výživa bez tuku nebo se sníženým obsahem tuku	1 kcal	hrazena pacientům, kteří mají kontraindikováno enterální podání tuků nebo v kombinaci s jinými přípravky při snaze snížit množství tuků v dietě	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2003	Polymerní enterální výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu)	1 kcal	hrazena pacientům se zvýšenými energetickými nároky a se zvýšenou potřebou přísunu bílkovin	ne	max. do limitu 600 kcal/den; ONK nebo CHI předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu podle dotazníku České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně s výsledným skóre 2-4, MUST 2 a více bodů, MNA-SF 7 a méně bodů, nebo NRS 2002 se skóre 3 a více bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci.	F16, ONK, CHI	max. do limitu 2250 kcal/den; hrazena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů; hrazena pacientům v malnutrici např. ve fázi rehabilitace a hojení ran, nebo u chorob, které vyžadují restrikci tekutin (kardiální selhání, dialyzovaní pacienti s velkými ztrátami bílkovin)	F16
2004	Polymerní enterální výživa spe-	Nutričně kompletní hyperka-	1 kcal	hrazena pacientům s jaterním selháním	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16

	ciální – určená pro léčbu jaterního selhání	lorická výživa se složením uzpůsobeným pacientům s poruchou funkce jater		spojeným s encefalopatií; po kompenzaci stavu je možno přejít na standardní výživu; podání této speciální výživy je přísně časově vázáno na jaterní selhání s encefalopatií					
2005	Polymerní enterální výživa speciální – s doplňkem proteinu, argininu a zinku	Nutričně kompletní výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu) a se zvýšeným obsahem argininu a zinku	1 kcal	hrazena pacientům s poruchou hojení ran a s dekubity II. – IV. Stadia; hrazena pouze pacientům, u kterých se stav nelepší přes komplexní terapii za použití standardní výživy, rehabilitační léčby a lokální léčby dekubitů	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2006	Polymerní enterální výživa speciální – diabetická	Nutričně kompletní výživa se složením uzpůsobeným pacientům s diabetes mellitus	1 kcal	hrazena diabetikům, u nichž použití běžné enterální výživy prokazatelně zhoršuje kompenzaci diabetu	ne	max. do limitu 600 kcal/den; ONK předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě pro-	F16, ONK	max. do limitu 2000 kcal/den	F16

						vedení nutričního screeningu podle dotazníku České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně s výsledným skóre 2-4, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci.			
2007	Polymerní enterální výživa speciální – hyperkalorická, určená pro pacienty s onemocněním plic	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým podílem tuků a nízkým podílem sacharidů	1 kcal	hrazena pacientům s chronickým plicním onemocněním při hodnotě FEV1 pod 50 %	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2008	Polymerní enterální výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu a se zvýšeným obsahem polynenasycených mastných kyselin nebo dalších imunomodulačních složek	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu) obohacená o polynenasycené mastné kyseliny nebo další	1 kcal	hrazena pacientům s onkologickým nebo jiným zánětlivým onemocněním	ne	max. do limitu 600 kcal/den; ONK předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu podle dotazníku České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně s výsledným skóre 2-4, řádně zaznamena-	F16, ONK	max. do limitu 2250 kcal/den	F16

		imunomodulační složky				ného ve zdravotnické dokumentaci.			
2009	Oligopeptidická výživa	Nutričně kompletní výživa na bázi peptidů	1 kcal	hrazena pacientům s těžkou poruchou trávení a vstřebávání, která jim neumožní použití standardní polymerní výživy	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2010	Elementární enterální výživa na bázi jednotlivých aminokyselin	Nutričně kompletní výživa, bílkovinná složka tvořena jednotlivými aminokyselinami	1 kcal	hrazena pacientům s těžkou maldigescí a malabsorpcí, která neumožňuje použití standardní polymerní nebo oligopeptidické výživy; dále hrazena pacientům se závažnými potravinovými alergiemi a pro výživu během eliminační diety v případě nemožnosti podat oligomerní výživu	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2011	Polymerní enterální výživa spe-	Nutričně kompletní enterální	1 kcal	hrazena pacientům s Crohnovou choro-	ne	max. do limitu 600 kcal/den;	F16, GIT	bez omezení;	F16, GIT

	ciální – určená pro pacienty se zánětlivým onemocněním střev	výživa pro pacienty s Crohnovou chorobou		bou, pro děti od 5 let věku, dospívající a dospělé pacienty		hrazena pacientům od 5 let věku jako nutriční podpora v aktivní fázi Crohnovy choroby a současně jako udržovací léčba v období remise; podávání enterální výživy je ukončeno u pacientů ve věku od 5 do 18 let věku při dosažení PCDAI menší než 10 bodů (Pediatrický index aktivity Crohnovy nemoci).		hrazena po dobu 8 týdnů pacientům od 5 do 18 let věku se středně závažnou až závažnou aktivní formou Crohnovy nemoci s vyloučením stavů s fistulující, stenozující a anorektální formou; podává se jako léčba první volby.	
2012	Polymerní enterální výživa speciální – jiná	Speciální enterální výživa – složení přizpůsobené potřebám pacientů se specifickými nutričními potřebami, nezařaditelná do jiných úhradových skupin	1 kcal	hrazena pacientům s definovanými nutričními potřebami nebo onemocněním dle doporučení výrobce a určeného účelu použití příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16

[1]) Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.
Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

[1a]) § 6 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů.

[1c]) § 12a zákona č. 105/1990 Sb., o soukromém podnikání občanů, ve znění zákona č. 219/1991 Sb.

[1b]) § 3 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích.

[1e]) Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.

[1f]) § 44 až 47 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí.

[1g]) § 40a zákona č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, ve znění zákona č. 168/2005 Sb.

[2]) Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[3]) Např. zákon ČNR č. 85/1996 Sb., o advokacii, zákon ČNR č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), zákon ČNR č. 524/1992 Sb., o auditorech a Komoře auditorů České republiky, zákon ČNR č. 523/1992 Sb., o daňovém poradenství a o Komoře daňových poradců České republiky, zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, zákon č.

237/1991 Sb., o patentových zástupcích, zákon ČNR č. 360/1992 Sb., o výkonu povolání autorizovaných architektů a o výkonu povolání autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě, ve znění pozdějších předpisů.

[4]) Např. zákon č. 35/1965 Sb., o dílech literárních, vědeckých a uměleckých (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[4a]) § 7 odst. 8 a § 36 odst. 2 písm. e) zákona č. 586/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[5]) § 76 a násl. a § 93 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.

[6]) § 7 odst. 2 písm. b) zákona ČNR č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů.

[6a]) § 566 až 575 obchodního zákoníku.

[7]) Zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, ve znění zákona č. 137/1996 Sb.

[8]) § 32 a násl. zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění.

[9]) § 7 odst. 1 a § 17 odst. 7 zákona č. 1/1991 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.

[10]) Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi.

[11]) § 8 zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách.

[12]) § 1 vyhlášky Ministerstva práce a sociálních věcí č. 284/1995 Sb.

[12a]) § 80 písm. b) a c) zákona č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení, ve znění zákona č. 133/1997 Sb.

[14]) § 4 zákona č. 187/2006 Sb.

[15]) § 2 odst. 1 písm. b) nařízení vlády č. 303/1995 Sb., o minimální mzdě.

[16]) § 31 odst. 1 zákona č. 117/1995 Sb.

[16b]) Zákon č. 325/1999 Sb., o azylu a o změně zákona č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o azylu), ve znění pozdějších předpisů.

[16c]) § 47i zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.

[17]) Zákon ČNR č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

[17b]) § 2 odst. 1 písm. d) zákona č. 570/1991 Sb., o živnostenských úřadech, ve znění zákona č. 214/2006 Sb.

[18]) § 27 zákona ČNR č. 592/1992 Sb., ve znění zákona ČNR č. 15/1993 Sb.

[18a]) § 45a odst. 6 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 214/2006 Sb.

[19]) § 7 odst. 1 zákona ČNR č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění zákona č. 149/1996 Sb.

[19a]) Článek 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

[20]) Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 145/1988 Sb., o Úmluvě o závodních zdravotních službách (č. 161). Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

[21]) § 39 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona ČNR č. 548/1991 Sb.

[22a]) § 16 odst. 2 a 3 zákona č. 218/1999 Sb., o rozsahu branné povinnosti a o vojenských správních úřadech (branný zákon).

[22b]) § 166 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání.

[22c]) § 21 odst. 2 zákona č. 435/2004 Sb.

[23a]) Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

[23b]) Vyhláška č. 23/2001 Sb., kterou se stanoví druhy potravin určené pro zvláštní výživu a způsob jejich použití.

[23b]) § 67b odst. 20 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona č. 422/2004 Sb.

[23d]) Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u léčiv užívaných člověkem a jejich začlenění do rámce vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

[23e]) § 15 vyhlášky č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití.

[24]) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.

[25]) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

[27]) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 434/1992 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.

[27a]) Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

[27c]) § 1 a 2 zákona č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů.

[27d]) § 38 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

[27e]) Zákon č. 109/2002 Sb., o výkonu ústavní výchovy nebo ochranné výchovy ve školských zařízeních a o preventivně výchovné péči ve školských zařízeních a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[27f]) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[27g]) Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů.

[27h]) § 48 zákona č. 108/2006 Sb.

[27i]) § 42 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.

[27j]) § 24 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[27k]) § 191a až 191g zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů.

[27l]) Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[27m]) § 48 až 50 a 52 zákona č. 108/2006 Sb.

[27n]) § 71 odst. 4 a § 73 odst. 3 zákona č. 108/2006 Sb., ve znění zákona č. 261/2007 Sb.

[28]) Zákon ČNR č. 280/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[28a]) Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

[29]) § 53 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona ČNR č. 548/1991 Sb.
Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví.

[30]) § 73b zákona č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení, ve znění zákona č. 307/1993 Sb.

[31]) Např. vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 91/1984 Sb., o opatřeních proti přenosným nemocem, ve znění vyhlášky č. 204/1988 Sb.

[34]) Hlava III díl 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

[34a]) Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

[34b]) Část první hlava III díl 3 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[35]) Zákon č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[36]) Zákon č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 61/1990 Sb., o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami, ve znění vyhlášky č. 427/1992 Sb.

[37]) § 8 odst. 7 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 61/1990 Sb., ve znění vyhlášky č. 427/1992 Sb.

[38]) § 12, 13 a 14 směrnic Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věst. MZ o posuzování zdravotní způsobilosti k práci, ve znění směrnic č. 17/1970 Věst. MZ ČSR, reg. částka 2/1968 Sb. a částka 20/1970 Sb.

[39]) § 11, 12, 13 a 14 směrnic Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věst. MZ, ve znění směrnic č. 17/1970 Věst. MZ ČSR, reg. částka 2/1968 Sb. a částka 20/1970 Sb.

[40]) § 12 odst. 8 směrnic Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věst. MZ, ve znění směrnic č. 17/1970 Věst. MZ ČSR, reg. částka 2/1968 Sb. a částka 20/1970 Sb.

[42a]) Vyhláška č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích).

[42b]) Zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[42c]) Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

[42d]) § 17 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

[42e]) Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb.

[42f]) Například § 8 zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

[42g]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, v platném znění.

[43]) Zákon ČNR č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

[44]) Zákon ČNR č. 280/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[44a]) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

[45]) Příloha č. III odst. 3 vyhlášky Českého úřadu bezpečnosti práce a Českého báňského úřadu č. 110/1975 Sb., o evidenci a registraci pracovních úrazů a hlášení provozních nehod (havárií) a poruch technických zařízení, ve znění vyhlášky č. 274/1990 Sb.

[46]) Příloha č. I vyhlášky Českého úřadu bezpečnosti práce a Českého báňského úřadu č. 110/1975 Sb., ve znění vyhlášky č. 274/1990 Sb.

[46a]) Zákon č. 245/2006 Sb., o veřejných neziskových ústavních zdravotnických zařízeních a o změně některých zákonů.

[46a]) Zákon č. 169/1999 Sb., o výkonu trestu odnětí svobody a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[47]) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

[47a]) Zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů.

[47b]) Zákon č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[49]) § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů. § 10 zákona č. 526/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[49]) Například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 988/2009 a nařízení Komise (EU) č. 1244/2010, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, ve znění nařízení Komise (EU) č. 1244/2010, nařízení Evropského parlamentu a Rady

(EU) č. 1231/2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 492/2011 ze dne 5. dubna 2011 o volném pohybu pracovníků uvnitř Unie.

[51]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010 ze dne 24. listopadu 2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti.
Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU.

[52]) Článek 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.

[54]) Zákon č. 109/2002 Sb., o výkonu ústavní výchovy nebo ochranné výchovy ve školských zařízeních a o preventivně výchovné péči ve školských zařízeních a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[55]) § 48 zákona č. 108/2006 Sb.

[56]) § 42 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.

[57]) Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

[58]) § 48 až 50 a § 52 zákona č. 108/2006 Sb.

[59]) § 71 odst. 4 a § 73 odst. 3 zákona č. 108/2006 Sb.

[60]) § 23 odst. 3 zákona o zdravotních službách.

[61]) § 27 zákona o zdravotních službách.

[62]) Zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

[63]) § 24a zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[64]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, v platném znění.

[65]) § 3 zákona č. 582/1991 Sb., o organizaci a provádění sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.

[66]) § 23 zákona č. 256/2013 Sb., o katastru nemovitostí (katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[67]) § 13 vyhlášky č. 358/2013 Sb., o poskytování údajů z katastru nemovitostí, ve znění pozdějších předpisů.

[68]) Zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů.

[69]) Čl. 7 odst. 3 a čl. 24 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, o změně nařízení č. 1612/68 a o zrušení směrnic 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS.

[70]) § 47ja zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí.

[70]) § 112b zákona o léčivech.

[71]) § 47f zákona č. 359/1999 Sb.

[72]) § 77g zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

[73]) Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

[74]) § 18 odst. 2 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 6 odst. 1 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

[75]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v platném znění.

[76]) § 47 odst. 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb.

[79]) § 44f zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

[80]) § 44f odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb.

[81]) § 44a zákona č. 372/2011 Sb.