

N á v r h

VYHLÁŠKA

ze dne 2021,

kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 39a odst. 3, § 39b odst. 15, § 39c odst. 11, § 39d odst. 4, § 39f odst. 7 a § 39m odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb. a zákona č. 371/2021 Sb. (dále jen „zákon“):

Čl. I

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, se mění takto:

1. V § 1 písm. f) se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.
2. V § 1 písm. l) se slova „vysoce inovativních“ nahrazuje slovem „léčivých“.
3. V § 1 písmeno v) zní:

„v) základní strukturu údajů poskytovaných specializovaným pracovištěm podle § 39d odst. 4 zákona v souvislosti s používáním vysoce inovativního léčivého přípravku a výsledcích této léčby,“.

4. V § 1 se písmeno w) zrušuje.

Dosavadní písmeno x) se označuje jako písmeno w).

5. V § 1 se na konci písmene w) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno x), které zní:

„x) strukturu, způsob, formu a časový interval hlášení podle § 39m zákona.“.

6. V § 2 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) a h) se označují jako písmena f) a g).

7. V § 4 odst. 1 se slovo „doba“ nahrazuje slovem „lhůta“.
8. V § 4 odst. 3 se věta poslední zrušuje.
9. V § 8 odst. 1 se za slova „Jestliže je“ vkládá slovo „posuzovaný“ a slova „nebo v jiném členském státě Evropské unie“ se zrušují.
10. V § 8 odst. 2 se slova „ , jestliže s tímto postupem nevysloví souhlas držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného přípravku nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí“ zrušují.

11. V § 8 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Postup podle odstavce 2 se neuplatní, jestliže držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného přípravku vysloví nesouhlas s použitím tohoto postupu, a to nejpozději ve lhůtě k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.“

12. V § 9 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

13. V § 10 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „podle § 39m odst. 1 písm. a) zákona“ zrušují.

14. V § 10 odst. 1 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).

15. V § 10 odst. 2 se slova „písm. c)“ nahrazují slovy „písm. b)“.

16. V § 12 odst. 1 se slovo „doba“ nahrazuje slovem „lhůta“.

17. V § 12 odst. 3 se věta poslední zrušuje.

18. V § 16 odst. 1 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

19. V § 17 odst. 1 se za slovem „přípravku“ slova „v posuzované referenční skupině“ zrušují a za slova „podle § 16“ se vkládají slova „v posuzované referenční skupině“.

20. V § 20 odst. 2 větě první se za slovo „stejná“ vkládají slova „za jednotku lékové formy“.

21. V § 20 odst. 3 se slova „vysoce inovativních přípravků s úhradou vypočtenou podle § 44 odst. 1 a“ zrušují.

22. V § 21 se slovo „balení“ nahrazuje slovem „úhrady“ a slova „s nejbližším počtem jednotek lékové formy“ se nahrazují slovy „navrženého žadatelem“.

23. V § 25 odst. 2 větě první se za slovo „efektivitu“ vkládají slova „a dopadu do rozpočtu“.
24. V § 31 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.
25. V části páté se § 40 a 41 včetně nadpisů zrušují.
26. V § 42 se odstavce 1 a 2 zrušují a zároveň se zrušuje označení odstavce 3.
27. Nadpis § 43 zní: **„Základní struktura údajů poskytovaných specializovaným pracovištěm podle § 39d odst. 4 zákona“.**
28. V § 43 úvodní část ustanovení zní:
- „Specializované pracoviště předává osobám uvedeným v §39d odst. 4 zákona údaje podle § 39d odst. 4 zákona ve struktuře:“.
29. V části páté se § 44 včetně nadpisu zrušuje.
30. V nadpisu části šesté se za slova „CENY A“ vkládají slova „VÝŠE A PODMÍNEK“.
31. V § 45 odstavec 1 zní:
- „(1) Žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady a přiložená dokumentace se předkládá ve formátu a struktuře zveřejněných Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup, a to v elektronické nebo listinné podobě.“.
32. V § 45 odst. 2 větě první se za slovo „stanovení“ vkládají slova „výše a podmínek“ a na konci odstavce se doplňuje věta „V případě žádosti podané podle § 39da zákona předkládá žadatel též údaje nezbytné pro provedení posouzení podle § 39da odst. 3 zákona.“.
33. V § 45 odst. 3 se za slova „odst. 6“ vkládají slova „písm. a)“.
34. Za část šestou se vkládá část sedmá, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST SEDMÁ

POSKYTOVÁNÍ ÚDAJŮ O OBJEMU POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY UVÁDĚNÝCH NA ČESKÝ TRH

§ 45a

(1) Dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely poskytuje Ústavu údaje podle § 39m odst. 2 zákona formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, a to nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce.

(2) Dovozece nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely poskytuje hlášení podle odstavce 1 přes komunikační rozhraní Ústavu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód dovozce nebo tuzemského výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely přidělí Ústav dovozci nebo tuzemskému výrobcu potravin pro zvláštní lékařské účely na základě jeho žádosti. Komunikační rozhraní je vytvořeno v podobě webového aplikačního rozhraní a je zveřejněno Ústavem na internetových stránkách Ústavu, a to včetně jeho technické dokumentace.

(3) Aktualizaci již poskytnutého hlášení podle odstavce 1 dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely může provést v době od desátého do dvacátého dne kalendářního měsíce. Po uplynutí dvacátého dne v měsíci již nelze obsah hlášení změnit. V případě, že dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely dodatečně po dvacátém dni v kalendářním měsíci zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravné hlášení.

(4) Hlášení podle odstavce 1 a opravné hlášení podle odstavce 3, obsahuje

- a) identifikační kód dovozce nebo tuzemského výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely přidělený Ústavem,
- b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení zasláno,
- c) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,
- d) identifikátor označující hlášení dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely,
- e) identifikaci osoby, které byla potravin pro zvláštní lékařské účely dodána, a to v souladu s § 39m odst. 2 zákona,
- f) kód potravin pro zvláštní lékařské účely přidělený Ústavem,
- g) počet balení potravin pro zvláštní lékařské účely.“.

Dosavadní část sedmá se označuje jako část osmá.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.