

**Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony**

**Změna zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**

**§ 1 odst. 1**

(1) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropské unie, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie 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 „zdravotnické prostředky“)** předepsaných na poukaz hrazených ze zdravotního pojištění.

-----  
**§ 2 odst. 1**

(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<sup>49)</sup>, 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<sup>69)</sup>,~~

~~9. 7. 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.~~ **8.** 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.~~ **9.** jde o nezletilou osobu, které bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky.

---

## **§ 2 odst. 2 a odst. 3**

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

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

---

## **§ 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 svěřeni 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 svěřeni 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 svěřeni 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<sup>49)</sup>, 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<sup>69)</sup>,~~

~~8. 7. přihlášení občana České republiky k trvalému pobytu na území České republiky po předchozím pobytu v cizině,~~

~~9. 8. narození, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 7, nebo dnem, kdy byla za tuto osobu podána žádost o povolení k dlouhodobému pobytu,~~

~~10. 9. narození, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 10 8, nebo dnem, kdy byla za tuto osobu podána žádost o povolení k trvalému pobytu, nebo~~

~~11. 10. nabytí právní moci povolení k dlouhodobému pobytu, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 11 9.~~

(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<sup>69)</sup>,

6. dnem zrušení nebo zániku předběžného opatření nebo rozhodnutí o umístění nebo svěřeni 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<sup>49)</sup> 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<sup>69)</sup>,~~

~~8. 7. uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 7 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. 8. uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 10 8 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-~~ 9. uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~11~~ 9 skončením platnosti povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky nebo dnem dosažení zletilosti, nastala-li tato skutečnost dříve.

---

#### **§ 5 odst. 1 písm. a)**

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<sup>1a)</sup>, 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 ~~není v pracovněprávním vztahu k družstvu, ale~~ vykonává pro družstvo práci, za kterou je jím odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,

**5. člena společenství vlastníků bytových jednotek, který vykonává pro společenství práci, za kterou je odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,**

~~5-6.~~ 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,

~~6-7.~~ dobrovolného pracovníka pečovatelské služby, který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,

~~7-8.~~ 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 výděлку za podání výpovědi v soudním, správním nebo jiném řízení.**

-----  
**§ 5 odst. 1**

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<sup>1a)</sup>, 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 není v pracovněprávním vztahu k družstvu, ale vykonává pro družstvo práci, za kterou je jím odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
5. 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,
6. dobrovolného pracovníka pečovatelské služby, který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
7. člena okrskové volební komise nebo zvláštní okrskové volební komise, který plní úkoly podle volebních zákonů,

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** ~~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 7~~ nebo ~~11 9~~.

---

## § 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 ~~a funkčních požitků~~ podle zvláštního právního předpisu<sup>3)</sup> 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 7 nebo 11 9; nezaopatřenost dítěte se posuzuje podle zákona o státní sociální podpoře;<sup>7)</sup>

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;<sup>7)</sup>

d) ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené a osoby pobírající peněžitou pomoc v mateřství podle předpisů o nemocenském pojištění<sup>8)</sup>;

e) uchazeče o zaměstnání včetně uchazečů o zaměstnání, kteří přijali krátkodobé zaměstnání;<sup>9)</sup>

f) osoby pobírající dávku pomoci v hmotné nouzi a osoby s nimi společně posuzované<sup>10)</sup>, a to za podmínky, že nejsou podle potvrzení plátce dávky pomoci v hmotné nouzi v pracovním ani obdobném vztahu ani nevykonávají samostatnou výdělečnou činnost **nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5**, nejsou v evidenci uchazečů o zaměstnání a nejde o poživatele starobního důchodu, invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně, vdovského nebo vdoveckého důchodu, ani o poživatele rodičovského příspěvku nebo o nezaopatřené dítě,

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)<sup>11)</sup>, 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;<sup>14)</sup>

j) osoby, které jsou invalidní ve třetím stupni nebo které dosáhly věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňují další podmínky pro přiznání invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně nebo starobního důchodu a ~~nemají příjmy ze zaměstnání, ze samostatné výdělečné činnosti~~ **nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5** a nepoživají žádný důchod z ciziny, nebo tento důchod nepřesahuje měsíčně částku ve výši minimální mzdy;<sup>15)</sup>

k) osoby ~~celodenně~~ osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do sedmi let věku ~~nebo nejméně o dvě děti do 15 let věku~~, nejde-li o osoby uvedené v písmenu c) nebo d) **nebo není-li dítě umístěno v zařízení s týdenním či celoročním pobytem**; - Podmínka celodenní péče se považuje za splněnou i tehdy, je-li dítě předškolního věku umístěno v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení na dobu, která nepřevyšuje čtyři hodiny denně, a jde-li o dítě plnící povinnou školní docházku, po dobu návštěvy školy, s výjimkou umístění v zařízení s týdenním či celoročním pobytem. Zza 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<sup>16)</sup>, **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 pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti**; ;

l) mladistvé umístěné ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy a 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 pojistného podle § 5 nebo za něj není plátcem pojistného stát podle předchozích písmen a) až l),

n) manželé nebo registrované partnery státních zaměstnanců podle zákona o státní službě 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 **zaměstnanci nebo** osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5 nebo nejsou osobami vykonávajícími obdobné činnosti podle práva cizího státu, do kterého byli jejich manželé 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 3 až 5 a ~~10 8~~, pokud ~~nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti~~ **nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5**,

p) žadatele o udělení mezinárodní ochrany a jeho dítě narozené na území České republiky, cizince, jemuž bylo vydáno potvrzení o strpění pobytu na území České republiky, a jeho dítě narozené na území České republiky<sup>16b</sup>), pokud ~~nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti~~ **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<sup>70)</sup>, 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<sup>71)</sup>, 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.

(2) ~~Mají-li Jsou-li~~ osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až h), **k), q), s) a t) příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti 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 7~~ nebo ~~11 9~~ 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 výdělečně 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, jde-li o státního zaměstnance den nástupu 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, Veřejného ochránce práv a zástupce Veřejného ochránce práv 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<sup>16c)</sup>, 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 pracovní právními předpisy pro jeho vznik, den započítání výkonu práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce,*

*n) u zaměstnanců neuvedených pod písmeny a) až ~~n)~~ m) den, kdy začal zaměstnanec vykonávat práci, na jejímž základě mu plynou příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků, 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 první 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) Nezaplátí-li plátcem 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 nečerpал 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 7 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 9 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.

## § 10

### Oznamovací povinnost plátců pojistného

(1) Zaměstnavatel je povinen ~~nejpozději do osmi dnů od vzniku skutečnosti, která se oznamuje~~, provést u příslušné zdravotní pojišťovny **v elektronické podobě zasláním na elektronickou adresu určenou příslušnou zdravotní pojišťovnou nebo do datové schránky příslušné zdravotní pojišťovny** oznámení o:

a) nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3) a jeho ukončení; 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 ~~za zaměstnance~~ **pojistné za ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené podle § 7 odst. 1 písm. d)**, ~~a to i v těch případech, kdy povinnost státu vznikla v době, kdy zaměstnanci poskytli pracovní volno bez náhrady příjmu, jsou-li mu tyto skutečnosti známy.~~

**Oznámení podle písmene a) a b) zaměstnavatel provádí nejpozději do 8 dnů od vzniku skutečnosti, která se oznamuje. Oznámení podle písmene c) zaměstnavatel provádí vždy za celý kalendářní měsíc, a to 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 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 ~~pod v odstavci 1 písmen~~ **písm. b) a c)** svému zaměstnavateli nesdělil.

(3) Pojištěnec, který je ~~se stal nebo přestal být osobou samostatně výdělečně činnou~~, je povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně ~~zahájení a ukončení samostatné výdělečné činnosti tuto skutečnost~~ **nejpozději do osmi dnů ode dne, kdy tuto činnost zahájil nebo ukončil 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<sup>17b)</sup>. Pojištěnec splní povinnost **podle věty první oznámit zahájení nebo ukončení samostatné výdělečné činnosti** 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 příslušné zdravotní pojišťovně nejpozději do osmi dnů skutečnosti rozhodné pro vznik nebo zánik povinnosti státu platit za něj pojistné podle § 7 odst. 1 písm. i), § 7 odst. 1 písm. j), **pokud se týká osoby která dosáhla věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňuje další podmínky pro přiznání invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně nebo starobního důchodu a není zaměstnancem nebo osobou samostatně výdělečně činnou a nepožívá**

**žádný důchod z ciziny, nebo tento důchod nepřesahuje měsíčně částku ve výši minimální mzdy, a dále podle § 7 odst. 1 písm. k) , m), n), q a r, a doložit je. Za osoby zaměstnané plní tuto povinnost zaměstnavatel, pokud jsou mu tyto skutečnosti známy. Za osoby s omezenou svéprávností 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.

(7) zrušen

(8) Narození pojištěnce uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b) bodu ~~9 7~~ nebo ~~10 8~~ 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 9~~ je jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně do 8 dnů ode dne doručení tohoto povolení.

---

#### **§ 10b**

**Škola nebo školské zařízení podle školského zákona nebo vysoká škola podle zákona o vysokých školách, v níž se pojištěnec jako nezaopatřené dítě soustavně připravuje na budoucí povolání podle zákona o státní sociální podpoře, sděluje Centrálnímu registru pojištěnců den počátku nebo konce soustavné přípravy pojištěnce na budoucí povolání, a to nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala.**

#### **§ 10c**

**Skutečnosti oznamované podle § 10 odst. 1 a § 10b může příslušné zdravotní pojišťovně oznámit i pojištěnec.**

---

#### **§ 11 odst. 1**

(1) Pojištěnec má právo

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

b) na výběr poskytovatele zdravotních služeb na území České republiky (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, 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; to platí i v případech, kdy poskytovatel lékařské 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<sup>19a</sup>) (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 lékařské péče, za poskytnutí částečně hrazeného zvláště 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 možnosti čerpat zdravotní služby v jiných členských státech Evropské unie.
- 

## **§ 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. Stejnou povinnost má i tehdy, stane-li se pojištěncem jiné zdravotní pojišťovny v době trvání zaměstnání; tuto povinnost splní do osmi dnů ode dne změny zdravotní pojišťovny. Přijetí sdělení podle předchozích vět je zaměstnavatel povinen pojištěnci písemně potvrdit. Zaměstnavatel má právo

požadovat na zaměstnanci nebo bývalém zaměstnanci úhradu penále, které zaplatil v souvislosti s neoznámením nebo opožděným oznámením změny zdravotní pojišťovny pojištěncem,

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 nemoci,

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, trvalého pobytu nebo rodného čísla **nebo přidělení rodného čísla**, a to do 30 dnů ode dne, kdy ke změně došlo,

~~l) při změně zdravotní pojišťovny předložit nově zvolené zdravotní pojišťovně doklad o výši záloh na pojistné vypočtených z vyměřovacího základu, jde-li o osobu samostatně výdělečně činnou, pokud se nezdržuje v místě trvalého pobytu, příslušné zdravotní pojišťovně oznámit adresu místa pobytu na území České republiky, kde se převážně zdržuje (dále jen „bydliště“),~~

m) hradit poskytovateli regulační poplatky podle § 16a,

n) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, pokud jí dříve doložil podle § 16b odst. 1, že je poživitelem invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně, skutečnost, že přestal být jeho poživitelem, 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 poživitelem 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.

#### **§ 14d**

##### **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<sup>52)</sup> stanovené**

*koordináčními nařizeními.*

*(2) Povolení podle koordináčních nařizení 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.*

*(3) Povolení podle koordináčních nařizení vydá zdravotní pojišťovna i v případě, kdy již byly zdravotní služby v zahraničí poskytnuty a zároveň v době vzniku potřeby jejich poskytnutí nebylo možné je poskytnout pojištěnci na území České republiky včas, a hrozilo-li tak s ohledem na jeho zdravotní stav a pravděpodobný průběh onemocnění nebezpečí z prodlení.*

*(4) Zdravotní pojišťovny poskytnou pojištěnci na jeho žádost náhradu nákladů nejpozději do posledního dne měsíce následujícího po dni nabytí právní moci rozhodnutí podle § 53 odst. 1.*

#### **§14e**

*Smlouva se zahraničním poskytovatelem*

*(1) Zdravotní pojišťovna může za účelem zajištění místní a časové dostupnosti hrazených služeb podle § 46 uzavřít i smlouvu o poskytování a úhradě přeshraničních hrazených zdravotních služeb se zahraničním poskytovatelem.*

*(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.*

---

#### **§ 15**

*(1) Ze zdravotního pojištění se nehradí, nebo se hradí jen za určitých podmínek, 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) tetanový toxoid,
- j) vakcína proti stafylokokovým infekcím,
- k) vakcína proti vzteklině,
- l) 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 zvláště účtovaných léčivých přípravků, a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h). 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 připravované 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 a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první a třetí, pokud jim Ústav úhradu nepřiznal. 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) ~~kteřé jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh v případě existující poptávky po celou dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady, nebo~~
- f) 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.*

(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. 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 a s výjimkou stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, u kterých Ministerstvo zdravotnictví souhlasilo se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu, 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 právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen "cenový předpis")<sup>23c)</sup>,
- 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 příloze č. 3 ~~k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a stomatologických výrobků hrazených z veřejného zdravotního pojištění (dále jen „zákon o úhradách zdravotnických prostředků“)**,
- b) úpravy a opravy zdravotnických prostředků a individuální terapeutické úpravy předmětů osobní potřeby pojištěnců v rozsahu a za podmínek stanovených v příloze č. 3 ~~k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách 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 příloze č. 3 ~~k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách zdravotnických prostředků** osmimístným číselným kódem (dále jen „úhradová skupina“),
- b) vydává stanoviska k otázce výběru úhradové skupiny zdravotnických prostředků a skupiny podle funkčních vlastností a určeného účelu použití 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. 4 tohoto zákona **zákoně o úhradách zdravotnických prostředků.**

(16) Ze zdravotního pojištění se nehradí vyšetření, prohlídky, 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, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní 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.

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

---

## § 16b

### **Limity doplatků na léčiva nebo 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 1000 Kč a u pojištěnců, kteří jsou poživateli invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně a doložili tuto skutečnost kopií rozhodnutí o invalidním 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 doložili tuto skutečnost kopií posudku o posouzení zdravotního stavu, a u pojištěnců starších 70 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 70. rok věku, ve výši 500 Kč, je zdravotní pojišťovna povinna 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 přerušeni nebo ukončení dodávání. **U dětí mladších 4 let, včetně kalendářního roku, ve**

**kterém dovršily 4. rok věku se do limitu ve výši 1000 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. To neplatí, pokud předepisující lékař na receptu vyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit (§ 32 odst. 2); v takovém případě se do limitu započítává 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.**

---

## § 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<sup>28)</sup>, 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 omezení 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 jejich 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 pojišťovně 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~~ **Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou pravidla výpočtu bodových hodnot a vykazování zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb a vykazují 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"). Výkony s bodovou hodnotou Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje na svých internetových stránkách postupem podle § 17b.** 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 **včetně celkové výše úhrad za léčivé přípravky a zdravotnické prostředky použité při poskytování hrazených služeb**, výši 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 **včetně celkové výše úhrad za léčivé přípravky a zdravotnické prostředky použité při poskytování hrazených služeb**, 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) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí poskytovatelům, s výjimkou poskytovatelů lékárenské péče, léčivé přípravky paušální částkou, jejíž výše se sjedná ve smlouvě podle odstavce 1. Nad rámec sjednané paušální částky příslušná zdravotní pojišťovna uhradí, ve výši stanovené Ústavem, poskytovatelům poskytujícím ambulantní zdravotní péči, léčivé přípravky, u nichž rozhodne Ústav o takovém způsobu úhrady. Ve smlouvě může zdravotní pojišťovna sjednat jiný způsob úhrady léčivých přípravků při poskytování ústavní péče **Zdravotní pojišťovna může s poskytovatelem lůžkové péče sjednat způsob vykazování léčivých přípravků použitých při poskytování lůžkové péče**, u kterých sjednala výši a podmínky úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo s výrobcem.~~

(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, 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 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 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 přílohy č. 3 k tomuto zákonu **zákonu o úhradách 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 přílohy č. 3 k tomuto zákonu **zákonu o úhradách 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-1935), jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g),

e) smlouvy osobám, které distribuují diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle právních předpisů upravujících zdravotnické prostředky<sup>34a)</sup>, POC antigení 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<sup>34b)</sup>,

f) předloženého účtu v souladu s prováděcím právním předpisem a cenovým předpisem 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. g); tuto smlouvu příslušná zdravotní pojišťovna uzavře do 30 dnů ode dne, kdy o to Ministerstvo zdravotnictví požádalo.

---

## § 17b

(1) ~~Zařazení, změnu nebo vyřazení výkonu s bodovou hodnotou ze seznamu zdravotních výkonů~~ **Vytvoření, změnu nebo zrušení výkonu s bodovou hodnotou** navrhuje 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 a jeho provedení, pravidla pro jeho vykazování a podklady pro výpočet jeho bodové hodnoty. Při návrhu na **zařazení vytvoření** nového výkonu s bodovou hodnotou je součástí registračního listu rovněž posouzení účinnosti výkonu s bodovou hodnotou a porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li takové porovnání možné. Vzor návrhu registračního listu, pokyny pro jeho vyplnění a kalkulační vzorec pro výpočet bodové hodnoty výkonu s bodovou hodnotou zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách. Na svých internetových stránkách dále Ministerstvo zdravotnictví zveřejní vlastní i ~~podané cizí~~ **podané návrhy podle odstavce 1, a to nejméně po dobu 30 dnů.**

(3) Pro hodnocení návrhů 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. **S přihlédnutím ke stanovisku pracovní skupiny Ministerstvo zdravotnictví může na základě návrhu vytvořit, změnit nebo zrušit výkon s bodovou hodnotou, přičemž tak může učinit pouze s platností k prvnímu dni kalendářního čtvrtletí.**

(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 podán návrh** která návrh ~~podala~~. Činnost pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů se řídí jednacím řádem, který uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ~~ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví~~ **na svých internetových stránkách.**

~~(5) Ministerstvo zdravotnictví průběžně provádí revize výkonů s bodovými hodnotami obsažených v seznamu zdravotních výkonů, aby výkony s bodovými hodnotami odpovídaly vývoji v poskytování zdravotních služeb a vývoji nákladovosti. Shledá-li Ministerstvo zdravotnictví postupem podle věty první, že výkon s bodovou hodnotou neodpovídá vývoji v poskytování zdravotních služeb a vývoji nákladovosti, postupuje podle odstavců 1 a 2.~~

~~(6)~~**(5) Registrační listy výkonů s bodovými hodnotami uvedených v seznamu zdravotních výkonů a data všech provedených revizí jednotlivých výkonů s bodovými hodnotami podle odstavce 5 bodovou hodnotou, včetně jejich změn a data platnosti těchto změn, zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách. Ministerstvo zdravotnictví dále zveřejňuje na svých internetových stránkách zrušené výkony s bodovou hodnotou a platné výkony s bodovou hodnotou, které byly změněny, s uvedením jejich historického znění a informace o období, v němž bylo toto znění platné, nejméně po dobu 10 let od každé změny výkonu s bodovou hodnotou a od jeho zrušení.**

## **§ 18**

(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.

(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.

**(3) Poskytovat hrazené služby lze také na základě indikace**

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

**b) fyzioterapeuta se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání, pokud zdravotní péči poskytovanou fyzioterapeutem doporučil ošetřující lékař,**

**c) ergoterapeuta se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání, pokud zdravotní péči poskytovanou ergoterapeutem doporučil ošetřující lékař,**

**d) nutričního terapeuta se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání, pokud zdravotní péči poskytovanou nutričním terapeutem doporučil ošetřující lékař**

**e) 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, pokud domácí péči nebo ošetřovatelskou péči v sociálních službách doporučil ošetřující lékař podle § 22.**



## § 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) d) nezbytné letecké dopravy podle § 36 odst. 3 písm. a),~~

~~f) e) léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,~~

~~g) f) vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,~~

~~h) g) vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu~~ **zákona o úhradách zdravotnických prostředků,**

~~i) h) vyjmenovaných stomatologických výrobků podle přílohy č. 4 k tomuto zákonu~~ **zákona o úhradách zdravotnických prostředků,**

~~j) i) léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí, pokud překračuje limit stanovený v § 32b odst. 1,~~

**j) převozu ze zahraničí podle § 36 odst. 5.**

(2) Zdravotní služby podle odstavce 1 písm. a) a ~~f)e~~ 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.

---

## § 32

### **Poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**

(1) Výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků upravují zvláštní předpisy.<sup>36)</sup>

(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<sup>37)</sup> 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 s přílohou č. 3 k tomuto zákonu se zákonem o úhradách zdravotnických prostředků

a) plným nebo částečným uhrazením zdravotnického prostředku v souladu s částí sedmou a přílohou č. 3 k tomuto zákonu zákonem o úhradách 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 s přílohou č. 3 k tomuto zákonu zákonem o úhradách zdravotnických prostředků, maximálně však do výše skutečně uplatněného nájemného; takový zdravotnický prostředek zůstává ve vlastnictví třetí osoby.

(4) Poskytovatel oprávněně 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 příirážky při výdeji takového léčivého přípravku.

---

## § 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 příloze č. 3 k tomuto zákonu zákoně o úhradách zdravotnických prostředků.

## **§ 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.~~

## **§ 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.

(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) Zdravotní pojišťovna pojištěnce v případech, kdy je to pro ni ekonomicky výhodnější, uhradí přepravu pojištěnce ze zahraničního zdravotnického zařízení zpět do České republiky.**

## § 39a

### **Stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely**

(1) O maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o nichž je podle cenového předpisu<sup>23c)</sup> stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.

(2) Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 4 až 6, ve výši

a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše,

b) ceny výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),

c) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije nejnižší cena výrobce nejbližší velikosti balení zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného

*léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.*

*(3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem*

- a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočítání zahraničních cen z cizí měny,*
- b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,*
- c) způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku podle odstavců 4 až 6,*
- d) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavce 2 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 mimořádných zřetel hodných okolností dotýkajících cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie,***
- e) přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce podle odstavce 2,*
- 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, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu uvádět léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nepodléhají regulaci ceny výrobce stanovením maximální ceny.*

*(4) 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 ~~§ 15 odst. 6 písm. e)~~ nebo § 39g odst. 10.*

*(5) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 4 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.

(6) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině, u kterého nejsou splněny podmínky podle odstavce 4, postupem podle odstavců 2 a 5 a maximální cenu stanoví ve výši, která je podle tohoto výpočtu nejnižší.

(7) Maximální cenu léčivého přípravku stanovenou podle odstavců 5 a 6 nelze zvýšit do provedení první následující zkrácené revize podle § 39p, **nejdéle však do uplynutí 18 měsíců od vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny.**

(8) Maximální cena **vysoce inovativního** léčivého přípravku **podle § 39d odst. 2, nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahujícího léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely nebo představuje zásadní zlepšení léčby (dále jen "vysoce inovativní přípravek"), u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi a který podléhá cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu<sup>23c)</sup>, 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 a potravin pro zvláštní lékařské účely 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<sup>42b)</sup>. Jde-li o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podléhající cenové regulaci maximální cenou<sup>23c)</sup>, 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují

- 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 nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- 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.

(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<sup>42b)</sup>. 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. 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.

(5) Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný. **Je-li takových léčivých přípravků více, pak musí žadatel požádat o stanovení výše a podmínek úhrady podle toho, který má nejnižší výši úhrady, nebo podle prvního podobného přípravku.** Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnamí a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný. To platí, jestliže

- a) není požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše a 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 § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a

e) je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely 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. 5. To neplatí u léčivého přípravku složeného ze 2 a více léčivých látek.

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

(8) Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 ~~neprodleně~~ **a po ověření obchodování podobného přípravku** zahájí řízení podle § 39c odst. 9. **Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem postup ověření obchodování podobného přípravku.**

(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 nebo potravině pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady

- a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,
- b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potravině pro zvláštní lékařské účely 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 potravinu pro zvláštní lékařské účely nebo lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely obdobně.



(12) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, ~~u kterých je více než 1 léčivá látka samostatně hrazena~~ **kteře jsou všechny samostatně hrazeny**, 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 je pouze 1 léčivá látka samostatně hrazena~~ **nejsou všechny léčivé látky samostatně hrazeny**, 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměřitelnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely,
- 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,
- d) postup při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou 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 3 %, nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejíž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely vypočtený z údajů, které Ústav obdržel z oznámení podle § 39m, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se považují za dostupné na trhu v České republice po dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku nebo ode dne účinnosti písemného ujednání,

b) denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely 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 tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 44 odst. 3 písm. b),

d) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud se nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 44 odst. 3 písm. b), 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého

přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potravin pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely 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 a potravin pro zvláštní lékařské účely 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 a podmínky 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) Snižování základní úhrady podle odstavce 9 se provede postupem stanoveným v § 39p.

(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 významných změn měnových kurzů nebo v případě mimořádných zřetele hodných okolností dotýkajících cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie,**
  - c) rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c,
  - d) pravidla pro posuzování přítomnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trhu,
  - e) pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu,
  - f) kritéria posuzování léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, 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 prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě, **v případě parametru přežití bez progresu současně nejméně o 3 měsíce, nebo**
- b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.

(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 neintervenci peregistrační 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 ~~uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu~~ **dohodnutou ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou.** V opačném případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit úhradu částky, o kterou náklady přesáhly ~~dohodnutou částku podle analýzy dopadu do rozpočtu.~~ **Za tímto účelem uzavírá každá zdravotní pojišťovna smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převyšují předpokládanou výši.** Držitel rozhodnutí o registraci je povinen uzavřít smlouvu podle věty ~~třetí~~ **první** s každou zdravotní pojišťovnou, která ho o uzavření smlouvy požádala, a to ~~do 50 dnů ode dne takové žádosti.~~ **Smlouva podle věty ~~třetí~~ obsahuje pouze vzájemná práva a povinnosti smluvních stran, které přímo souvisejí s výpočtem a způsobem případné kompenzace nejpozději do 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady.** V případě, že smlouva nebyla ve stanovené lhůtě uzavřena, informuje zdravotní pojišťovna o této skutečnosti Ústav, který v řízení zahájeném z moci úřední zruší stanovenou dočasnou úhradu.

(7) V případě, že po uplynutí **nebo zrušení** platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nebude vysoce inovativní léčivý přípravek hrazený 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 zajistit úhradu nákladů na léčivý přípravek** po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady **poskytovat léčivý přípravek zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek., a to dle své volby**

~~a) poskytováním léčivého přípravku zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek, nebo~~

~~b) kompenzováním nákladů na léčivý přípravek vzniklých zdravotní pojišťovně, která by po dohodě s držitelem rozhodnutí o registraci pokračovala v úhradě léčivého přípravku poskytovateli i po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady.~~

(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, 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 nebo léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění musí podat držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků, a to do 30 dnů od podání žádosti prvního z nich. V opačném případě nebo v případě zpětvzetí některé ze žádostí Ústav řízení zastaví.**

**(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 shodně.**

---

## § 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 ~~byl~~ je stanoven jako takový podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění<sup>(64)</sup>. 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,

sdužující odborníky zabývající se léčbou onemocnění, které může být posuzovaným přípravkem ovlivněno, a pacientská organizace podle zákona o zdravotních službách sdužující 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 navrhopvat 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<sup>65)</sup>, 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 správní řízení na žádost odborné společnosti, která je účastníkem, maximálně na 30 dnů, pokud je důvodem takové žádosti poskytnutí součinnosti na základě výzvy Ústavu. Žádost o přerušeni může podat odborná společnost celkově nejvýše dvakrát.**

(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 závazného 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) ~~stanoví úhradu~~ **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 **a držitele rozhodnutí o registraci, není-li žadatelem**, k vyjádření, zda s navrhovanými podmínkami souhlasí. Pokud žadatel **nebo držitel rozhodnutí o registraci s výší úhrady nebo s podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem** ~~nesouhlasí~~ **vysloví nesouhlas**, Ústav úhradu z prostředků zdravotního pojištění nepřizná. Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. a) nebo c), nebo žadatel **a držitel rozhodnutí o registraci souhlasí 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 pojišťovně náklady vynaložené na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění převyšující náklady ~~uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro~~

~~rozhodnutí Ústavu~~ **dohodnuté ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou.** Ustanovení § 39d odst. 6 se použije obdobně. Náklady na léčbu léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady podle odstavce 6 nebo 7, se do nákladů podle věty první nezapočítávají.

(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 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 při používání v klinické praxi 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.

---

## § 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

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

- a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován<sup>42b)</sup>, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely,*
- 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<sup>42b)</sup>,*
- 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.*

*(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, kód přidělený Ústavem, nebo název potraviny pro zvláštní lékařské účely,*
- c) lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,*
- d) u potraviny pro zvláštní lékařské účely text označení na jejím obalu,*
- e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,*
- f) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,*
- g) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet definovaných denních dávek v balení, pokud byly stanoveny,*
- h) navrhovanou výši úhrady v korunách českých za balení a navrhované podmínky úhrady,*
- i) navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není regulován maximální cenou,*
- j) potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony podle odstavce 14,*
- k) 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,*
- 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, vzorce a zdrojový kód, které se podílejí na správném fungování modelu,**

**e) 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,**

~~d) analýzu dopadu do rozpočtu,~~

**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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,**

**g) kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu<sup>42b)</sup>, 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. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) až 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. To platí i pro potravinu pro zvláštní lékařské účely, pokud je v zásadě terapeuticky zaměnitelná s jinou potravinou pro zvláštní lékařské účely, již již byla stanovena úhrada, 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. f) a v odstavci 6 písm. b), pokud se podle § 15 odst. 9 nepožaduje předložení hodnocení nákladové efektivity. Je-li navrhované použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, nebo se jedná o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s žádným jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, ustanovení věty první se nepoužije.

(9) Žádost o stanovení maximální ceny musí obsahovat údaje a přílohy podle odstavce 5 písm. a) až c), i) a j) a podle odstavce 6 písm. c) 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, 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 nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství<sup>42d)</sup>. Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit

- a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- b) identifikaci žadatele,
- c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely 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 dávkou 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, **farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu 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 a podle odstavce 11 může být známo pouze Ústavu, Ministerstvu zdravotnictví a účastníkům řízení, kteří jsou smluvními stranami smluvních ujednání. Znepřístupnění obchodního tajemství pro veřejnost provede Ústav před vložení 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 je žadatelem osoba uvedená v odstavci 2 písm. b) nebo c), nebo pokud jde o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady 141/2000/ES o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.~~

- a) je žadatelem osoba uvedená v odstavci 2 písm. b) nebo c),
- b) jde o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady 141/2000/ES o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění,
- c) jde o zvýšení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve veřejném zájmu,
- 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, nebo
- e) jde o stanovení či změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 32d.

*(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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,*
- b) provedení dalších odborných úkonů souvisejících s řízeními, které Ústav vede ve věci maximálních cen nebo výši 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vydaného ve správním řízení podle § 39j odst. 1 zahájeném na žádost osoby uvedené v odstavci 2 písm. a) nebo b) nebo ve správním 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, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.

(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) vyhová, pokud je navrhovaná maximální cena nižší než maximální cena vypočtená podle § 39a odst. 2 až 6 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely stanoví úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.

(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat 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 dvakrát. 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 6, 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<sup>42e</sup>.

(8) Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely 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. 4 a 5. 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely 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. **Řádným oznámením se rozumí rovněž publikace smluvní ceny v číselníku zdravotní pojišťovny, ve verzi přístupné výhradně poskytovatelům.***

---

## **§ 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 je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírážek 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. Zvláště 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 nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2,

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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, 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 a potravin pro zvláštní lékařské účely, 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. 4 nebo 5 je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a odst. 2.

(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<sup>42f)</sup>. Úhradu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely Ústav upraví v nezbytném rozsahu, postupně od referenčních skupin částečně hrazených, po referenční skupiny léčivých přípravků život zachraňujících.

~~(4) Ústav rozhodne na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) o snížení maximální ceny postupem podle § 39g odst. 9.~~

~~(5)~~ (4) 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 nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6. Ústav žádosti vyhová, 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. c).

## § 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 nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provádí z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 20 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Zkrácenou revizi maximálních cen Ústav provádí z moci úřední nejméně jedenkrát za 3 roky za účelem ověření, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem.

(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 12 měsících ode dne nabytí účinnosti písemného ujednání nebyl léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo takové písemné ujednání uzavřeno, na trhu v případě existující poptávky dostupný podle § 39c odst. 2 písm. a).

**(5) Ústav zahájí z moci úřední zkrácenou revizi, ve které odstraní preskripční omezení těm léčivým přípravkům, u kterých s tím vysloví souhlas příslušná odborná společnost sdružující lékaře s odborností v oboru, na nějž bylo původní preskripční omezení vázáno, a odborná společnost praktických lékařů anebo odborná společnost dětských praktických lékařů, případně Sdružení praktických lékařů pro dospělé České republiky anebo Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost České republiky. V řízení podle tohoto odstavce se stanovené výše ani indikační omezení léčivých přípravků nemění.**

(56) Rozhodnutí v řízení podle odstavců 1 až 4 5 a § 39c odst. 9 Ústav vydá do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat 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 dní 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 se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7. Ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

(6 7) Zkrácenou revizi úhrad podle odstavců 1 až 4 5 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 nebo potravin pro zvláštní lékařské účely obsahujících shodnou léčivou látku nebo podobnou biologickou léčivou látku a shodnou lékovou formu.

(7 8) Zkrácená revize úhrad **nebo maximálních cen** se provádí ve společném řízení o léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny. ~~Zkrácená revize maximálních cen se provádí ve společném řízení s léčivými přípravky obsahujícími stejnou léčivou látku a cestu podání nebo s potravinami pro zvláštní lékařské účely podle jejich zařazení do referenčních skupin.~~ Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.

---

## § 39r

### Ohlašování

\*\*\*

(3) Ohlašovatel může požádat Ústav o stanovisko k výběru úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, do které zdravotnický prostředek podle svých funkčních vlastností a určeného účelu použití 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 příloze č. 3 k tomuto zákonu **zákonem o úhradách zdravotnických prostředků**.

(5) ~~Ohlašovatel v ohlášení~~ **Ohlášení** kromě náležitostí stanovených správním řádem ~~uvádě~~ **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 ohlašovatelem,
- c) registrační číslo nebo jediné registrační číslo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>42g</sup> výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, bylo-li přiděleno,
- d) obchodní název zdravotnického prostředku,
- e) ~~doplňky názvů označující každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud existuje více variant~~ **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<sup>42g</sup> 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 **nebo podle čl. 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro<sup>42g</sup>**, 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 přírážky a daně z přidané hodnoty (dále jen „cena původce“); cenu původce ohlašovatel uvede pro každou variantu **nebo konfiguraci** ohlašovaného zdravotnického prostředku,

---

<sup>42b)</sup> 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. 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.

<sup>42b)</sup> 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. 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.

i) předpokládanou výši úhrady ohlašovaného zdravotnického prostředku přepočtenou podle parametrů obsažených v příloze č. 3 k tomuto zákonu **zákoně o úhradách 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; a

l) počet měrných jednotek v balení ohlašovaného zdravotnického prostředku podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu č. 1 zákona o úhradách zdravotnických prostředků; počet měrných jednotek v balení uvede ohlašovatel pro každou variantu **nebo konfiguraci** ohlašovaného zdravotnického prostředku; a

**m) popis vlastností, technické specifikace, účel použití, výčet všech indikací a kontraindikací prokazujících příslušnost do zvolené úhradové skupiny podle písmene g).**

(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 ohlášení zvýšení ceny původce**, je ohlašovatel povinen **prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle jiného právního předpisu**, 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. V případě ohlášení zvýšení ceny původce je ohlašovatel povinen přiložit přílohu podle odstavce 8 písm. e) v elektronické podobě. 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 ohlašovatelem 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 z klinického hodnocení nebo kopii závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti~~

**d) doložení ceny, od které se odvíjí cena původce, a**

~~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) e) 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 **způsobem umožňujícím dálkový přístup** ~~na elektronické úřední desce~~ 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 přílohy podle § 39r odst. 8 písm. d) ~~a e)~~. ~~K přílohám příloze~~ podle § 39r odst. 8 písm. d) ~~a e)~~ Ústav zajistí elektronický přístup zdravotním pojišťovnám.

(2) V případě, že zdravotnický prostředek s ohledem na své ~~funkční vlastnosti nebo určený účel použití~~ **doložené podle odstavce 5 písm. m)** ~~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) Nezhájí-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 funkčních vlastností nebo určeného účelu použití ~~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<sup>42g)</sup> 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 rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci do desátého dne kalendářního měsíce včetně, jeho právní účinky nastávají prvním dnem následujícího kalendářního měsíce. Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci po desátém dni kalendářního měsíce, jeho právní účinky nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.

(7) Odvolání proti rozhodnutí podle odstavce 4 nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 6 obdobně.

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

**(9) Informace o počtu zdravotnických prostředků podléhajících ohlášení podle § 39r odst. 2, které byly uhrazeny ze zdravotního pojištění, s uvedením jejich názvu, kódu, měsíce a roku provedené úhrady v uplynulých 6 kalendářních měsících poskytuje Ústav vždy k 1. lednu a k 1. červenci Ústav zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb.**

---

## § 39t

### Zveřejňování informací

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

a) kódové označení **identifikaci** ohlašovatele, **nejedná-li se o prostředek na zakázku,**

b) kódové označení výrobce zdravotnického prostředku, **jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele jediné registrační číslo podle čl. 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických**

---

<sup>42g)</sup> 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. 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.

**prostředcích a 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 ~~příloze č. 3 k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách zdravotnických prostředků,**

f) indikační omezení, je-li stanoveno v ~~příloze č. 3 k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách zdravotnických prostředků,**

g) množství nebo frekvenční omezení, je-li stanoveno v ~~příloze č. 3 k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách 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 přírážku a daň z přidané hodnoty,

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

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 vydáním opravného seznamu. Právní účinky opravného seznamu nastávají prvním pracovním dnem následujícím po dni jeho vydání.

(4) Zdravotnický prostředek předepsaný na poukaz se ze zdravotního pojištění hradí ve výši skutečně uplatněné konečné ceny včetně obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty, nejvýše však ve výši

a) úhradového limitu uvedeného v ~~příloze č. 3 k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách 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 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

a) o vytvoření nebo změnu skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny a

b) o zařazení nebo změnu zařazení zdravotnických prostředků do skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny.

(2) 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.

(3) Žádost podle odstavce 1 obsahuje vedle obecných náležitostí podle správního řádu

a) návrh členění úhradové skupiny podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu **zákonu o úhradách zdravotnických prostředků** na skupiny zaměnitelných prostředků,

b) **technické parametry jednotlivých skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny a popis parametrů rozhodných pro vytvoření skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny a**

c) návrh na zařazení zdravotnických prostředků ohlášených v příslušné úhradové skupině do skupin zaměnitelných prostředků.

(4) Ústav rozhodne o žádosti podle odstavce 1 do 90 dnů.

(5) Účastníky řízení o žádosti podle odstavce 1 jsou všechny zdravotní pojišťovny a ohlašovatelé všech zdravotnických prostředků zařazených do příslušné úhradové skupiny.

(6) Není-li ve skupině zaměnitelných prostředků zařazen žádný zdravotnický prostředek, může Ústav tuto skupinu zaměnitelných prostředků zrušit.

**(7) Pokud rozhodnutí vydané podle části sedmé tohoto zákona nabylo právní moci do dvacátého dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39t odst. 1. Pokud nabylo právní moci po dvacátém dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39t odst. 1.**

---

## § 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 přírážky 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 ~~příloze č. 3 k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách 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 prodloužuje 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 předmětem porušení povinnosti, ve výši stanovené v ~~č. 3 k tomuto zákonu~~ **zákoně o úhradách 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.

---

### § 39w

(1) Za účelem zajištění plně hrazených zdravotnických prostředků a úspor prostředků zdravotního pojištění Ústav vypíše cenovou soutěž (dále jen „soutěž“). Soutěž lze vypsát tehdy, pokud o to požádá jedna nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců, existuje předpoklad alespoň 5 % úspory prostředků zdravotního pojištění, nejméně však 5 000 000 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 přílohy č. 3 k tomuto zákonu **zákoně o úhradách 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.

---

### § 39y

(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 příloze č. 3 k tomuto zákonu **zákoně o úhradách 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 v řízeních podle části sedmé

Není-li stanoveno jinak, **ve správních řízeních podle části sedmé, jakožto 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 vyvěšení.

---

### § 40

#### Zdravotní pojišťovny

(1) Zdravotní pojištění provádějí tyto zdravotní pojišťovny:

a) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,<sup>43)</sup>

b) resortní, oborové, podnikové, popřípadě další pojišťovny.<sup>44)</sup>

(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 pojišťovna poskytne smluvnímu poskytovateli zdravotních služeb úhradu ve výši 100 Kč za každý den, ve kterém byla v období od 1. ledna do 31. prosince 2014 poskytnuta lůžková péče jejímu pojištěnci, a to za každého takového pojištěnce, přičemž se den, ve kterém byl pojištěnec přijat k poskytování lůžkové péče, a den, ve kterém bylo poskytování lůžkové péče ukončeno, počítá jako jeden den (dále jen „kompenzace“). Zdravotní pojišťovna kompenzaci vypočte z údajů o poskytnuté lůžkové péči vykázaných poskytovatelem do 31. března 2015 a uznaných zdravotní pojišťovnou.

(4) Kompenzace podle odstavce 3 se poskytne formou měsíčních záloh s následným vyúčtováním. Základ zálohy se vypočte jako jedna dvanáctina z úhrnu regulačních poplatků za lůžkovou péči, které byl poskytovatel povinen v roce 2013 za tuto péči vybrat a vybrání tohoto regulačního poplatku zdravotní pojišťovně vykázal. V měsíci červenci 2014 uhradí zdravotní pojišťovna poskytovateli sedminásobek základu zálohy, a to nejpozději do 31. července 2014. Měsíční zálohy na měsíce srpen až prosinec 2014 zdravotní pojišťovna poskytovateli uhradí ve výši základu zálohy nejpozději k poslednímu dni každého takového kalendářního měsíce. Vyúčtování měsíčních záloh a vypočtené kompenzace zdravotní pojišťovna provede do 30. června 2015.

~~(5) 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 pouze v případě, že jsou pro jeho vydání splněny podmínky<sup>52)</sup> stanovené koordinačními nařízeními. Je-li zde důvodná obava, že požadovaná zdravotní služba nemůže být pojištěnci vzhledem k jeho zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu nemoci poskytnuta na území České republiky včas a hrozí-li nebezpečí z prodlení, musí zdravotní pojišťovna vydat povolení podle koordinačních nařízení bezodkladně.~~

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

~~(7) (5) 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.

~~{8}~~ **(6)** Zdravotní pojišťovny jsou povinny bezplatně vydat svým pojištěncům průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad. Průkaz nebo náhradní doklad osoby s omezenou svéprávností 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.

~~{9}~~ **(7)** 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.

~~{10}~~ **(8)** 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 povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám za uplynulé čtvrtletí, a to nejpozději do 30 dnů, seznam jednotlivých nositelů výkonů k poslednímu dni daného čtvrtletí, s uvedením jména, příjmení, titulu, rodného čísla 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.

~~{11}~~ **(9)** Zdravotní pojišťovny dávají podnět živnostenskému úřadu ke zrušení živnostenského oprávnění podnikateli z důvodu neplnění závazků podnikatele platit pojistné na veřejné zdravotní pojištění.

~~{12}~~ **(10)** 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.

~~(13)~~ **(11)** 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.

~~14. 16. zrušeny~~

~~(17)~~ **(12)** 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.

---

#### § 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.**

---

#### § 41a

*Klasifikace akutní lůžkové a jednodenní péče a referenční síť poskytovatelů*

(1) Pro účely racionalizace fungování systému veřejného zdravotního pojištění v ~~oblasti~~ oblastech akutní lůžkové péče **a jednodenní péče** Ústav zdravotnických informací vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin hospitalizací v akutní lůžkové péči vztahených k diagnóze **a seznam skupin v jednodenní péči vztahených 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 ~~webových~~ **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, ~~ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví~~ **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, jejich úhrada je podmíněna používáním na specializovaném pracovišti**

**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.**

---

#### **§ 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<sup>69</sup>), 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~~ 8,

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 7, 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~~ 9, 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 svěřeni 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.

## § 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. Další kontrolní činnost provádějí odborní pracovníci ve zdravotnictví způsobí k revizní činnosti (dále jen "odborní pracovníci"). Zdravotní pojišťovny dále provádějí kontrolní činnost prostřednictvím přístupu do Centrálního úložiště elektronických receptů podle zvláštního zákona.

3) Revizní lékaři 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 další 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 příloze č. 3 k tomuto zákonu **zákoně o úhradách 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 vykonávají kontrolní činnost především v oboru, ve kterém získali specializaci.

(6) Revizní lékaři vykonávají kontrolní činnost v pracovněprávním vztahu ke zdravotní pojišťovně, který je sjednáván na základě výběrového řízení.

(7) Revizní lékaři 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 pochybnosti o jejich nepodjatosti. Revizní lékaři 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 aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy 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.

---

## § 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) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že poruší

~~a) závazek dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh podle § 15 odst. 6 písm. e),~~

~~b) a) písemné ujednání o nejvyšší možné ceně výrobce podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo ujednání o úhradě podle § 39c odst. 2 písm. d),~~

~~e) b)~~ závazek z úhradové soutěže podle § 39e,

~~d) c)~~ povinnost uzavřít smlouvu o kompenzaci nákladů vynaložených na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění podle § 39da odst. 8, nebo

~~e) 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) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že se při poskytování hrazených služeb prokáže průkazem pojištěnce zdravotní pojišťovny, přestože v té době jejím pojištěncem nebyla.~~

~~{6} (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. 10 8 písm. a) nevede nebo nezveřejní seznam smluvních poskytovatelů,~~

~~c) nevede přehled zdravotnických pracovníků podle § 40 odst. 10 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, nebo~~

~~f) v rozporu s § 52 odst. 2 uzavře smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb s uchazečem bez doporučení.~~

~~{7} (6) Za přestupek lze uložit pokutu do~~

~~a) 5 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5,~~

~~b) a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 6 písm. b), c) nebo d),~~

~~e) b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 6 písm. f) nebo odstavce 4,~~

~~d) c) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. a) nebo b) nebo odstavce 6 písm. a) nebo e),~~

~~e) d) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 nebo 2,~~

~~f) e) výše třetiny ročního obrátu 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. e) b),~~

~~g) 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. d) c), nebo~~

~~h) 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. e) d).

-----

#### § 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 se koná výběrové řízení. Výběrové řízení se nekoná

a) pro poskytovatele **ambulantní a** lékařské péče,

b) je-li poskytovatelem hrazených služeb Vězeňská služba,

c) v případech rozšíření sítě již smluvního poskytovatele zdravotnické záchranné služby,

d) 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,

e) jde-li o vysoce specializovanou péči zajišťovanou poskytovatelem, kterému byl na poskytování takové zdravotní péče udělen podle zákona o zdravotních službách statut centra vysoce specializované zdravotní péče, ~~nebo~~

f) při uzavírání smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb podle § 17 odst. 8, **nebo**

**g) 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 koná pouze tehdy, dochází-li k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb.

(4) Konání výběrového řízení může navrhnout zdravotní pojišťovna, uchazeč nebo obec. Uchazečem se rozumí poskytovatel oprávněný poskytovat zdravotní péči v příslušném oboru, 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 oboru zdravotní péče.

-----

#### § 48

(1) Vyhlašovatel zřizuje pro každé výběrové řízení komisi. Členy komise jsou:

~~a) zástupce krajského úřadu, jde-li o výběrové řízení vyhlášené krajským úřadem, nebo zástupce Ministerstva zdravotnictví, jde-li o výběrové řízení vyhlášené tímto ministerstvem, v jehož správním obvodu mají být hrazené služby poskytovány; jde-li o výběrové řízení vyhlášené Ministerstvem zdravotnictví, je členem komise rovněž zástupce tohoto ministerstva,~~

b) 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,

c) zástupce příslušné zdravotní pojišťovny,

d) 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) Členství v komisi je nezastupitelné. 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 zúčastnily výběrového řízení, členy komise se nepovažuje za porušení povinnosti zachovávat mlčenlivost podle zvláštního zákona.

---

## § 52

(1) Vyhlašovatel je povinen zveřejnit 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. Výsledek výběrového řízení nezakládá právo na uzavření smlouvy se zdravotní pojišťovnou. Zdravotní pojišťovna je oprávněna uzavřít smlouvu s uchazečem pouze tehdy, bylo-li uzavření takové smlouvy ve výběrovém řízení doporučeno.

(3) Nebylo-li uzavření smlouvy s uchazečem ve výběrovém řízení doporučeno, může tento uchazeč podat návrh na vyhlášení nového výběrového řízení ve stejném oboru a území znovu až po uplynutí ~~3 měsíců~~**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 obor, území a zdravotní pojišťovnu, pro kterou bylo uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb doporučeno, až po uplynutí ~~3 měsíců~~**1 roku** ode dne zveřejnění výsledku takového výběrového řízení.

---

## § 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 pojistěnce,

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 **a § 14d odst. 1**,
- f) ve věcech přírážek 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; odvolání proti platebnímu výměru ve věcech dlužného pojistného nemá odkladný účinek,
- j) ve sporných případech ve věcech vrácení přeplatku na pojistném **a na penále** a snížení záloh na pojistné,
- k) ve věcech povolení placení dlužného pojistného a penále ve splátkách,**
- l) ve sporných případech ve věcech ručení za dlužné pojistné a penále,**
- km) ve sporných případech o hrazení částek podle § 16b; k návrhu pojištěnec přiloží doklady o zaplacení doplatek 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.

---

## § 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. **Příslušná zdravotní pojišťovna má vůči svému pojištěnci právo na náhradu nákladů na jemu poskytnuté hrazené služby, které vynaložila v důsledku jeho zaviněného protiprávního jednání.** Náhrada podle věty první **a druhé** 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 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, přihlídně 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.

**příloha č. 1**

Poř.č.	ODB	Název zdravotního výkonu	KAT	Podmínka úhrady
1.	001	Zdravotně výchovná činnost	N	
2.	002	Zdravotně výchovná činnost	N	
3.	014	Pečetění fisury - zub	<del>N</del> -W	<b>Hrazeno jednou za život pro každý zub</b>
<del>4.</del>	<del>014</del>	<del>Koferdam - jedna</del> <del>čelist</del>	<del>N</del>	
<del>5.</del>	<del>014</del>	<del>Trepanace alveolu</del>	<del>N</del>	
6.	014	Augmentace, řízená tkáňová regenerace a implantace v zubním lékařství	N	
7.	014	Provizorní můstek zhotovený v ordinaci	N	
8.	014	Oprava fixní náhrady v ordinaci	N	
9.	015	Odborná ortodontická	N	

		konzultace na žádost pacienta		
10.	504	Rekonstrukce a. iliaca int. a další výkony pro vaskulární impotenci	N	
11.	603	Rekanalizace vejcovodu po předchozí sterilizaci	N	
12.	701	Nepřímá laryngoskopie s instilací léku do hrtanu	N	
13.	706	Implantace penilních protéz	N	
14.	706	Penis - kavernosometrie	N	
15.	706	Kavernosografie	N	
16.	903	Logopedické preventivní vyšetření - depistáž v terénu	W	<b><i>Hrazeno pouze při poskytnutí ve škole nebo školském zařízení nebo jiném obdobném zařízení, je-li toto zařízení podle zákona o zdravotních službách považováno za vlastní sociální prostředí pojištěnce</i></b>
17.	001	Setření na pracovišti prováděné závodním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je nezbytný ke zjištění epidemiologické situace na pracovišti

18.	014	Injekční anestézie	W	Výkon bude hrazen s výjimkou intraligamentární anestezie
19.	014	Komplexní vyšetření lékařem poskytovatele v oboru zubní lékař	W	Výkon bude hrazen pouze při převzetí pojištěnce do péče při registraci pojištěnce
20.	014	Kontrola ústní hygieny - profylaktická	W	Hrazeno <del>dvakrát</del> jednou ročně
21.	014	Odstanění zubního kamene profylaktické	W	Hrazeno jedenkrát ročně
22.	014	Lokální fluoridace s vysušením	W	Hrazeno při použití přípravku s aminofluoridem bez nosiče
23.	014	Výplň stálého nebo dočasného zubu (bez ohledu na počet plošek, včetně rekonstrukce růžku)	W	<b>1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu při použití skloionomerního cementu. Při použití jiného typu výplně hrazeno plně pouze v případě, že skloionomerní cement nelze u pojištěnce použít ze zdravotních důvodů. Při použití jiného typu výplně, nejsou-li k tomu dány zdravotní důvody, hrazeno částečně,</b>



			<p>maximálně do výše úhrady stanovené pro ošetření dočasných zubů při použití skloionomerníh o cementu ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5.</p> <p>2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu při použití fotokompozitu. Při použití jiného typu výplně hrazeno plně pouze v případě, že fotokompozit nelze u pojištěnce použít ze zdravotních důvodů. Při použití jiného typu výplně, nejsou-li k tomu dány zdravotní důvody, hrazeno částečně, maximálně do výše úhrady stanovené pro ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití fotokompozitu ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5.</p>
--	--	--	---

				<p><b>3. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců ode dne dosažení 18 let hrazeno v rozsahu celého chrupu při použití fotokompozitu částečně, nejméně ve výši 40 % úhrady stanovené pro ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití fotokompozitu ve vyhláске vydané podle § 17 odst. 5. Při použití jiného typu výplně hrazeno částečně, maximálně do výše úhrady stanovené pro ošetření stálého zubu u pojištěnců ode dne dosažení 18 let při použití fotokompozitu.</b></p>
24.	014	Endodontické ošetření	W	Hrazeno při použití registrovaného materiálu metodou centrálního čepu
25.	014	Přechodná dlaha bez preparace na zub	W	Hrazeno při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice

26.	014	Přechodná dlaha s preparací - na zub	W	Hrazeno při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice
27.	201	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě proběhlé rehabilitační konference	W	Hrazen jedenkrát během léčby
28.	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 vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).

29.	015	Zahájení léčby ortodontických anomálií fixním ortodontickým aparátem <b>nebo foliovým aparátem</b> na jeden zubní oblouk	W	<p>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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p>
-----	-----	--	---	--

30.	015	Kontrola léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu <b>nebo foliového aparátu</b>	W	<p>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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p>
-----	-----	--	---	--

31.	015	Kontrola léčby ortodontických anomálií jinými postupy než s použitím fixního ortodontického aparátu <b>nebo foliového aparátu</b>	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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
32.	015	Ukončení léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu <b>nebo foliového aparátu</b>	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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).

33.	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).
34.	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).

35.	015	Analýza telorentgenového 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).
36.	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).



37.	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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
38.	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 hypodontií (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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
39.	015	Nasazení extraorálního tahu nebo obličejové masky	W	<p>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 hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>Materiál není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým</p>

				onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
40.	015	Navázání parciálního oblouku	W	<p>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).</p> <p>Materiál není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým</p>

				onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
41.	015	Zahájení léčby ortodontických anomálií malým fixním ortodontickým aparátem na jeden zubní oblouk	W	<p>Plná úhrada do 10 let věku.</p> <p>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).</p>

42.	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
43.	601	Modelace a přitažení odstálého boltce	W	Plná úhrada do 10 let věku dítěte, nad 10 let zdravotní pojišťovna nehradí
44.	701	Testy na agravaci a simulaci	W	V případě prokázané simulace nehrazen
45.	705	Aplikace kontaktní čočky	W	Výkon bude hrazen po operaci katarakty
46.	808	Konzultace nálezu soudním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je na žádost ošetřujícího lékaře nutný k vysvětlení nálezu u konkrétního případu
47.	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

48.	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
49.	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
50.	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
51.	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

52.	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
53.	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
54.	999	Konzilium lékařem poskytovatele specializované ambulantní péče	W	Výkon hrazen jen pokud je na žádost praktického lékaře
55.	403	Protonová radioterapie	Z	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.

56.	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)
57.	601	Korekce malé vrozené anomálie boltce a okolí (výrůstky před boltcem)	Z	
58.	601	Xanthelasma	Z	
59.	601	Operace ptózy obličeje - horní, dolní	Z	
60.	601	Operace ptózy obličeje - celková (smas lifting)	Z	
61.	601	Operace tvrdého a měkkého nosu pro funkční poruchu	Z	
62.	601	Rinoplastika - měkký nos	Z	
63.	601	Rinoplastika - sedlovitý nos (L-štěp, včetně odběru)	Z	
64.	601	Rinofyma	Z	
65.	601	Operace gigantomastie	Z	
66.	601	<del>Ablace prsu</del> <b>Mastektomie</b> se zachováním dvorce	Z	
67.	601	Rekonstrukce areomamilárního komplexu	Z	



68.	601	Kapsulotomie pouzdra implantátu	Z	
69.	601	Odstranění implantátu prsu s kapsulektomií	Z	
70.	601	Implantace tkáňového expanderu	Z	
71.	605	Zvětšení brady kostí, chrupavkou nebo protézou	Z	
72.	605	Subperiostální implantát - jedna čelist	Z	
73.	605	Korekce brady	Z	
74.	606	Osteotomie proximálního femuru	Z	
75.	606	Prodloužení, zkrácení dlouhé kosti	Z	
76.	701	Septoplastika	Z	
77.	705	Laserová iridotomie	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce třikrát, při dalším provedení je k úhradě třeba schválení zdravotní pojišťovny
78.	705	Dermatoplastika jednoho víčka nebo blepharochalasis - exize z jednoho víčka + odstranění tuku a záhybu	Z	
79.	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
80.	705	Plastická operace kůže víčka otočným lalokem nebo posunem	Z	
81.	706	Transuretrální termoterapie prostaty	Z	
82.	706	Penis - intrakavernózní injekce vazoaktivních látek	Z	
83.	706	Ligatura vas deferens - vazektomie	Z	

## Příloha č. 2

### Seznam skupin léčivých látek

<b>Číslo skupiny</b>	<b>Název skupiny léčivých látek</b>
<b>1</b>	<b>protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy, perorální podání</b>
<b>2</b>	<b>prokinetika, perorální podání</b>
<b>3</b>	<b>antiemetika ze skupiny setronů</b>
<b>4</b>	<b>protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání</b>
<b>5</b>	<b>protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace</b>
<b>6</b>	<b>mikronizované multienzymové pankreatické přípravky</b>
<b>7</b>	<b>insuliny krátkodobě působící</b>
<b>8</b>	<b>insuliny střednědobě působící</b>
<b>9</b>	<b>insuliny dlouhodobě působící</b>
<b>10</b>	<b>perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů</b>
<b>11</b>	<b>perorální antidiabetika ze skupiny sulfonylurey</b>
<b>12</b>	<b>vitamin D a jeho analoga, perorální parenterální podání</b>
<b>13</b>	<b>vitamin D a jeho analoga, perorální podání</b>
<b>14</b>	<b>solí vápníku, perorální podání</b>
<b>15</b>	<b>solí draslíku, perorální podání</b>
<b>16</b>	<b>antithrombotika ze skupiny antagonistů vitamínu K</b>

17	<i>antithrombotika ze skupiny heparinu</i>
18	<i>antithrombotika působící prostřednictvím anti-Xa (nízkomolekulární hepariny a obdobná léčiva)</i>
19	<i>antiagregancia - kromě kyseliny acetylsalicylové</i>
20	<i>léčiva pro plicní hypertenzi</i>
21	<i>antifibrinolytika, perorální podání</i>
22	<i>antifibrinolytika, parenterální aplikace</i>
23	<i>hemostatika (vitamin K), perorální podání</i>
24	<i>koagulační faktor VIII</i>
25	<i>koagulační faktor IX</i>
26	<i>solí železa, perorální podání</i>
27	<i>solí železa v kombinaci s kyselinou listovou, perorální podání</i>
28	<i>erythropoetin a ostatní léčiva s obdobným mechanismem účinku</i>
29	<i>substituenty plazmy a plazmatické proteiny (albumin)</i>
30	<i>substituenty plazmy a plazmatické proteiny (ostatní)</i>
31	<i>úplná parenterální výživa (složky pro systémy all in one)</i>
32	<i>intravenozní roztoky glukózy</i>
33	<i>intravenozní roztoky fyziologického roztoku</i>
34	<i>roztoky k hemodialýze</i>
35	<i>srdeční glykosidy, perorální podání</i>
36	<i>antiarytmika třída I a III, perorální podání</i>
37	<i>adrenalin</i>
38	<i>nitráty pro akutní léčbu</i>
39	<i>nitráty a molsidomin pro chronické perorální podání</i>
40	<i>antihypertenziva - antiadrenergní látky, perorální podání</i>
41	<i>léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty</i>
42	<i>diuretika s nižším diuretickým účinkem, perorální podání</i>
43	<i>diuretika s vysokým účinkem, perorální podání</i>
44	<i>diuretika s vysokým účinkem, parenterální aplikace</i>
45	<i>diuretika šetřící draslík, perorální podání</i>
46	<i>selektivní beta-blokátory, perorální podání</i>
47	<i>blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání</i>
48	<i>blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící méně než 24 hodin;</i>
49	<i>blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící déle než 24 hodin</i>
50	<i>ACE-inhibitory působící déle než 24 hodin</i>
51	<i>léčiva ovlivňující systém renin-angiotenzin s výjimkou ACE-inibitorů</i>
52	<i>hypolipidemika ze skupiny statinů</i>
53	<i>hypolipidemika ze skupiny fibrátů</i>
54	<i>antimykotika k lokálnímu použití</i>
55	<i>antimykotika pro systémové užití, perorální podání</i>
56	<i>antipsoriatika k lokálnímu použití</i>
57	<i>antibiotika k lokálnímu použití</i>
58	<i>kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 3. a 4. generace</i>
59	<i>kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 1. a 2. generace</i>

60	<i>kortikosteroidy používané k lokální terapii - silné a velmi silné 3. a 4. generace</i>
61	<i>léčivé látky proti akné k lokálnímu použití</i>
62	<i>gynekologická antimykotika, antibiotika a chemoterapeutika k lokálnímu použití</i>
63	<i>imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání</i>
64	<i>léčiva snižující tonus dělohy</i>
65	<i>inhibitory prolaktinu</i>
66	<i>mužské pohlavní hormony</i>
67	<i>ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, perorální podání</i>
68	<i>ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, parenterální aplikace</i>
69	<i>ženské pohlavní hormony ze skupiny progestinů</i>
70	<i>gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace</i>
71	<i>ostatní pohlavní hormony, androgeny a modulátory hormonů</i>
72	<i>močová spasmolytika</i>
73	<i>hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga - agonisté</i>
74	<i>hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga</i>
75	<i>hormony hypotalamu a jejich analoga</i>
76	<i>kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání</i>
77	<i>kortikosteroidy pro celkové použití, parenterální aplikace</i>
78	<i>hormony štítné žlázy</i>
79	<i>tyreostatika</i>
80	<i>glukagon</i>
81	<i>homeostatika vápníku</i>
82	<i>tetracyklinová antibiotika, perorální podání</i>
83	<i>peniciliny se širokým spektrem a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, dělené formy, p.o.</i>
84	<i>penicilinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.</i>
85	<i>peniciliny citlivé k betalaktamáze, dělené formy, p.o.</i>
86	<i>jiná betalaktamová antibiotika, dělené formy, p.o.</i>
87	<i>cefalosporinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.</i>
88	<i>sulfonamidy a trimetoprim, perorální podání</i>
89	<i>makrolidová antibiotika, dělené formy, p.o.</i>
90	<i>makrolidová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.</i>
91	<i>linkosamidová antibiotika, perorální podání</i>
92	<i>aminoglykosidová antibiotika</i>
93	<i>chinolonová chemoterapeutika, perorální podání</i>
94	<i>imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání</i>
95	<i>antimykotika pro systémové užití, perorální podání</i>
96	<i>antimykobakteriální látky</i>
97	<i>systémová antivirotika pro léčbu herpetických, cytomegalovirových infekcí a některých dalších virových infekcí, perorální podání</i>
98	<i>antiretrovirotika</i>
99	<i>imunoglobuliny, normální lidské</i>
100	<i>ostatní lidské specifické imunoglobuliny</i>
101	<i>cytostatika ze skupiny alkylačních látek, parenterální aplikace</i>
102	<i>cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání</i>
103	<i>antimetabolity - analoga listové kyseliny, parenterální aplikace</i>

104	<i>antimetabolity - analoga purinů a pyrimidinů používaná v onkologii, perorální podání</i>
105	<i>antimetabolity - analoga purinů používaná v onkologii, parenterální aplikace</i>
106	<i>antimetabolity - analoga pyrimidinů používaná v onkologii, ostatní cesty aplikace</i>
107	<i>alkaloidy z rodu vinca a analoga</i>
108	<i>deriváty podofylotoxinu, ostatní cesty aplikace</i>
109	<i>taxany</i>
110	<i>antracykliny a jejich deriváty</i>
111	<i>platinová cytostatika</i>
112	<i>cytotoxická antibiotika</i>
113	<i>Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny aj.indikované primárně k terapii myeloidní leukémie</i>
114	<i>Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny aj.indikované primárně k terapii zhoubného novotvaru průdušky (bronchu) a plíce</i>
115	<i>Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny aj.indikované primárně k terapii zhoubných nádorů kůže</i>
116	<i>Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny aj.indikované primárně k terapii zhoubného novotvaru prsu</i>
117	<i>Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny aj.indikované primárně k terapii zhoubného novotvaru zhoubného novotvaru ledviny</i>
118	<i>Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny aj.indikované primárně k terapii hematologických malignit jiných než myeloidní leukemie a mnohočetný myelom</i>
119	<i>Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny aj.indikované primárně k terapii zhoubného novotvaru kolorekta</i>
120	<i>Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny aj.indikované primárně k terapii jiných zhoubných novotvarů</i>
121	<i>Cytostatika - cílená terapie mnohočetného myelomu</i>
122	<i>hormonální léčiva s cytostatickým účinkem, parenterální podání</i>
123	<i>antagonisté hormonů - antiestrogeny, perorální podání</i>
124	<i>antagonisté hormonů - antiandrogeny, perorální podání</i>
125	<i>inhibitory aromatáz</i>
126	<i>interferony používané v onkologii</i>
127	<i>interferony a glatiramer acetát používané v neurologii</i>
128	<i>interferony používané v hepatologii</i>
129	<i>imunosupresivní léčiva - inhibitory m-TOR, perorální podání</i>
130	<i>imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa</i>
131	<i>imunosupresivní léčiva - inhibitory kalcineurinu, perorální podání</i>
132	<i>nesteroidní protizánětlivá léčiva, rektální podání</i>
133	<i>nesteroidní protizánětlivá léčiva, perorální podání</i>
134	<i>centrální svalová relaxancia, perorální podání</i>
135	<i>antiuratika, perorální podání</i>
136	<i>léčiva působící na mineralizaci kostí - bisfosfonáty, perorální podání</i>
137	<i>lokální anestetika ze skupiny amidů</i>
138	<i>analgetika - silné opioidy, perorální podání</i>
139	<i>morfin, parenterální podání</i>
140	<i>analgetika - slabé opioidy, perorální podání</i>
141	<i>analgetika - silné opioidy, transdermální aplikace</i>

142	<i>analgetika - silné opioidy, pro léčbu průlomové bolesti</i>
143	<i>analgetika - antipyretika, perorální podání</i>
144	<i>antimigrenika</i>
145	<i>antiepileptika ze skupiny barbiturátů</i>
146	<i>antiepileptika ze skupiny hydantoinátů, oxazolidinů a sukcinimidů</i>
147	<i>antiepileptika ze skupiny benzodiazepinů a karboxamidů</i>
148	<i>antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin</i>
149	<i>anticholinergní antiparkinsonika</i>
150	<i>dopaminergní antiparkinsonika ze skupiny levodopy a jejich derivátů</i>
151	<i>antiparkinsonika ze skupiny agonistů dopaminu</i>
152	<i>antiparkinsonika působící na MAO nebo COMT</i>
153	<i>antipsychotika – neuroleptika klasická, I. třídy, perorální podání</i>
154	<i>antipsychotika, neuroleptika parenterální aplikace - depotní přípravky</i>
155	<i>antipsychotika – neuroleptika klasická, II. třídy, perorální podání</i>
156	<i>antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem, perorální podání</i>
157	<i>Antipsychotika – antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů</i>
158	<i>Antipsychotika – multireceptoroví antagonisté</i>
159	<i>lithium</i>
160	<i>antipsychotika - parciální agonisté dopaminových receptorů</i>
161	<i>anxiolytika, perorální podání</i>
162	<i>antidepresiva neselektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání</i>
163	<i>antidepresiva - selektivní inhibitory působící na jeden transmitterský systém, perorální podání</i>
164	<i>antidepresiva - selektivní inhibitory působící na jeden transmitterský systém, perorální podání</i>
165	<i>antidepresiva - selektivní inhibitory působící na dva transmitterské systémy, perorální podání</i>
166	<i>centrální stimulancia - perorální podání</i>
167	<i>léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy)</i>
168	<i>parasympatomimetika, perorální podání</i>
169	<i>léčiva používaná při léčbě závratí, perorální podání</i>
170	<i>anthelmintika</i>
171	<i>kortikosteroidy, intranasal. aplikace</i>
172	<i>inhalační sympatomimetika</i>
173	<i>inhalační kortikosteroidy</i>
174	<i>inhalační anticholinergika</i>
175	<i>antileukotrieny, perorální podání</i>
176	<i>nesedativní antihistaminika</i>
177	<i>oftalmologika - antibiotika</i>
178	<i>oftalmologika - antivirotika</i>
179	<i>oftalmologika - chemoterapeutika</i>
180	<i>oftalmologika - kortikosteroidy</i>
181	<i>oftalmologika - nesteroidní protizánětlivá léčiva</i>
182	<i>antiglaukomatika ze skupiny sympatomimetik a parasympatomimetik</i>
183	<i>antiglaukomatika ze skupiny beta-blokátorů</i>
184	<i>antiglaukomatika ze skupiny prostaglandinů a prostanoidů</i>
185	<i>mydriatika a cykloplegika</i>
186	<i>oftalmologika - antialergika</i>

187	<i>terapeutické extrakty alergenů standardizované, neinjekční podání</i>
188	<i>terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání</i>
189	<i>základní antidota</i>
190	<i>antidota používaná při léčbě cytostatiky, perorální podání</i>
191	<i>antidota používaná při léčbě cytostatiky, parenterální podání</i>
192	<i>definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu</i>
193	<i>definované směsi aminokyselin bez vybraných aminokyselin (kromě fenylalaninu) pro další poruchy metabolismu</i>
194	<i>individuálně připravovaná radiofarmaka pro diagnostiku</i>
195	<i>individuálně připravovaná radiofarmaka pro terapii</i>
196	<i>erytrocytární přípravky</i>
197	<i>trombocytární přípravky</i>
198	<i>přípravky z plazmy</i>
199	<i>leukocytární přípravky</i>

*Příloha č. 3*

*Příloha č. 4*

-----

**Změna zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění**

**§ 3**

(1) Vyměřovacím základem zaměstnance<sup>2)</sup> je úhrn příjmů ze závislé činnosti, s výjimkou náhrad výdajů poskytovaných procentem z platové základny představitelům státní moci a některých státních orgánů a soudcům<sup>5)</sup>, které jsou nebo by byly, pokud by podléhaly zdanění v České republice, předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů<sup>3)</sup> a nejsou od této daně osvobozeny a které mu zaměstnavatel zúčtoval v souvislosti se zaměstnáním. Zúčtovaným příjmem se pro účely věty první rozumí plnění, které bylo v peněžní nebo nepeněžní formě nebo formou výhody poskytnuto zaměstnavatelem zaměstnanci nebo předáno v jeho prospěch, popřípadě připsáno k jeho dobru anebo spočívá v jiné formě plnění prováděné zaměstnavatelem za zaměstnance.

(2) Vyměřovací základ zaměstnance podle odstavce 1 se snižuje o

- a) náhradu škody podle zákoníku práce a právních předpisů upravujících služební poměry,
- b) odstupné a další odstupné, odchodné a odbytné, na která vznikl nárok podle zvláštních právních předpisů, a ~~odměna~~ **odměnu** při skončení funkčního období, na kterou vznikl nárok podle zvláštních právních předpisů,
- c) věrnostní přídavek horníků<sup>5)</sup>,
- d) plnění, které bylo poskytnuto poživateli starobního důchodu nebo invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně po uplynutí jednoho roku ode dne skončení zaměstnání,

e) jednorázovou sociální výpomoc poskytnutou zaměstnanci k překlenutí jeho mimořádně obtížných poměrů vzniklých v důsledku živelní pohromy, požáru, ekologické nebo průmyslové havárie nebo jiné mimořádně závažné události.

(3) Pro stanovení vyměřovacího základu zaměstnance, kterému byly zúčtovány příjmy po skončení zaměstnání, se použijí odstavce 1 a 2 obdobně.

(4) Pojistné za zaměstnance se stanoví z vyměřovacího základu podle odstavců 1 až 3, nejméně však z minimálního vyměřovacího základu, není-li dále stanoveno jinak.

(5) Je-li zaměstnanci vyplácen příjem v cizí měně, přepočte se na českou měnu způsobem stanoveným zákonem upravujícím daně z příjmů. Zaměstnavatel je povinen vést ve svých záznamech pro stanovení a odvod pojistného kurz, který použil.

(6) Minimálním vyměřovacím základem je minimální mzda.

(7) Je-li zaměstnancem zaměstnavatele zaměstnávajícího více než 50 % osob se zdravotním postižením<sup>11a)</sup> z celkového průměrného přepočteného počtu svých zaměstnanců<sup>11b)</sup> osoba, které byl přiznán invalidní důchod,<sup>11c)</sup> je u ní vyměřovacím základem částka přesahující částku, která je vyměřovacím základem u osoby, za kterou je plátcem pojistného stát.

(8) Minimální vyměřovací základ neplatí pro osobu:

a) s těžkým tělesným, smyslovým nebo mentálním postižením, která je držitelem průkazu ZTP nebo ZTP/P podle zvláštního právního předpisu<sup>12)</sup>;

b) která je **invalidní ve třetím stupni nebo** která dosáhla věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňuje další podmínky pro jeho přiznání;

~~c) která celodenně osobně a řádně pečuje alespoň o jedno dítě do sedmi let věku nebo nejméně o dvě děti do 15 let věku. Podmínka celodenní péče se považuje za splněnou, je-li dítě předškolního věku umístěno v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení na dobu, která nepřevyšuje čtyři hodiny denně, a jde-li o dítě plnící povinnou školní docházku, po dobu návštěvy školy, s výjimkou umístění v zařízení s týdenním či celoročním pobytem. Za takovou osobu se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů;<sup>14)</sup>~~

~~c)e)~~ která současně vedle zaměstnání vykonává samostatnou výdělečnou činnost a odvádí zálohy na pojistné vypočtené alespoň z minimálního vyměřovacího základu stanoveného pro osoby samostatně výdělečně činné,

~~d)e)~~ za kterou je plátcem pojistného stát (§ 3c),

~~e)f)~~ která je pouze příjemcem odměny pěstouna,

pokud tyto skutečnosti trvají po celé rozhodné období. ~~Vyměřovacím základem u těchto zaměstnanců je jejich skutečný příjem.~~

(9) Minimální vyměřovací základ zaměstnance se snižuje na poměrnou část odpovídající počtu kalendářních dnů, pokud

a) zaměstnání netrvalo po celé rozhodné období,

b) zaměstnanci bylo poskytnuto pracovní volno pro důležité osobní překážky v práci,<sup>15)</sup>



c) zaměstnanec se stal v průběhu rozhodného období osobou, za kterou platí pojistné i stát,<sup>13)</sup> nebo osobou uvedenou v odstavci 8 písm. a) a b) až e).

(10) Pokud je vyměřovací základ zaměstnance nižší než minimální vyměřovací základ, je zaměstnanec povinen doplatit zdravotní pojišťovně prostřednictvím svého zaměstnavatele pojistné ve výši 13,5 % z rozdílu těchto základů. Má-li zaměstnanec více zaměstnavatelů, je povinen doplatit pojistné podle předchozí věty prostřednictvím toho zaměstnavatele, kterého si zvolí, a to vždy současně s odvodem pojistného v následujícím kalendářním měsíci. Pokud je vyměřovací základ nižší z důvodů překážek na straně organizace,<sup>16)</sup> je tento rozdíl povinen doplatit zaměstnavatel.

(11) Pro účely pojistného na veřejné zdravotní pojištění se mzdové nároky zaměstnanců vyplacené Úřadem práce České republiky - krajskou pobočkou nebo pobočkou pro hlavní město Prahu (dále jen „krajská pobočka Úřadu práce“) podle zákona o ochraně zaměstnanců při platební neschopnosti zaměstnavatele a o změně některých zákonů považují za příjmy zúčtované zaměstnavatelem zaměstnanci, a to v rozsahu, ve kterém je zaměstnavatel zaměstnancům nezúčtoval. Tyto příjmy jsou vyměřovacím základem zaměstnanců pro daný kalendářní měsíc, případně jeho poměrnou částí, pokud zaměstnavatel vyplatil zaměstnancům mzdu pouze za část měsíce.

(12) Vyměřovacím základem pracovníka v pracovním vztahu uzavřeném podle cizích právních předpisů<sup>16a)</sup> je úhrn příjmů zúčtovaných mu zaměstnavatelem v souvislosti s tímto pracovním vztahem, a to ve výši, ve které jsou nebo by byly předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů<sup>3)</sup>, s výjimkou příjmů, které tomuto pracovníku nahrazují výdaje jím za zaměstnavatele vynaložené v souvislosti s tímto pracovním vztahem nebo škodou vzniklou v souvislosti s tímto pracovním vztahem, a příjmů uvedených v odstavci 2. Ustanovení o minimálním vyměřovacím základu podle odstavce 6 se použije obdobně.

(13) Do vyměřovacího základu zaměstnance, kterému podle zákoníku práce nepřísluší náhrada mzdy nebo platu za dovolenou v rozsahu, ve kterém mu tato náhrada přísluší podle právních předpisů členského státu Evropské unie, do něhož byl zaměstnanec vyslán<sup>56)</sup>, se zahrnuje náhrada mzdy nebo platu za dovolenou ve výši, v jaké by příslušela tato náhrada za dovolenou podle zákoníku práce, i když nebyla zaměstnavatelem zúčtována; je-li náhrada mzdy nebo platu za dovolenou příslušející podle právních předpisů členského státu vyšší než tato náhrada, která by příslušela podle zákoníku práce, zahrnuje se do vyměřovacího základu zaměstnance též rozdíl mezi těmito náhradami, a to v tom kalendářním měsíci, v němž byla výše tohoto rozdílu zjištěna.

---

### § 3a

(1) Vyměřovacím základem osoby samostatně výdělečně činné je 50 % daňového základu; daňovým základem se pro účely tohoto zákona rozumí dílčí základ daně z příjmů ze samostatné činnosti podle zákona o daních z příjmů, které jsou nebo by byly, pokud by podléhaly zdanění v České republice, předmětem daně z příjmů fyzických osob.

(2) Osoba samostatně výdělečně činná je povinna odvést pojistné z vyměřovacího základu podle odstavce 1. Je-li vyměřovací základ podle odstavce 1 nižší než minimální vyměřovací základ, je osoba samostatně výdělečně činná povinna odvést pojistné z minimálního vyměřovacího základu, není-li dále

stanoveno jinak. Minimálním vyměřovacím základem se rozumí dvanáctinásobek 50 % průměrné mzdy; za průměrnou mzdu se pro účely tohoto zákona považuje částka, která se vypočte jako součin všeobecného vyměřovacího základu pro účely důchodového pojištění za kalendářní rok, který o dva roky předchází kalendářnímu roku, pro který se průměrná mzda zjišťuje, a přepočítacího koeficientu pro úpravu tohoto všeobecného vyměřovacího základu<sup>16b)</sup> s tím, že vypočtená částka se zaokrouhluje na celé koruny nahoru.

(3) Minimální vyměřovací základ neplatí pro osobu

a) uvedenou v § 3 odst. 8 písm. a) **a b) až c)**,

b) která současně vedle samostatné výdělečné činnosti je zaměstnancem a odvádí pojistné z tohoto zaměstnání vypočtené alespoň z minimálního vyměřovacího základu stanoveného pro zaměstnance,

c) za kterou je plátcem pojistného stát (§ 3c),

pokud tyto skutečnosti trvají po celé rozhodné období. Vyměřovacím základem u těchto osob je ~~jejich skutečný příjem po odpočtu výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmu~~ **vyměřovací základ podle odstavce 1.**

(4) Minimální vyměřovací základ osoby samostatně výdělečně činné se sníží na poměrnou část odpovídající počtu kalendářních měsíců, pokud osoba samostatně výdělečně činná

a) nevykonávala samostatnou výdělečnou činnost po celé rozhodné období,

b) měla nárok na výplatu nemocenského, ~~nebo~~ peněžité pomoci v mateřství **nebo dlouhodobého ošetrovního z nemocenského pojištění osob samostatně výdělečně činných<sup>xx)</sup>,**

c) se stala osobou uvedenou v odstavci 3,

pokud tyto skutečnosti trvaly po celý kalendářní měsíc.

(5) Vyměřovacím základem osoby samostatně výdělečně činné, jejíž daň z příjmů je rovna paušální dani pro zvolené pásmo paušálního režimu, je pro

a) první pásmo paušálního režimu minimální vyměřovací základ podle odstavce 2,

b) druhé pásmo paušálního režimu částka 319 200 Kč a

c) třetí pásmo paušálního režimu částka 470 400 Kč.

(6) Vyměřovacím základem osoby samostatně výdělečně činné, jejíž daň z příjmů je rovna jiné paušální dani než pro zvolené pásmo paušálního režimu, je vyměřovací základ pro pásmo paušálního režimu určující výši paušální daně.

(7) Vyměřovací základ osoby samostatně výdělečně činné, jejíž daň z příjmů je rovna paušální dani, se sníží na poměrnou část odpovídající počtu kalendářních měsíců, po které byla osoba samostatně výdělečně činná poplatníkem v paušálním režimu. Pro vyměřovací základ osoby samostatně výdělečně činné, jejíž daň z příjmů je rovna paušální dani, a osoby samostatně výdělečně činné, která byla alespoň po část rozhodného období poplatníkem v paušálním režimu a jejíž daň z příjmů není rovna paušální dani, se nepoužijí odstavce 3 a 4.

---

<sup>xx)</sup>zákon č. 187/2006 Sb. (v zákoně č. 592/1992 Sb. odkaz není)

## § 6

~~Právní nástupce zaměstnavatele ručí za pojistné, které měl platit předchůdce. Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna na žádost právního nástupce vykázat evidovanou výši dlužného pojistného.~~

## § 8

(1) ~~Osoba zahajující samostatnou výdělečnou činnost hradí v prvním kalendářním roce této činnosti měsíční zálohy na pojistné vypočtené z minimálního vyměřovacího základu, pokud si sama nestanoví zálohu vyšší. Pokud za osobu zahajující samostatnou výdělečnou činnost je plátcem pojistného i stát,~~ **pro osobu zahajující samostatnou výdělečnou činnost neplatí minimální vyměřovací základ podle § 3a, není tato osoba povinna v prvním kalendářním roce této činnosti, platit zálohy na pojistné; pojistné zaplatí formou doplatku podle odstavce 5.**

(2) ~~Ve druhém roce a v následujících letech výkonu samostatné výdělečné činnosti se výše zálohy na pojistné stanoví procentní sazbou uvedenou v § 2 z měsíčního vyměřovacího základu. Měsíční vyměřovací základ činí průměr, který z vyměřovacího základu určeného podle § 3a pro stanovení pojistného ze samostatné výdělečné činnosti za předcházející kalendářní rok připadá na jeden kalendářní měsíc s tím, že se přihlíží jen k těm kalendářním měsícům, v nichž byla samostatná výdělečná činnost vykonávána alespoň po část tohoto měsíce. Takto vypočtené zálohy se poprvé zaplatí za kalendářní měsíc, ve kterém byl nebo měl být podán přehled podle § 24 odst. 2, a naposledy za kalendářní měsíc předcházející kalendářnímu měsíci, ve kterém byl nebo měl být takový přehled předložen v dalším kalendářním roce.~~

(3) ~~Osoba samostatně výdělečně činná, která je současně zaměstnancem a samostatná výdělečná činnost není hlavním zdrojem jejích příjmů,~~ **pro kterou neplatí minimální vyměřovací základ podle § 3a, není povinna platit zálohy na pojistné; pojistné zaplatí nejpozději do 8 dnů po dni, ve kterém byl, popřípadě měl být podán přehled podle § 24 odst. 2 za kalendářní rok, za který se pojistné platí.**

(4) ~~Zdravotní pojišťovna na žádost základě oznámení osoby samostatně výdělečně činné poměrně sníží výši zálohy na pojistné, a to v případě, že příjem předpokládaný daňový základ této osoby ze samostatné výdělečné činnosti je po odpočtu výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmu, který připadá v průměru na 1 kalendářní měsíc v období od 1. ledna kalendářního roku do konce kalendářního měsíce předcházejícího podání žádosti, nejméně však v období 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, v období posledních 3 kalendářních měsíců, v nichž byla samostatná výdělečná činnost vykonávána aspoň po část kalendářního měsíce, které v kalendářním roce předcházejí kalendářnímu měsíci, ve kterém bylo podáno oznámení o snížení, je nejméně o jednu třetinu nižší než příjem daňový základ připadající v průměru na 1 kalendářní měsíc v předcházejícím roce, v němž alespoň po část měsíce byla vykonávána samostatná výdělečná činnost. Takto snížená záloha nesmí být nižší než záloha stanovená z minimálního vyměřovacího základu podle § 3a odst. 2. Nedošlo-li k poklesu předpokládaného daňového základu podle věty první, příslušná zdravotní pojišťovna bezodkladně po obdržení oznámení zašle osobě samostatně výdělečně činné sdělení o tom, že k jejímu oznámení nelze z tohoto důvodu přihlídnout. Snížení lze provést na dobu nejdéle do konce kalendářního měsíce, který předchází kalendářnímu měsíci, v němž byl nebo měl být podán přehled podle § 24 odst. 2.~~

---

## § 14

(1) Nárok na vrácení přeplatku se promlčuje za ~~10~~ 6 let od uplynutí kalendářního roku, v němž vznikl.

(2) Přeplatek pojistného, činí-li úhrnná výše tohoto přeplatku nejméně 200 Kč, se vrací plátcí pojistného nebo jeho právnímu nástupci, pokud není jiného splatného závazku vůči příslušné zdravotní pojišťovně. Je-li takový závazek, použije se přeplatku pojistného k jeho úhradě. Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna vrátit přeplatek pojistného do jednoho měsíce ode dne, kdy tento přeplatek zjistila. Byla-li v souladu s tímto ustanovením podána žádost o vrácení přeplatku pojistného a příslušná zdravotní pojišťovna vrátila tento přeplatek po uplynutí lhůty stanovené pro rozhodnutí o přeplatku pojistného,<sup>38)</sup> je povinna zaplatit penále. Za den platby se považuje u bezhotovostních převodů z účtu banky den, kdy bylo uskutečněno odepsání z účtu zdravotní pojišťovny, u plateb v hotovosti den, kdy banka, pošta nebo jiná oprávněná osoba hotovost přijala nebo převzala. Za žádost o vrácení přeplatku pojistného se považuje vždy podání přehledu podle § 24 odst. 2, vyplývá-li z něho přeplatek pojistného a jestliže plátcé pojistného nepožádal o použití přeplatku pojistného na úhradu zálohy na pojistné na další období.

(3) Vrácený přeplatek na pojistném se v následujícím kalendářním měsíci zúčtuje s poukázanými finančními prostředky podle § 21 odst. 1.

## § 15a

### **Povolení splátek pojistného**

**(1) Na písemnou žádost plátce pojistného může příslušná zdravotní pojišťovna povolit placení dlužného pojistného ve splátkách. Placení dlužného pojistného ve splátkách nelze povolit, jestliže u plátce pojistného probíhá insolvenční řízení nebo jestliže plátcé pojistného vstoupil do likvidace; tyto skutečnosti je plátcé pojistného, který žádá o povolení splátek, povinen písemně oznámit příslušné zdravotní pojišťovně do 8 dnů ode dne, kdy nastaly.**

**(2) Příslušná zdravotní pojišťovna stanoví výši jednotlivých splátek dluhu a dobu splácení dluhu.**

**(3) Příslušná zdravotní pojišťovna**

**a) může zrušit povolení placení dlužného pojistného ve splátkách, jestliže plátcé pojistného nezaplatí včas nebo ve správné výši některou splátku dluhu nebo pojistné splatné v období po splatnosti první splátky dluhu,**

**b) změní povolení o placení dlužného pojistného a penále ve splátkách, jestliže dojde ke snížení dluhu, jehož placení bylo povoleno ve splátkách,**

**c) zruší povolení o placení dlužného pojistného a penále ve splátkách, jestliže plátcé pojistného vstoupí do likvidace nebo bylo-li vydáno rozhodnutí o úpadku plátce pojistného, a to ke dni, kdy některá z těchto událostí nastala.**

**(4) Povolením placení dlužného pojistného ve splátkách není dotčena povinnost platit penále podle § 18.**

**(5) Proti rozhodnutí o povolení placení dlužného pojistného ve splátkách není přípustné odvolání.**

## § 15b

### *Přechod povinnosti platit pojistné*

- (1) Na právního nástupce plátce pojistného přechází povinnost platit pojistné. Právní nástupce získává postavení plátce pojistného namísto svého předchůdce.*
- (2) Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna na žádost právního nástupce vykázat evidovanou výši dlužného pojistného.*

## § 15c

### *Ručení*

- (1) Dlužné pojistné je povinen uhradit také ručitel, pokud mu tento nebo jiný právní předpis povinnost ručení ukládá a pokud mu zdravotní pojišťovna sdělí výši dluhu, za který ručí, a současně jej vyzve k úhradě dlužného pojistného ve stanovené lhůtě.*
- (2) Za dlužné pojistné, které vzniklo v době, kdy byl plátce pojistného nezletilým, který nenabyl plné svéprávnosti, ručí jeho zákonný zástupce.*
- (3) Vydání výzvy ručiteli je prvním úkonem v řízení. Proti výzvě ručiteli může ručitel podat do 15 dnů ode dne jejího doručení písemné námitky. Včas podané námitky mají odkladný účinek.*
- (4) Na základě námitek nebo po marném uplynutí lhůty podle odstavce 3 zdravotní pojišťovna vydá rozhodnutí, kterým výzvu ručiteli potvrdí, nebo zruší.*
- (5) Na základě rozhodnutí podle odstavce 4 zdravotní pojišťovna rozhodne o povinnosti ručitele ve správním řízení podle jiného právního předpisu<sup>xx</sup>.*

## § 16

### *Promlčení pojistného*

- (1) Právo předepsat dlužné pojistné se promlčuje za ~~10~~ 6 let ode dne splatnosti. Byl-li proveden úkon ke zjištění výše pojistného nebo jeho vyměření, plyne nová promlčecí lhůta ode dne, kdy se o tom plátce pojistného dozvěděl.*
- (2) Právo vymáhat pojistné se promlčuje ve lhůtě ~~10~~ 6 let od právní moci platebního výměru, jímž bylo vyměřeno, nebo vykonatelnosti výkazu nedoplatků, jímž bylo předepsáno. Promlčecí doba neběží po dobu řízení u soudu a po dobu provádění exekuce na peněžité plnění exekučním správním orgánem.*

---

## § 18

- 1) Nebylo-li pojistné nebo záloha na pojistné zapláceno ve stanovené lhůtě anebo bylo-li zapláceno v nižší částce, než ve které mělo být zapláceno, je plátce pojistného povinen platit penále. Pokud bylo pojistné nebo záloha na pojistné zapláceno jiné než příslušné zdravotní pojišťovně, popřípadě jinému subjektu, nebo pokud platba byla poukázána pod nesprávným variabilním symbolem, považuje se*

pojistné nebo záloha na pojistné za nezaplacené ve stanovené lhůtě. Výše penále se stanoví podle předpisů práva občanského o výši úroku z prodlení.

(2) Nebyl-li přeplatek na pojistném vrácen příslušnou zdravotní pojišťovnou ve stanovené lhůtě (§ 14 odst. 2), je příslušná zdravotní pojišťovna ~~ode dne následujícího po dni splatnosti do dne platby včetně~~ povinna platit ~~za každý den penále ve výši 0,05 % dlužné částky.~~ **Výše penále se stanoví podle předpisů práva občanského o výši úroku z prodlení.**

---

## § 19

Pokud jde o splatnost penále, způsob jeho placení, vymáhání, promlčení, **povolení splátek penále, přechod povinnosti platit penále, ručení za dlužné penále** a vrácení přeplatku na penále, postupuje se stejně jako u pojistného.

---

## § 20 odst. 7

Zdravotní pojišťovny ~~Ústav zdravotnických informací a statistiky~~ **Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále jen "Ústav zdravotnických informací")** pro účely přerozdělování ~~oeeňuje~~ **oceňuje** způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným podle § 21f písm. d) náklady na zdravotní služby vykázané poskytovateli zdravotních služeb **zdravotním pojišťovnám za předchozí kalendářní rok a předané zdravotní pojišťovnou do Národního registru hrazených zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.**

---

## § 20c

Zdravotní pojišťovny **a Ústav zdravotnických informací** zašlou Ministerstvu zdravotnictví do 31. července v anonymizované podobě údaje za předcházející kalendářní rok stanovené prováděcím právním předpisem vydaným podle § 21f písm. a). Ministerstvo zdravotnictví do 15. září vypočte a zašle Dozorčímu orgánu nad přerozdělováním prostředků veřejného zdravotního pojištění (dále jen "Dozorčí orgán") a zdravotním pojišťovnám vypočítané parametry přerozdělování, které se použijí pro následující období přerozdělování. Ve stejné lhůtě Ministerstvo zdravotnictví zašle Dozorčímu orgánu a zdravotním pojišťovnám údaje, na jejichž základě byly vypočítané parametry vypočteny, a to bez uvedení údajů o příslušnosti pojištěnců ke zdravotní pojišťovně.

---

## § 21

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna sdělí do osmého dne kalendářního měsíce správci zvláštního účtu

a) počty svých pojištěnců v jednotlivých věkových skupinách a farmaceuticko-nákladových skupinách pojištěných u těchto pojišťoven k prvnímu dni tohoto kalendářního měsíce, a to včetně počtu pojištěnců s kombinací těchto skupin v případech, kdy se na tyto kombinace vztahují platné korekce pro souběh skupin,

b) počty svých pojištěnců pojištěných k prvnímu dni tohoto kalendářního měsíce u těchto pojišťoven v členění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, za které je od prvního dne tohoto kalendářního měsíce plátcem pojistného stát,

c) výši pojistného vybraného za předchozí kalendářní měsíc,

d) počty pojištěnců podle písmen a) a b), platné k prvnímu dni kalendářního měsíce předcházejícího o ~~3~~ **měsíce 6 měsíců** příslušné přerozdělování a

e) v případě, že došlo oproti předchozímu kalendářnímu roku ke změně nastavitelných parametrů přerozdělování podle § 20a odst. 2 písm. a), b) nebo d), v kalendářním měsíci lednu počty pojištěnců podle písmene a), platné k prvnímu dni kalendářních měsíců října, listopadu a prosince předchozího kalendářního roku tak, jak byly známy příslušné zdravotní pojišťovně v těchto měsících, v jednotlivých věkových skupinách, farmaceuticko-nákladových skupinách a kombinacích těchto skupin v případech, kdy se na tyto kombinace vztahují platné korekce pro souběh skupin, účinných ke dni tohoto sdělení.

(2) Údaje podle odstavce 1 sděluje zdravotní pojišťovna v elektronické podobě datovou zprávou vytvořenou v elektronické aplikaci, kterou k zajištění jednotné formy sdělovaných údajů zdravotními pojišťovnami **a Ústavem zdravotnických informací** správci zvláštního účtu vytváří a aktualizuje Ministerstvo zdravotnictví a kterou zdravotním pojišťovnám **a Ústavu zdravotnických informací** za tímto účelem bezplatně poskytuje.

(3) Správce zvláštního účtu vypočítá rozdíly mezi počty pojištěnců sdělenými podle odstavce 1 písm. d) a počty pojištěnců známými příslušné pojišťovně v kalendářním měsíci o ~~3~~ **měsíce 6 měsíců** předcházejícím příslušné přerozdělování a sdělenými správcem zvláštního účtu podle odstavce 1 písm. b) a

a) podle odstavce 1 písm. e), pokud byly takto sděleny, a

b) podle odstavce 1 písm. a) v ostatních případech.

O rozdíly podle věty první upraví správce zvláštního účtu počty pojištěnců sdělené příslušnou pojišťovnou v kalendářním měsíci podle odstavce 1 písm. a) a b).

(4) Počty pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, sdělené příslušnými zdravotními pojišťovnami správci zvláštního účtu podle odstavce 1 písm. b) a upravené podle odstavce 3, jsou podkladem pro platbu pojistného státem. Správce zvláštního účtu oznámí celkový počet pojištěnců podle věty první Ministerstvu financí do dvanáctého dne kalendářního měsíce.

(5) Správce zvláštního účtu oznámí do patnáctého dne kalendářního měsíce každé zdravotní pojišťovně celkovou částku, která na ni připadá z přerozdělování podle indexů. Celkovou částku pro příslušnou zdravotní pojišťovnu tvoří podíl na standardizovaného pojištěnce, vynásobený počtem standardizovaných pojištěnců příslušné zdravotní pojišťovny.

(6) Počet standardizovaných pojištěnců příslušné zdravotní pojišťovny se stanoví jako součet nákladových indexů všech jejích pojištěnců.

(7) Podíl na standardizovaného pojištěnce se stanoví tak, že se částka určená k přerozdělování v kalendářním měsíci, snížená o celkovou částku měsíčních záloh pro takový kalendářní měsíc z přerozdělování podle nákladných hrazených služeb podle § 21a odst. 4, vydělí celkovým počtem standardizovaných pojištěnců všech zdravotních pojišťoven.

**(8) Správce zvláštního účtu provádí kontrolu správnosti zařazení pojištěnců do farmaceuticko-nákladových skupin prostřednictvím společné kontrolní skupiny složené z revizních lékařů všech zdravotních pojišťoven. Pro účely tohoto zákona jsou revizní lékaři delegováni jednotlivými zdravotními pojišťovnami do kontrolní skupiny oprávněni kontrolovat správnost zařazení pojištěnců do farmaceuticko-nákladových skupin kteroukoli zdravotní pojišťovnou.**

-----

## **§ 21c**

### **Vyúčtování nákladných hrazených služeb a společná kontrolní skupina**

~~(1) Zdravotní pojišťovna Ústav zdravotnických informací vyúčtuje správci zvláštního účtu v termínu stanoveném pro předkládání výročních zpráv po účetním uzavření kalendářního roku za každou zdravotní pojišťovnu všechny své nákladné pojištěnce za takový rok, celkovou úhradu za jednotlivé pojištěnce, do níž se započítávají i náhrady za zdravotní služby čerpané v zahraničí, a výši kompenzací za nákladné hrazené služby podle § 21a odst. 2, a současně toto vyúčtování předá zdravotním pojišťovnám. Zdravotní pojišťovna Ústav zdravotnických informací sestaví vyúčtování nákladných pojištěnců v elektronické aplikaci podle § 21 odst. 2. Správce zvláštního účtu je oprávněn údaje uvedené ve větě první požadovat i v jiném termínu, rozhodne-li tak Dozorčí orgán; v takovém případě jsou zdravotní pojišťovny povinny předložit údaje ve lhůtě do 30 kalendářních dnů ode dne jejich vyžádání.~~

~~(2) Na kontrole oprávněnosti a správnosti vyúčtování nákladných hrazených služeb se podílejí všechny zdravotní pojišťovny. Správce zvláštního účtu provádí kontrolu prostřednictvím společné kontrolní skupiny složené z revizních lékařů všech zdravotních pojišťoven. Pro účely tohoto zákona jsou revizní lékaři delegováni jednotlivými zdravotními pojišťovnami do kontrolní skupiny oprávněni kontrolovat vyúčtování nákladných hrazených služeb předložené kteroukoli zdravotní pojišťovnou. Správce zvláštního účtu prostřednictvím společné kontrolní skupiny provádí též kontrolu správnosti zařazení pojištěnců do farmaceuticko-nákladových skupin.~~

~~(3) (2) Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna sdělit správci zvláštního účtu bez zbytečných průtahů případy, kdy na základě kontroly snížila poskytovateli úhradu nákladných hrazených služeb a výši tohoto snížení. Správce zvláštního účtu toto snížení provede v rámci ročního vyúčtování kompenzací za nákladné hrazené služby.~~

~~(3) Správce zvláštního účtu vypočte do 90 dnů ode dne převzetí vyúčtování celkové částky, na které mají jednotlivé zdravotní pojišťovny nárok podle § 21a odst. 2, a porovná je s celkovou výší jim poskytnutých zálohových plateb. Zjistí-li správce zvláštního účtu rozdíl mezi nároky a výší zálohových plateb větší než 0,01 % celkové výše zálohových plateb, vypořádá tento rozdíl v následujícím měsíci, a to tak, že zdravotní pojišťovně spolu s částkou podle § 21a odst. 6 oznámí též opravnou částku ve výši tohoto rozdílu. O tuto opravnou částku se v příslušném měsíci upraví výsledný nárok nebo závazek zdravotní pojišťovny podle § 21b a o výši tohoto nároku nebo závazku se upraví částka určená k přerozdělování v příslušném měsíci.~~

-----

## **§ 21f**

### **Zmocňovací ustanovení**

Ministerstvo zdravotnictví společně s Ministerstvem financí vyhláškou stanoví



a) vždy do ~~30. dubna~~ **31. května** kalendářního roku pro následující období přerozdělování

1. nastavitelné parametry přerozdělování a jejich hodnoty a

2. požadavky na obsah, strukturu a formát údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování,

b) jednací řád Dozorčího orgánu,

c) pravidla pro hospodaření se zvláštním účtem a

d) **vždy pro následující kalendářní rok** způsob oceňování nákladů na zdravotní služby **za kalendářní rok** pro účely přerozdělování.

---

## § 22 odst. 1

(1) Pověření zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny jsou oprávněni provádět v souvislosti s výběrem pojistného kontrolu plateb pojistného. K provedení kontroly je pověřený zaměstnanec povinen prokázat se služebním průkazem příslušné zdravotní pojišťovny **nebo pověřením k jednotlivé kontrole vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou a zvláštním oprávněním k takové činnosti, vydaným jejím ředitelem podle jiného právního předpisu<sup>x)</sup>**.

<sup>x)</sup> **Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů**

---

## § 23

(1) Zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se při kontrole plateb pojistného nebo v souvislosti s ní dozvěděli. Porušením povinnosti mlčenlivosti není ~~vzájemné~~ poskytování informací mezi správci daní, zdravotního a sociálního pojištění, které jsou nezbytné pro účelnou kontrolu ~~plateb~~ **osob z hlediska placení daní a pojistného na zdravotní a sociální pojištění**, a použití informací ve vztahu k třetím osobám při uplatňování a vymáhání dlužného pojistného.

(2) Údaje týkající se jednotlivých fyzických nebo právnických osob, které se osoby uvedené v odstavci 1 při své činnosti dozvědí, mohou sdělit jiným subjektům, jen stanoví-li tak tento zákon nebo zvláštní právní předpis.<sup>25c)</sup>

(3) Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na údaje týkající se dluhu na pojistném, včetně výše dlužného penále, o nichž bylo rozhodnuto pravomocnými platebními výměry, **předepsáno vykonatelnými výkazy nedoplatků**, nebo jedná-li se o pohledávku na pojistném a penále, kterou zdravotní pojišťovna uplatňuje ve veřejné dražbě nebo která byla zjištěna v insolvenčním řízení podle zvláštního právního předpisu<sup>39a)</sup>.

(4) Povinnost zachovávat mlčenlivost trvá i po skončení pracovního poměru nebo pracovní činnosti.

(5) Zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny musí být poučeni o své povinnosti zachovávat mlčenlivost a o právních důsledcích porušení této povinnosti.

(6) Zdravotní pojišťovny jsou povinny na žádost bezplatně poskytnout

- a) informace získané při výběru pojistného jiné zdravotní pojišťovně, pokud se týkají jejich pojištěnců a doby, kdy byli u ní pojištěni,
- b) informace získané při výběru pojistného odvolacímu orgánu nebo soudu, projednávají-li tyto orgány opravný prostředek ve věci tohoto pojistného, dědictví po plátcí tohoto pojistného, nebo vedou-li trestní řízení v souvislosti s placením pojistného, nebo projednávají-li návrh na výkon rozhodnutí ohledně pohledávky na pojistném nebo vedou-li tyto orgány insolvenční řízení, v němž se řeší úpadek nebo hrozící úpadek plátce pojistného,
- c) informace získané při výběru pojistného Národním bezpečnostnímu úřadu, zpravodajské službě nebo Ministerstvu vnitra, pro potřeby provádění bezpečnostního řízení podle zvláštního zákona<sup>25d)</sup>,
- d) správám sociálního zabezpečení seznam plátců pojistného a údaje o výši příjmů a výdajů **daňového základu** jednotlivých osob samostatně výdělečně činných, které tyto osoby uvedly v přehledu podle § 24 odst. 2, a výši vyměřovacího základu pro stanovení pojistného jednotlivých zaměstnavatelů,
- e) Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu financí a Českému statistickému úřadu zobecněné informace a souhrnné údaje, které získaly při své činnosti, bez uvedení jmenných údajů,
- f) orgánům oprávněným podle zvláštního zákona<sup>39)</sup> ke kontrole činnosti zdravotních pojišťoven informace potřebné k provádění této kontroly,
- g) Veřejnému ochránci práv informace, které si vyžádá v souvislosti s šetřením podle zvláštního zákona,
- h) živnostenským úřadům, u nichž osoby samostatně výdělečně činné podnikající na základě živnostenského oprávnění podaly oznámení o zahájení samostatné výdělečné činnosti, údaje potřebné k plnění povinností podle zvláštního právního předpisu<sup>40c)</sup>,
- i) orgánům veřejné moci údaje o pojištěncích, které jsou nezbytné pro výkon jejich agendy; za tyto údaje se považují údaje o jménu a příjmení, datu narození, rodném čísle, adrese místa trvalého pobytu nebo jiného pobytu na území České republiky, popřípadě bydliště v cizině, a zaměstnání těchto osob, popřípadě údaje o kategorii pojištěnce podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.**

#### § 24 odst. 7

(7) Podání podle odstavce 2 lze učinit ~~rovněž datovou zprávou~~ **pouze elektronicky** s ověřenou identitou podatele způsobem, ~~způsobem, kterým se lze přihlásit do jeho datové schránky;~~ příslušná zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, **formát a strukturu tohoto podání,** ~~jaká podání se učinit tímto způsobem.~~

#### § 25 odst. 3

(3) Zaměstnavatelé jsou povinni nejpozději v den splatnosti pojistného předat **pouze elektronicky s ověřenou identitou podatele způsobem, který stanoví zdravotní pojišťovna,** každé zdravotní pojišťovně, u které jsou pojištěni jejich zaměstnanci, přehled o platbách pojistného, který obsahuje

součet vyměřovacích základů zaměstnanců pojištěných u příslušné zdravotní pojišťovny, celkovou výši pojistného vypočtenou jako součet pojistného jednotlivých zaměstnanců pojištěných u příslušné zdravotní pojišťovny a počet zaměstnanců, na které se údaje vztahují; **příslušná zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup formát a strukturu tohoto podání.**

---

## § 25

(1) Zaměstnavatelé jsou povinni při plnění oznamovací povinnosti<sup>31)</sup> sdělit obchodní název, právní formu právnické osoby, sídlo, identifikační číslo osoby a číslo bankovního účtu, pokud z něj budou provádět platbu pojistného; je-li zaměstnavatelem fyzická osoba, sděluje též jméno, příjmení, rodné číslo a adresu trvalého bydliště.

(2) Zaměstnavatelé jsou povinni oznámit zdravotní pojišťovně, které odvádějí pojistné, do osmi dnů změnu údajů podle předchozího odstavce a dále ukončení své činnosti, zrušení organizace nebo její vstup do likvidace.

(3) Zaměstnavatelé jsou povinni nejpozději v den splatnosti pojistného předat každé zdravotní pojišťovně, u které jsou pojištěni jejich zaměstnanci, přehled o platbách pojistného, který obsahuje součet vyměřovacích základů zaměstnanců pojištěných u příslušné zdravotní pojišťovny, celkovou výši pojistného vypočtenou jako součet pojistného jednotlivých zaměstnanců pojištěných u příslušné zdravotní pojišťovny a počet zaměstnanců, na které se údaje vztahují.

**(4) V případě, že zaměstnavatel zjistí nové skutečnosti, které mají vliv na údaje uvedené na předaném přehledu o platbách pojistného podle odstavce 3, je povinen ohlásit změny do 8 dnů ode dne, kdy se o nich dozvěděl, a dlužné pojistné doplatit do 30 dnů ode dne, kdy se o něm dozvěděl. K tomu účelu vyplní opravný přehled o platbách pojistného podle odstavce 3.**

(4) (5) Zaměstnavatelé jsou dále povinni vést průkaznou evidenci o uskutečněných platbách pojistného. Na žádost příslušné zdravotní pojišťovny jsou povinni předložit údaje rozhodné pro výpočet pojistného včetně rodného čísla každého zaměstnance.

~~(5) (6) Skutečnosti uvedené v předchozích odstavcích jsou zaměstnavatelé povinni doložit.~~

---

## § 25a

(1) Jestliže zaměstnavatel nesplnil povinnost podat přehled podle § 25 odst. 3 nebo jestliže osoba samostatně výdělečně činná nespĺnila povinnost podat přehled podle § 24 odst. 2 a 3 a tato povinnost nebyla splněna ani ve lhůtě určené příslušnou zdravotní pojišťovnou v písemné výzvě, může příslušná zdravotní pojišťovna stanovit rozhodnutím pravděpodobnou výši pojistného, pokud byl plátce pojistného v této výzvě na tento následek upozorněn.

(2) Při stanovení pravděpodobné výše pojistného vychází příslušná zdravotní pojišťovna z údajů a pomůcek, které má k dispozici nebo které si sama opatří. Údaje o počtu zaměstnanců zaměstnavatele si může příslušná zdravotní pojišťovna vyžádat od krajské pobočky Úřadu práce; tato pobočka je povinna tyto údaje jí sdělit, pokud je má k dispozici. Nelze-li pro nedostatek podkladů stanovit

pravděpodobnou výši příjmů zaměstnance anebo **daňového základu** osoby samostatně výdělečně činné, má se pro účely stanovení pravděpodobné výše pojistného za to, že ~~jejich~~ měsíčním příjmem **zaměstnance** je částka 1,5násobku všeobecného vyměřovacího základu za kalendářní rok,<sup>42)</sup> který o dva roky předchází kalendářnímu roku, ve kterém příslušná zdravotní pojišťovna stanoví pravděpodobnou výši pojistného; u osoby samostatně výdělečně činné se má přitom za to, že tato částka je jejím měsíčním příjmem ze samostatné výdělečné činnosti, který je již snížen o výdaje vynaložené na jeho dosažení, zajištění a udržení **daňovým základem připadajícím na jeden kalendářní měsíc**.

(3) Stanovením pravděpodobné výše pojistného není dotčena povinnost předložit přehled podle § 24 odst. 2 a 3 nebo § 25 odst. 3 ani možnost uložit pokutu podle § 26. Je-li následně tento přehled předložen, příslušná zdravotní pojišťovna rozhodnutí o pravděpodobné výši pojistného zruší.

(4) Plátcí pojistného jsou povinni platit penále z dlužné částky pravděpodobné výše pojistného, a to ode dne, který bezprostředně následuje po dni splatnosti pojistného (§ 5 odst. 2 a § 7 odst. 2), ohledně něhož nebyl podán přehled podle § 24 odst. 2 a 3 nebo § 25 odst. 3, do dne, ve kterém byl tento přehled předložen, a to včetně tohoto dne. Ustanovení věty první platí přitom i tehdy, je-li penále z pravděpodobné výše pojistného vyšší než penále z pojistného podle přehledu podle § 24 odst. 2 a 3 nebo § 25 odst. 3; je-li penále z pravděpodobné výše pojistného nižší než penále z pojistného podle tohoto přehledu, je plátce pojistného povinen zaplatit ještě tento rozdíl.

---

## § 26e

### **Poskytování informací ~~plátcům pojistného~~**

Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna vydat na žádost plátce pojistného, **správce daní nebo sociálního pojištění** potvrzení o stavu jeho závazků **plátce pojistného** týkajících se pojistného, penále, pokuty a přírážky k pojistnému. Má-li plátce pojistného dluh, uvede se v tomto potvrzení výše tohoto dluhu a údaj o dluhu na pojistném včetně záloh, dluhu na penále, dluhu na pokutě a dluhu na přírážce k pojistnému; zvláště se přitom uvede výše zůstatku dluhu, pokud zdravotní pojišťovna povolila jeho placení ve splátkách.

---

## § 27

### **Centrální registr pojištěnců**

(1) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky vede registr všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění (dále jen "centrální registr pojištěnců") a spravuje jej (dále jen "správce centrálního registru pojištěnců"). Centrální registr pojištěnců obsahuje tyto údaje o pojištěncích: rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce, jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení, adresu pobytu, datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní pojišťovny; u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát,

časové období, v němž je plátcem pojistného stát, označení skupiny pojištěnců, datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění v České republice podle zvláštního právního předpisu,<sup>27d)</sup> nestanoví-li tento zákon jinak. Vojenská zdravotní pojišťovna sděluje potřebné údaje k vedení centrálního registru pojištěnců o všech svých pojištěncích se zřetelem na způsob vedení centrálního registru pojištěnců a s ohledem na potřebu ochrany utajovaných informací. V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu<sup>24)</sup>, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikne, přecházejí práva a povinnosti stanovené tímto zákonem Vojenské zdravotní pojišťovně na nástupnickou zdravotní pojišťovnu.

(2) Státní orgány a právnické osoby, které z úřední povinnosti anebo vzhledem k předmětu své činnosti vedou evidenci osob, jsou povinny ~~na výzvu správce centrálního registru pojištěnců a ve lhůtách tímto správcem stanovených~~ sdělovat správci údaje potřebné pro vedení centrálního registru pojištěnců. Tyto údaje se poskytují bezplatně.

(3) Správce centrálního registru pojištěnců poskytuje údaje o změnách v registru, týkající se počtu pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, vždy ke 12. dni v měsíci dalším zdravotním pojišťovněm, zřízeným podle zvláštního zákona<sup>28)</sup>.

(4) Správce centrálního registru pojištěnců poskytuje informace o účasti pojištěnců na veřejném zdravotním pojištění a příslušnosti pojištěnce ke zdravotní pojišťovně poskytovatelům zdravotních služeb.

(5) Správce centrálního registru pojištěnců poskytuje zdravotním pojišťovněm údaje týkající se pojištěnců, kteří jsou poplatníky v paušálním režimu, vždy ke čtvrtému dni v měsíci.

**(6) Pro účely řízení podle zákona o pobytu cizinců na území České republiky poskytuje správce centrálního registru Ministerstvu vnitra bezplatně informaci o dobách účasti pojištěnců ve veřejném zdravotním pojištění.**

~~(67)~~ Na úhradě nákladů za vedení centrálního registru pojištěnců a za správu zvláštního účtu pro přerozdělování se podílejí další zdravotní pojišťovny<sup>24)</sup> podle počtu svých pojištěnců. Úhradu těchto nákladů je správce centrálního registru pojištěnců povinen vést odděleně od ostatních nákladů.

-----  
Čl. XYZ

#### **Přechodné ustanovení**

**Na právního nástupce zaměstnavatele ručícího za pojistné, které měl platit předchůdce, podle § 6 zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, přechází ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona povinnost platit toto pojistné podle § 15b zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.**

**Změna zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR**

**§ 7**

(1) Pojišťovna vytváří a spravuje tyto fondy:

a) základní fond; zdrojem základního fondu jsou platby pojistného na veřejné zdravotní pojištění a další příjmy v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Základní fond zdravotního pojištění slouží k úhradě hrazených služeb, k přidělům do provozního fondu ke krytí nákladů na činnost Pojišťovny, k přidělům dalším fondům a k dalším platbám v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění nebo prováděcím právním předpisem podle odstavce 4 a k úhradám částek přesahujících limit pro doplatky za léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění nebo k úhradám podílu na těchto částkách v případě změny zdravotní pojišťovny pojištěncem, za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem<sup>1b,1)</sup>

b) **fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění, rezervní fond**; minimální výše rezervního fondu činí 1,5 % průměrných ročních výdajů základního fondu zdravotního pojištění Pojišťovny za bezprostředně předcházející tři kalendářní roky. Rezervní fond se tvoří přiděly převodem části zůstatku základního fondu nebo ostatních fondů. Rezervní fond používá Pojišťovna ke krytí schodků základního fondu a ke krytí hrazených služeb v případech výskytu hromadných onemocnění a přírodních katastrof nebo Pojišťovnou nezaviněného významného poklesu výběru pojistného; výše rezervního fondu může v takovém případě klesnout v průběhu kalendářního roku pod minimální výši. Nejde-li o případ uvedený v předchozí větě, je Pojišťovna povinna udržovat rezervní fond ve stanovené minimální výši,

c) provozní fond,

d) sociální fond,

e) fond majetku,

f) fond reprodukce majetku, -

g) fond prevence.

~~(2) Pojišťovna může vytvářet fond prevence. Z fondu prevence lze nad rámec hrazených služeb hradit zdravotní služby s prokazatelným preventivním, diagnostickým nebo léčebným efektem, jsou-li poskytovány pojištěncům v souvislosti s jejich existujícím nebo hrozícím onemocněním. Prostředky fondu prevence lze využít také k realizaci preventivních zdravotnických programů sloužících k odhalování závažných onemocnění, na podporu rehabilitačně rekondičních aktivit vedoucích k prokazatelnému zlepšení zdravotního stavu pojištěnců a dále na podporu projektů podporujících zvýšení kvality zdravotních služeb, zdravý způsob života a zdraví pojištěnců. Zdrojem fondu jsou finanční prostředky z podílu na výsledku hospodaření po zdanění stanoveného statutárními orgány Pojišťovny z činnosti, které nad rámec provádění veřejného zdravotního pojištění Pojišťovna provádí v souladu se zákony a statutem Pojišťovny. Z finančních prostředků základního fondu může Pojišťovna použít prostředky odpovídající až 5 promile z pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení provedeném podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění za bezprostředně předcházející kalendářní rok jako zdroj fondu prevence v případě splnění podmínek naplnění rezervního fondu a vyrovnaného hospodaření. Za splnění těchto podmínek může Pojišťovna převést jako zdroj fondu prevence také finanční prostředky z provozního fondu a příjmy plynoucí z pokut, přírážek k pojistnému a penále účtovaných Pojišťovnou v oblasti veřejného zdravotního pojištění.~~

~~(3) Pro účely podpory testování zaměstnanců a osob samostatně výdělečně činných na přítomnost antigenu viru SARS CoV-2 prostřednictvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování nebo prostřednictvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který bylo Ministerstvem zdravotnictví podle zákona upravujícího diagnostické zdravotnické prostředky in vitro povoleno jeho použití laickou osobou, Pojišťovna nad rámec zdrojů uvedených v odstavci 2 věty čtvrté jako další zdroj fondu prevence použije finanční prostředky základního fondu. Příděl finančních prostředků ze základního fondu do fondu prevence v takovém případě Pojišťovna provede vždy do 60 dnů po skončení kalendářního měsíce, a to ve výši finančních prostředků, které byly v tomto kalendářním měsíci z fondu prevence vynaloženy na podporu testování podle věty první. Za zaměstnance podle věty první se považují také dočasně přidělení zaměstnanci agentury práce a další osoby, které na základě jiného právního vztahu, než je pracovněprávní vztah, vykonávají práci nebo obdobnou činnost na pracovišti zaměstnavatele společně s jeho zaměstnanci.~~

~~(4) **(2) Není-li dále stanoveno jinak,** Ministerstvo financí po projednání s Ministerstvem zdravotnictví stanoví právním předpisem podrobnější vymezení okruhu a výše příjmů a výdajů fondů uvedených v odstavci 1, podmínky jejich tvorby, užití, přípustnosti vzájemných převodů finančních prostředků a hospodaření s nimi, limit nákladů na činnost podle § 5 písm. d) krytých ze zdrojů základního fondu, a to z prostředků získaných z pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení, z výnosu penále, pokut, přírážek k pojistnému a náhrad škod, které smí Pojišťovna použít k tvorbě provozního fondu za každé účetní období včetně postupu propočtu tohoto limitu.~~

~~(5) Zůstatky fondu sociálního, případně jiného fondu vytvořeného v rámci povoleného limitu maximální výše nákladů na činnost a maximální výše výdajů na pořízení hmotného a nehmotného majetku čerpaného v souladu s rozhodnutím Správní rady ve prospěch zaměstnanců Pojišťovny se převádí k 1. lednu 1999 jako mimořádný příděl sociálního fondu. Pokud Pojišťovna vytvářela v rámci tohoto limitu provozní fond, převádí se jeho zůstatek do následujícího období. Finanční zůstatky ostatních účelových fondů se převádí k 1. lednu 1999 jako mimořádný příděl rezervního fondu. Pokud má Pojišťovna rezervní fond naplněn, převede zůstatky účelových fondů do základního fondu. Převod ostatních zůstatků účelových fondů provede Pojišťovna v souladu s podmínkami uvedenými ve vyhlášce Ministerstva financí s využitím převodových můstků nové účtové osnovy.~~

~~(6) **(3)** Pojišťovna nesmí zřizovat a provozovat poskytovatele<sup>5)</sup> a podnikat<sup>6)</sup> s prostředky plynoucími z veřejného zdravotního pojištění.~~

~~(7)~~ **(4)** Pokutu uloženou podle tohoto zákona nebo zvláštního právního předpisu je Pojišťovna povinna hradit z prostředků provozního fondu.

#### **§ 7a**

##### **Fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění**

**(1)** Zdrojem fondu obecně prospěšných činností je 1,5 % průměrných ročních výdajů základního fondu zdravotního pojištění Pojišťovny za bezprostředně předcházející 3 kalendářní roky. Rezervní fond se tvoří přiděly převodem části zůstatku základního fondu nebo ostatních fondů.

**(2)** Finanční prostředky fondu obecně prospěšných činností využívá Pojišťovna k úhradě činností a služeb, které souvisí s rozvojem a zvyšováním kvality a dostupnosti hrazených služeb a systému veřejného zdravotního pojištění. Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou rozsah činností a služeb hrazených z tohoto fondu a výši úhrad za nebo maximální výši finančních prostředků, které z něj může Pojišťovna na činnosti a služby použít. Pojišťovna je při dodržení stanovených zdrojů a maximální výše finančních prostředků oprávněna využít prostředky fondu obecně prospěšných činností i na jiné činnosti a služby než ty, které stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

**(2)** Úhrady poskytnuté Ústavu zdravotnických informací a statistiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“) z fondu podle odstavce 1 podle vyhlášky podle odstavce 1 nejsou příjmem rozpočtu podle zákona o rozpočtových pravidlech a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu zdravotnických informací, který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu. Prostředky na tomto účtu nejsou příjmy rozpočtu podle zákona o rozpočtových pravidlech, jde o mimorozpočtové zdroje, které Ústav zdravotnických informací používá pro zajištění své činnosti vymezené vyhláškou podle odstavce 1, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů, nestanoví-li zákon jinak. Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav zdravotnických informací z prostředků na zvláštním účtu podle věty první na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

#### **§ 7b**

##### **Fond prevence**

**(1)** Z fondu prevence může Pojišťovna poskytovat příspěvek na

**a)** zdravotní služby, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a je u nich prokazatelný preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt,

**b)** zaplacení rozdílu mezi úhradou hrazené zdravotní služby a její cenou stanovenou poskytovatelem zdravotních služeb, jedná-li se o částečně hrazenou zdravotní službu,

**c)** služby nabízené poskytovateli pojištěncům v souvislosti s hrazenými zdravotními službami,

**d)** služby a výrobky, které nejsou zdravotními službami, zdravotnickými prostředky nebo léčivými přípravky a jsou určeny k mírnění nebo ke kompenzaci zdravotního postižení, onemocnění pojištěnce, nebo mají preventivní funkci ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace,

**e)** rekondiční aktivity vedoucí ke zlepšení nebo udržení zdravotního stavu pojištěnce,

**f)** úhradu nákladů vynaložených pojištěncem za účelem účasti na programech řízené péče vytvářených Pojišťovnou.



**(2) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou služby, poplatky, výrobky a aktivity podle odstavce 1, na které je Pojišťovna povinna příspěvek poskytnout, včetně podrobných pravidel pro poskytování příspěvku a jeho výše pro jednotlivého pojištěnce. Pojišťovna je oprávněna ukončit v kalendářním roce poskytování příspěvků pro služby, poplatky, výrobky a aktivity stanovené Ministerstvem zdravotnictví, pokud úhrn vyplacených příspěvků dosáhne v tomto kalendářním roce 20 % celkových výdajů pro jednotlivé programy financované fondu prevence uvedené ve zdravotně pojistném plánu a zároveň jsou v tomto kalendářním roce vyčerpány zdroje fondu prevence do výše příjmů podle § 7c odst. 1 písm. c) v předchozím kalendářním roce.**

**(3) Celková výše finančních prostředků, které může jednotlivý pojištěnec čerpat na úhradu služeb, poplatků, výrobků a aktivit podle odstavce 1 je tvořena součtem:**

**a) základní částky určené Pojišťovnou pro příslušný program financovaný z fondu prevence, kterou může jednotlivý pojištěnec čerpat; tuto částku není oprávněn pojištěnec použít na jiné služby, poplatky, výrobky a aktivity podle odstavce 1, nestanoví-li zaměstnanecká pojišťovna jinak,**

**b) odměny kterou je Pojišťovna povinna poskytnout jednotlivému pojištěnci za absolvování:**

**1. preventivních prohlídek,**

**2. očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění,**

**3. dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace, a**

**c) odměny za prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu.**

**(4) Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou vymezí další hrazené zdravotní služby podle odstavce 3 písm. b) bodu 3, a stanoví podmínky pro poskytnutí odměny za absolvování prohlídek, očkování a dalších zdravotních služeb podle odstavce 3 písm. b) včetně výše odměny poskytované pojištěnci.**

**(5) Podmínky pro poskytnutí odměny podle odstavce 3 písm. c) a její výše jsou součástí zdravotně pojistného plánu na každý kalendářní rok a Pojišťovna je zveřejní nejpozději do 30. listopadu kalendářního roku předcházejícímu kalendářnímu roku, na nějž je zdravotně pojistný plán sestavován.**

#### **§ 7c**

**(1) Pojišťovna může jako zdroj fondu prevence využít:**

**a) prostředky základního fondu zdravotního pojištění až do výše 3 % pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení vybraném podle [zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění](#) za bezprostředně předcházející kalendářní rok,**

**b) prostředky získané z činností, které nad rámec provádění veřejného zdravotního pojištění Pojišťovna provádí v souladu se zákony a statutem Pojišťovny,**

**c) příjmy plynoucí z pokut, přirážek k pojistnému a penále účtovaných Pojišťovnou v oblasti veřejného zdravotního pojištění,**

*d) prostředky provozního fondu a*

*e) úroky z bankovního účtu fondu prevence.*

#### **§ 7d**

*(1) Kontrolu činnosti Pojišťovny provádí Ministerstvo zdravotnictví v součinnosti s Ministerstvem financí. Zjistí-li toto ministerstvo závažné nedostatky v činnosti Pojišťovny, zejména nedodržování tohoto zákona, předpisů o veřejném zdravotním pojištění nebo schváleného zdravotně pojistného plánu, je oprávněno podle povahy zjištěného nedostatku*

*a) vyžadovat, aby Pojišťovna ve stanovené lhůtě zjedнала nápravu, zejména uvedla svou činnost do souladu s tímto zákonem, předpisy o veřejném zdravotním pojištění a schváleným zdravotně pojistným plánem,*

*b) zavést nucenou správu na dobu nejvýše jednoho roku.*

*(2) V případě nucené správy podléhají rozhodnutí a právní jednání ředitele Pojišťovny a dalších orgánů Pojišťovny schválení nuceného správce, jinak jsou neplatná. Nucený správce je oprávněn činit rozhodnutí a právní jednání, které jinak přísluší řediteli Pojišťovny nebo jinému orgánu Pojišťovny.*

*(3) Na rozhodování o nucené správě se vztahují obecné předpisy o správním řízení,<sup>7)</sup> pokud tento zákon nestanoví jinak. Účastníkem řízení je Pojišťovna. Podaný rozklad proti rozhodnutí o zavedení nucené správy nemá odkladný účinek. Rozhodnutí, kterým se zavádí nucená správa, obsahuje též jméno, příjmení a rodné číslo správce.*

*(4) Správce je zaměstnancem Ministerstva zdravotnictví nebo Ministerstva financí. Správce je oprávněn přibírat k výkonu nucené správy další osoby. Správce a osoby přibrané k výkonu nucené správy jsou oprávněni seznamovat se se všemi skutečnostmi, které se týkají Pojišťovny. Jsou zároveň povinni zachovávat o těchto skutečnostech mlčenlivost; tato povinnost platí i po skončení nucené správy.*

*(5) Správce může povinnosti mlčenlivosti zprostit ministr zdravotnictví na žádost orgánu činného v trestním řízení, je-li vedeno trestní řízení v souvislosti se závažnými nedostatky v činnosti Pojišťovny, pro které byla zavedena nucená správa.*

#### **Čl. XYZ**

*Zůstatek rezervního fondu Pojišťovny evidovaný ke dni předcházejícímu den nabytí účinnosti tohoto zákona se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona stává zdrojem fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví a zdravotním pojištění.*

**Změna zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách**

**§ 6**

**Zánik a zrušení zaměstnanecké pojišťovny**

(1) Zaměstnanecká pojišťovna zaniká ke dni výmazu z obchodního rejstříku. Návrh na výmaz podává zanikající zdravotní pojišťovna nebo likvidátor. Zániku zaměstnanecké pojišťovny předchází její zrušení bez likvidace nebo s likvidací.

(2) Bez likvidace se zaměstnanecká pojišťovna zrušuje

a) sloučením se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, nebo

b) sloučením s jinou zaměstnaneckou pojišťovnou.

(3) Sloučení se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky oznámí zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna neprodleně Ministerstvu zdravotnictví. Sloučení zaměstnaneckých pojišťoven schvaluje vláda ~~na základě vyjádření Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva financí~~ **Ministerstvo zdravotnictví po vyjádření Ministerstva financí**. Se žádostí o povolení předkládají zaměstnanecké pojišťovny nový zdravotně pojistný plán. Zaměstnanecké pojišťovny jsou povinny doložit, že budou splňovat podmínky požadované k udělení povolení k provádění všeobecného zdravotního pojištění, s výjimkou podmínky podle § 4a.

(4) Při sloučení přechází veškerý majetek, závazky a pohledávky na Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky nebo na zaměstnaneckou pojišťovnu, s níž se zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna slučuje. Ke Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky nebo k zaměstnanecké pojišťovně, s níž se zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna slučuje, přecházejí rovněž všichni pojištěnci zrušované zaměstnanecké pojišťovny. Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky nebo zaměstnanecké pojišťovně, s níž se zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna slučuje, může být poskytnuta návratná finanční výpomoc ze státního rozpočtu maximálně do výše převzatých závazků. Žádost o návratnou finanční výpomoc předkládá Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky nebo zaměstnanecká pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví. O poskytnutí návratné finanční výpomoci a její výši rozhoduje vláda na návrh předložený ministrem zdravotnictví po projednání s ministrem financí. Poskytnutá návratná finanční výpomoc se použije k úhradě závazků zrušované zaměstnanecké pojišťovny vůči poskytovatelům, pojištěncům, nebo státu.

~~(5) Zaměstnanecké pojišťovny mohou požádat o sloučení jen v případě, pokud jedna z pojišťoven, dlouhodobě minimálně 6 měsíců neplní své závazky vůči pojištěncům a poskytovatelům, zejména v rozsahu uvedené ve schváleném Zdravotně pojistném plánu na daný rok. O neplnění závazků vůči pojištěncům a poskytovatelům rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.~~

~~(5) (6)~~ Ministerstvo zdravotnictví neschválí sloučení zaměstnaneckých pojišťoven, pokud by jím byl ohrožen veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stabilita v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

~~(6) (7)~~ Oznámení o sloučení jsou povinny zaměstnanecké pojišťovny neprodleně předat Centrálnímu registru pojištěnců vedenému Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky. Současně s oznámením jsou povinny předat Centrálnímu registru pojištěnců též povolení podle [odstavce 3](#), pokud ho bylo ke sloučení třeba.

~~(7) (8)~~ Zaměstnanecká pojišťovna se zrušuje s likvidací, jestliže:

a) jí bylo Ministerstvem zdravotnictví odejmuto povolení k provádění všeobecného zdravotního pojištění, nebo

b) o to zaměstnanecká pojišťovna Ministerstvo zdravotnictví požádá.

~~(8) (9)~~ Ministerstvo zdravotnictví může odejmout povolení podle odstavce 6 písm. a), jestliže:

a) opatření uložená Ministerstvem zdravotnictví k nápravě nedostatků v hospodaření, zejména pokud jde o platební způsobilost zaměstnanecké pojišťovny, nespĺnila svůj účel a tento účel nemohl být splněn ani zavedením nucené správy, nebo

b) nucená správa nespĺnila svůj účel, nebo

c) vláda opakovaně neschválila zdravotně pojistný plán nebo opakovaně neschválila výroční zprávu zaměstnanecké pojišťovny, nebo

d) pokud zaměstnanecká pojišťovna závažným způsobem porušuje právní předpisy, nebo

e) zaměstnanecká pojišťovna nespĺnila své závazky podle [§ 4 odst. 2 písm. c\), d\) a f\)](#).

---

## § 16

### Fondy zaměstnanecké pojišťovny

(1) Zaměstnanecká pojišťovna vytváří a spravuje

a) základní fond zdravotního pojištění,

b) ~~rezervní fond~~ **fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění,**

c) provozní fond,

d) sociální fond,

e) fond investičního majetku,

f) fond reprodukce investičního majetku, -

**g) fond prevence.**

(2) Vojenská zdravotní pojišťovna vytváří a spravuje vedle fondů uvedených v odstavci 1 fond zprostředkování úhrady zdravotních služeb hrazených Ministerstvem obrany podle zvláštního právního předpisu.<sup>16a)</sup>

(3) Vojenská zdravotní pojišťovna může vytvářet fond pro úhradu preventivní péče poskytované nad rámec hrazených služeb pro vojáky v činné službě a žáky vojenských škol.

~~(4) Zaměstnanecká pojišťovna může vytvářet fond prevence. Z fondu prevence lze nad rámec hrazených služeb hradit zdravotní služby, u nichž je prokazatelný preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt a které jsou poskytovány pojištěncům v souvislosti s jejich existujícím nebo hrozícím onemocněním. Prostředky fondu prevence lze využít k realizaci preventivních zdravotnických programů sloužících k odhalování závažných onemocnění, na podporu rehabilitačně rekondičních aktivit vedoucích k prokazatelnému zlepšení zdravotního stavu pojištěnců a dále na podporu projektů podporujících zvýšení kvality zdravotních služeb, zdravý způsob života a zdraví pojištěnců. Zdrojem fondu jsou finanční prostředky z podílu kladného hospodářského výsledku po zdanění stanoveného statutárním orgánem zaměstnanecké pojišťovny z činností, které nad rámec provádění veřejného zdravotního pojištění zaměstnanecká pojišťovna provádí v souladu se zákony a statutem zaměstnanecké pojišťovny, a příjmy podle § 19 odst. 1.~~

~~(5) (4) Zaměstnanecká pojišťovna je povinna zabezpečit oddělenou evidenci fondů a oddělenou evidenci majetku a používání prostředků. Zaměstnanecká pojišťovna je povinna vést účetnictví podle zvláštní účtové osnovy a postupů účtování pro zdravotní pojišťovny, které vydá Ministerstvo financí.~~

~~(6) (5) **Není-li dále stanoveno jinak**, Ministerstvo financí po projednání s Ministerstvem zdravotnictví stanoví právním předpisem podrobnější vymezení okruhu a výše příjmů a výdajů fondů uvedených v odstavci 1, podmínky jejich tvorby, užití, přípustnosti vzájemných převodů finančních prostředků a hospodaření s nimi, limit nákladů na činnost zaměstnanecké pojišťovny, s výjimkou nákladů na činnosti podle § 8, krytých ze zdrojů základního fondu, a to z prostředků získaných z pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení, z výnosu penále, pokut, přírážek k pojistnému a náhrad škod, které smí zaměstnanecká pojišťovna použít k tvorbě provozního fondu za každé účetní období, včetně postupu propočtu tohoto limitu. Ministerstvo financí po projednání s Ministerstvem zdravotnictví a s Ministerstvem obrany stanoví vyhláškou podrobné podmínky tvorby a užití finančních prostředků fondů uvedených v odstavcích 2 a 3.~~

~~(7) Zůstatky fondu sociálního, případně jiného fondu vytvořeného v rámci povoleného limitu maximální výše nákladů na činnost a maximální výše výdajů na pořízení hmotného a nehmotného investičního majetku<sup>18)</sup> čerpaného v souladu s rozhodnutím správní rady ve prospěch zaměstnanců zaměstnanecké pojišťovny se převádí k 1. lednu 1999 jako mimořádný příděl sociálního fondu. Pokud zaměstnanecká pojišťovna vytvářela v rámci tohoto limitu provozní fond, převádí se jeho zůstatek do následujícího období. Finanční zůstatky ostatních účelových fondů se převádí k 1. lednu 1999 jako mimořádný příděl rezervního fondu. Pokud má zaměstnanecká pojišťovna rezervní fond naplněn, převede zůstatky účelových fondů do základního fondu. Převod ostatních zůstatků účelových fondů provede zaměstnanecká pojišťovna v souladu s podmínkami uvedenými ve vyhlášce Ministerstva financí s využitím převodových můstků nové účtové osnovy.~~

~~(8) (6) Pokutu uloženou podle tohoto zákona nebo zvláštního právního předpisu je zaměstnanecká pojišťovna povinna hradit z prostředků provozního fondu.~~

## § 18

### **Fond obecně prospěšných činností ve zdravotnictví a zdravotním pojištění**

**(1) Zdrojem fondu obecně prospěšných činností je 1,5 % průměrných ročních výdajů základního fondu zdravotního pojištění zaměstnanecké pojišťovny za bezprostředně předcházející 3 kalendářní roky. Rezervní fond se tvoří přiděly převodem části zůstatku základního fondu nebo ostatních fondů.**

**(2) Finanční prostředky fondu obecně prospěšných činností využívá zaměstnanecká pojišťovna k úhradě činností a služeb, které souvisí s rozvojem a zvyšováním kvality a dostupnosti hrazených služeb a systému veřejného zdravotního pojištění. Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou rozsah činností a služeb hrazených z tohoto fondu a výši úhrad za ně nebo maximální výši finančních prostředků, které z něj může zaměstnanecká pojišťovna na činnosti a služby použít. Zaměstnanecká pojišťovna je při dodržení stanovených zdrojů a maximální výše finančních prostředků oprávněna využít prostředky fondu obecně prospěšných činností i na jiné činnosti a služby než ty, které stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.**

**(3) Úhrady poskytnuté Ústavu zdravotnických informací a statistiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“) z fondu podle odstavce 1 podle vyhlášky podle odstavce 1 nejsou příjmem rozpočtu podle zákona o rozpočtových pravidlech a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu zdravotnických informací, který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu. Prostředky na tomto účtu nejsou příjmy rozpočtu podle zákona o rozpočtových pravidlech, jde o mimorozpočtové zdroje, které Ústav zdravotnických informací používá pro zajištění své činnosti vymezené vyhláškou podle odstavce 1, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů, nestanoví-li zákon jinak. Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav zdravotnických informací z prostředků na zvláštním účtu podle věty první na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.**

~~(1) Minimální výše rezervního fondu činí 1,5 % průměrných ročních výdajů základního fondu zdravotního pojištění zaměstnanecké pojišťovny za bezprostředně předcházející tři kalendářní roky. Rezervní fond se tvoří přiděly převodem části zůstatku základního fondu nebo ostatních fondů. Rezervní fond slouží ke krytí schodků základního fondu a ke krytí hrazených služeb v případech výskytu hromadných onemocnění a přírodních katastrof; výše rezervního fondu může v takovém případě klesnout pod minimální výši. Nejde-li o případy uvedené v předchozí větě, je zaměstnanecká pojišťovna povinna udržovat rezervní fond ve stanovené minimální výši. Zaměstnanecká pojišťovna je povinna rezervní fond naplnit do tří let ode dne získání povolení k provádění veřejného zdravotního pojištění.~~

~~————— (2) V případě vyčerpání jedné poloviny tohoto fondu je zaměstnanecká pojišťovna povinna předložit Ministerstvu zdravotnictví návrh opatření.~~

~~————— (3) Je-li vyčerpání fondu uvedené v odstavci 2 způsobeno nedostatky v hospodaření zaměstnanecké pojišťovny, rozhodne Ministerstvo zdravotnictví o dohledu nad dalším hospodařením zaměstnanecké pojišťovny, případně o dalších opatřeních k řešení vzniklých nedostatků.~~

## § 18a

### **Fond prevence**

**(1) Z fondu prevence může zaměstnanecká pojišťovna poskytovat příspěvek na**

**a) zdravotní služby, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a je u nich prokazatelný**

*preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt,*

*b) zaplacení rozdílu mezi úhradou hrazené zdravotní služby a její cenou stanovenou poskytovatelem zdravotních služeb, jedná-li se o částečně hrazenou zdravotní službu,*

*c) služby nabízené poskytovateli pojištěncům v souvislosti s hrazenými zdravotními službami,*

*d) služby a výrobky, které nejsou zdravotními službami, zdravotnickými prostředky nebo léčivými přípravky a jsou určeny k mírnění nebo ke kompenzaci zdravotního postižení, onemocnění pojištěnce, nebo mají preventivní funkci ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace,*

*e) rekondiční aktivity vedoucí ke zlepšení nebo udržení zdravotního stavu pojištěnce,*

*f) úhradu nákladů vynaložených pojištěncem za účelem účasti na programech řízené péče vytvářených zaměstnaneckou pojišťovnou.*

*(2) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou služby, poplatky, výrobky a aktivity podle odstavce 1, na které je zaměstnanecká pojišťovna povinna příspěvek poskytnout, včetně podrobných pravidel pro poskytování příspěvku a jeho výše pro jednotlivého pojištěnce. Zaměstnanecká pojišťovna je oprávněna ukončit v kalendářním roce poskytování příspěvků pro služby, poplatky, výrobky a aktivity stanovené Ministerstvem zdravotnictví, pokud úhrn vyplacených příspěvků dosáhne v tomto kalendářním roce 20 % celkových výdajů pro jednotlivé programy financované fondu prevence uvedené ve zdravotně pojistném plánu a zároveň jsou v tomto kalendářním roce vyčerpány zdroje fondu prevence do výše příjmů podle § 18b odst. 1 písm. c) v předchozím kalendářním roce.*

*(3) Celková výše finančních prostředků, které může jednotlivý pojištěnec čerpat na úhradu služeb, poplatků, výrobků a aktivit podle odstavce 1 je tvořena součtem:*

*a) základní částky určené zaměstnaneckou pojišťovnou pro příslušný program financovaný z fondu prevence, kterou může jednotlivý pojištěnec čerpat; tuto částku není oprávněn pojištěnec použít na jiné služby, poplatky, výrobky a aktivity podle odstavce 1, nestanoví-li zaměstnanecká pojišťovna jinak,*

*b) odměny, kterou je zaměstnanecká pojišťovna povinna poskytnout jednotlivému pojištěnci za absolvování*

*1. preventivních prohlídek,*

*2. očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění,*

*3. dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace, a*

*c) odměny za prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu.*

*(4) Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou podrobně vymezí další hrazené zdravotní služby podle odstavce 3 písm. b) bodu 3, a stanoví podmínky pro poskytnutí odměny za absolvování prohlídek, očkování a dalších zdravotních služeb podle odstavce 2 písm. b) včetně výše odměny poskytované pojištěnci.*

*(5) Podmínky pro poskytnutí odměny podle odstavce 3 písm. c) a její výše jsou součástí zdravotně pojistného plánu na každý kalendářní rok a zaměstnanecká pojišťovna je zveřejní nejpozději do 30.*

listopadu kalendářního roku předcházejícímu kalendářnímu roku, na nějž je zdravotně pojistný plán sestavován.

### § 18b

**(1) Zaměstnanecká pojišťovna může jako zdroj fondu prevence využít:**

**a) prostředky základního fondu zdravotního pojištění až do výše 3 % pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení vybraném podle [zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění](#) za bezprostředně předcházející kalendářní rok,**

**b) prostředky získané z činností, které nad rámec provádění veřejného zdravotního pojištění zaměstnanecká pojišťovna provádí v souladu se zákony a statutem zaměstnanecké pojišťovny,**

**c) příjmy plynoucí z pokut, přírážek k pojistnému a penále účtovaných zaměstnaneckou pojišťovnou v oblasti veřejného zdravotního pojištění,**

**d) prostředky provozního fondu a,**

**e) úroky z bankovního účtu fondu prevence.**

**(2) Jsou-li zdrojem fondu prevence i dobrovolné příspěvky pojištěnců, zaměstnanecká pojišťovna stanoví a zveřejní pro tento zdroj příjmu podrobná pravidla, jejichž součástí je alespoň:**

**a) maximální výše dobrovolného příspěvku pojištěnce,**

**b) výše zhodnocení dobrovolného příspěvku pojištěnce nebo alespoň způsob jeho určení,**

**c) závazek zaměstnanecké pojišťovny umožnit pojištěnci vždy čerpání dobrovolného příspěvku včetně jeho zhodnocení na veškeré služby, poplatky, aktivity a výrobky podle § 18a odst. 1 bez ohledu na to, zda jsou součástí programu financovaného z fondu prevence; v případě čerpání dobrovolného příspěvku se částka vynaložená na služby, poplatky, aktivity a výrobky podle § 18a odst. 1, o jejíž proplacení pojištěnec požádal, odečítá od celkové výše dobrovolného příspěvku včetně jejího zhodnocení evidované ke dni proplacení zaměstnaneckou pojišťovnou.**

**(3) Zaměstnanecká pojišťovna je oprávněna vložit finanční prostředky fondu prevence do banky.<sup>1</sup> V případě vstupu zaměstnanecké pojišťovny do likvidace jsou finanční prostředky fondu prevence použity přednostně na vrácení dobrovolných příspěvků pojištěncům. Každému pojištěnci náleží částka odpovídající výši dobrovolného příspěvku včetně zhodnocení, kterou zdravotní pojišťovna eviduje ke dni jejího vstupu do likvidace. Za účelem uspokojení tohoto nároku je likvidátor oprávněn doplnit fond prevence ze zdrojů podle § 18b odst. 1.**

### § 19

#### **Nakládání s finančními prostředky**

~~(1) Z finančních prostředků základního fondu zaměstnanecké pojišťovny může zaměstnanecká pojišťovna použít prostředky odpovídající až 5 promile z pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení provedeném podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění(26) za bezprostředně~~

---

<sup>1</sup> Zákon č. 21/1992 Sb., o bankách.



~~předcházející kalendářní rok jako zdroj fondu prevence v případě splnění podmínek naplnění rezervního fondu a vyrovnaného hospodaření. Za splnění těchto podmínek může zaměstnanecká pojišťovna převést jako zdroj fondu prevence také finanční prostředky z provozního fondu a příjmy plynoucí z pokut, přírůžek k pojistnému a penále účtovaných touto pojišťovnou v oblasti veřejného zdravotního pojištění.~~

~~(2) Pro účely podpory testování zaměstnanců a osob samostatně výdělečně činných na přítomnost antigenu viru SARS CoV-2 prostřednictvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování nebo prostřednictvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který bylo Ministerstvem zdravotnictví podle zákona upravujícího diagnostické zdravotnické prostředky in vitro povoleno jeho použití laickou osobou, zaměstnanecká pojišťovna nad rámec zdrojů uvedených v § 16 odst. 4 věta čtvrtá jako další zdroj fondu prevence použije finanční prostředky základního fondu. Příděl finančních prostředků ze základního fondu do fondu prevence v takovém případě zaměstnanecká pojišťovna provede vždy do 60 dnů po skončení kalendářního měsíce, a to ve výši finančních prostředků, které byly v tomto kalendářním měsíci z fondu prevence vynaloženy na podporu testování podle věty první. Za zaměstnance podle věty první se považují také dočasně přidělení zaměstnanci agentury práce a další osoby, které na základě jiného právního vztahu, než je pracovněprávní vztah, vykonávají práci nebo obdobnou činnost na pracovišti zaměstnavatele společně s jeho zaměstnanci.~~

(3) Zaměstnanecká pojišťovna nesmí zřizovat a provozovat poskytovatele<sup>13)</sup> a podnikat<sup>14)</sup> s prostředky plynoucími z veřejného zdravotního pojištění.

Čl. XYZ

**Zůstatek rezervního fondu zaměstnanecké pojišťovny evidovaný ke dni předcházejícímu den nabytí účinnosti tohoto zákona se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona stává zdrojem fondu obecně prospěšných činností ve zdravotnictví a zdravotním pojištění.**

Změna zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

§ 44a

(1) Do vzdělávání v nástavbovém oboru lékařská psychoterapie stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 37 odst. 1 písm. g) lze na základě výjimky uvedené v § 21e odst. 4 věta čtvrtá započít nejvýše tři čtvrtiny stanovené délky vzdělávání v tomto nástavbovém oboru.

(2) Lékaři, kteří získali osvědčení Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví o splnění předpokladů pro udělení funkční specializace v systematické psychoterapii před 31. prosincem 2009 **2010** nebo kteří v období od 1. ledna 2010 do 31. prosince 2018 získali certifikát o absolvování certifikovaného kurzu v systematické psychoterapii, mohou požádat ministerstvo nebo pověřenou organizaci o přiznání zvláštní specializované způsobilosti v nástavbovém oboru lékařská psychoterapie stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 37 odst. 1 písm. g). Ministerstvo nebo pověřená organizace vydá na základě písemné žádosti lékaře rozhodnutí o přiznání zvláštní specializované způsobilosti v nástavbovém oboru lékařská psychoterapie stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 37 odst. 1 písm. g) do 60 dnů ode dne podání žádosti. K žádosti žadatel přiloží ověřenou kopii dokladu uvedeného ve větě první.