

*N á v r h*

## **ZÁKON**

ze dne .... 2024,

### **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 další související zákony**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

#### **ČÁST PRVNÍ**

#### **Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění**

##### **Čl. I**

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb., zákona č. 205/2020 Sb., zákona č. 538/2020 Sb., zákona

č. 540/2020 Sb., zákona č. 569/2020 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 221/2022 Sb., zákona č. 314/2022 Sb., zákona č. 366/2022 Sb., zákona č. 167/2023 Sb., zákona č. 173/2023 Sb. a zákona č. 456/2023 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 písm. b) se body 7 a 8 zrušují.

Dosavadní body 9 až 11 se označují jako body 7 až 9.

*CELEX: 32001L0055*

*CELEX: 32003L0109*

*CELEX: 32011L0095*

2. V § 2 odst. 2 a 3 a § 6 se slova „a funkčních požitků“ zrušují.

3. V § 3 odst. 1 písm. d) se bod 7 zrušuje.

Dosavadní body 8 až 11 se označují jako body 7 až 10.

4. V § 3 odst. 1 písm. d) bodě 8 se číslo „9“ nahrazuje číslem „7“.

5. V § 3 odst. 1 písm. d) bodě 9 se číslo „10“ nahrazuje číslem „8“.

6. V § 3 odst. 1 písm. d) bodě 10 se číslo „11“ nahrazuje číslem „9“.

7. V § 3 odst. 2 písm. c) se bod 7 zrušuje.

Dosavadní body 8 až 10 se označují jako body 7 až 9.

8. V § 3 odst. 2 písm. c) bodě 7 se číslo „9“ nahrazuje číslem „7“.

9. V § 3 odst. 2 písm. c) bodě 8 se číslo „10“ nahrazuje číslem „8“.

10. V § 3 odst. 2 písm. c) bodě 9 se číslo „11“ nahrazuje číslem „9“.

11. V § 5 odst. 1 písm. a) bodě 4 se slova „není v pracovněprávním vztahu k družstvu, ale“ zrušují.

12. V § 5 odst. 1 písm. a) se za bod 4 vkládá nový bod 5, který zní:

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

Dosavadní body 5 až 7 se označují jako body 6 až 8.

13. V § 5 odst. 1 se na konci písmene a) doplňuje bod 9, který zní:

„9. osoby, které bylo podle jiných právních předpisů přiznáno svědecké nebo náhrada ušlého výdělku za podání výpovědi v soudním, správním nebo jiném řízení,“.

14. V § 5 odst. 1 písm. b) bodě 1 se slovo „vykonávající“ nahrazuje slovy „kteřé plynou příjmy ze samostatné činnosti podle zákona o daních z příjmů, nebo která vykonává“.

*CELEX: 32010L0041*

15. V § 5 odst. 1 písm. d), § 7 odst. 1 písm. a) a § 7a se číslo „9“ nahrazuje číslem „7“ a číslo „11“ se nahrazuje číslem „9“.

16. V § 7 odst. 1 písm. f) se slova „podle potvrzení plátce dávky pomoci v hmotné nouzi v pracovním ani obdobném vztahu ani nevykonávají samostatnou výdělečnou činnost“ nahrazují slovy „zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5“.

17. V § 7 odst. 1 písm. j) se slova „nemají příjmy ze zaměstnání, ze samostatné výdělečné činnosti“ nahrazují slovy „nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5“.

*CELEX: 32011L0095*

18. V § 7 odst. 1 písmeno k) zní:

„k) osoby osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do 7 let věku, nejde-li o osoby uvedené v písmenu c) nebo d) nebo není-li dítě umístěno v zařízení s týdenním či celoročním pobytem; za takové osoby se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů<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;“.

19. V § 7 odst. 1 písm. n) se slova „nemají příjem ze závislé činnosti nebo nejsou“ nahrazují slovy „nejdou zaměstnanci nebo“.

*CELEX: 32011L0095*

20. V § 7 odst. 1 písm. o) se číslo „10“ nahrazuje číslem „8“ a slova „nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti“ se nahrazují slovy „nejdou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5“.

*CELEX: 32011L0095*

21. V § 7 odst. 1 písm. p) se slova „nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti“ nahrazují slovy „nejdou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5“.

*CELEX: 32001L0055*

22. V § 7 odst. 2 se slova „Mají-li“ nahrazují slovy „Jsou-li“, text „h)“, se nahrazuje textem „e), g), h), k)“, a slova „příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti“ se nahrazují slovy „zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými“.

23. V § 8 odst. 2 písm. n) se slova „až n)“ nahrazují slovy „až m)“ a slova „a funkčních požitků“ se zrušují.

24. V § 8 odst. 7 se číslo „9“ nahrazuje číslem „7“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „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“.

25. V § 8 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(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.“

26. V § 10 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) nástupu zaměstnance do zaměstnání a jeho ukončení, nejedná-li se o zaměstnance činného pouze na základě dohody o provedení práce nebo o zaměstnance činného pouze na základě

dohody o pracovní činnosti, u nichž se oznámení o nástupu do zaměstnání nebo jeho ukončení provádí do dvacátého dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž se stali nebo přestali být plátcí pojistného podle § 5 písm. a) bodu 3 nebo 5; jde-li o pojištěnce podle § 2 odst. 1 písm. b), oznamuje též tuto skutečnost,“.

27. V § 10 odst. 1 písm. c) se slova „za zaměstnance“ zrušují a slova „, a to i v těch případech, kdy povinnost státu vznikla v době, kdy zaměstnanci poskytl pracovní volno bez náhrady příjmu, jsou-li mu tyto skutečnosti známy“ se nahrazují slovy „za ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené podle § 7 odst. 1 písm. d), a to vždy za celý kalendářní měsíc nejpozději v den splatnosti pojistného za tento měsíc podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění“.

28. V § 10 odst. 2 se slova „pod písmeny“ nahrazují slovy „v odstavci 1 písm.“ a slova „a c)“ se zrušují.

29. V § 10 odst. 3 se slova „který je“ nahrazují slovy „který se stal nebo přestal být“, slova „zahájení a ukončení samostatné výdělečné činnosti“ se nahrazují slovy „tuto skutečnost“, slova „kdy tuto činnost zahájil nebo ukončil“ se nahrazují slovy „kdy se stal nebo přestal být osobou samostatně výdělečně činnou“ a slova „oznámit zahájení nebo ukončení samostatné výdělečné činnosti“ se nahrazují slovy „podle věty první“.

30. V § 10 odstavec 5 zní:

„(5) Pojištěnec je povinen oznámit a doložit příslušné zdravotní pojišťovně nejpozději do 8 dnů skutečnosti rozhodné pro vznik nebo zánik povinnosti státu platit za něj pojistné

a) podle § 7 odst. 1 písm. a), pokud skutečnost není oznamována podle § 10b,

b) podle § 7 odst. 1 písm. i),

c) podle § 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,

d) podle § 7 odst. 1 písm. k), m), n), q) a r).

Za osoby s omezenou svéprávností plní tuto povinnost jejich zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník.“.

31. V § 10 odst. 8 se číslo „9“ nahrazuje číslem „7“ a číslo „10“ se nahrazuje číslem „8“.

32. V § 10 odst. 9 se číslo „11“ nahrazuje číslem „9“.

33. Za § 10a se vkládají nové § 10b až 10d, které včetně poznámek pod čarou č. 73 a 74 znějí:

„§ 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 správci centrálního registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění<sup>73)</sup> den počátku nebo konce soustavné přípravy pojištěnce na budoucí povolání, a to nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala.

---

<sup>73)</sup> § 27 odst. 1 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění.

§ 10c

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

§ 10d

Oznámení podle § 10 odst. 1, § 10a a § 10b lze učinit pouze elektronicky datovou zprávou

- a) s využitím přístupu se zaručenou identitou podatele způsobem, který stanoví zdravotní pojišťovna; příslušná zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup formát a strukturu těchto podání, nebo
- b) podepsanou způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu<sup>74)</sup>.

---

<sup>74)</sup> § 18 odst. 2 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 6 odst. 1 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.“

34. V § 11 odst. 1 se na konci textu písmene m) doplňují slova „nestanoví-li tento zákon jinak“.

*CELEX: 32011L0024*

35. V § 12 se na začátek písmene k) vkládají slova „v případě, že je cizincem“, za slovo „čísla“ se vkládají slova „nebo přidělení rodného čísla“ a slova „; pokud se pojištěnec v místě trvalého

pobytu nezdržuje, je povinen příslušné zdravotní pojišťovně oznámit také adresu místa pobytu na území České republiky, kde se převážně zdržuje (dále jen „bydliště“),“ se zrušují.

36. V § 12 písmeno l) zní:

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

37. Za § 14c se vkládají nové § 14d a 14e, které včetně nadpisů znějí:

„§ 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 koordinačními nařízeními, a to nejméně na dobu nezbytnou k zajištění zdravotní péče pro takového pojištěnce.

(2) Povolení podle koordinačních nařízení vydá zdravotní pojišťovna i v případě, kdy pojištěnec 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 koordinačních nařízení 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 pojištěnec 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 pojištěnec 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 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.“.

CELEX: 32011L0024

38. V § 15 odst. 1 se za slovo „podmínek“ vkládají slova „nebo jen částečně“.

39. V § 15 odst. 5 se slova „a potraviny pro zvláštní lékařské účely,“ zrušují.

40. V § 15 odst. 6 se na konci písmene d) doplňuje slovo „nebo“ a písmeno e) se zrušuje.

Dosavadní písmeno f) se označuje jako písmeno e).

*CELEX: 31989L0105*

41. V § 15 odst. 9 se za slova „vyžaduje se“ vkládají slova „s výjimkou stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 5 a 6“.

*CELEX: 31989L0105*

42. V § 15 se za odstavec 15 vkládají nové odstavce 16 až 18, které znějí:

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

(17) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče na základě předepsání na lékařský předpis hradí potraviny pro zvláštní lékařské účely v rozsahu a za podmínek stanovených v části osmé a v příloze č. 6 k tomuto zákonu a ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy nebo tímto zákonem.

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

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

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

c) rozhoduje o stanovení nebo změně výše úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely podle výše základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin,

d) vydává opatření obecné povahy, kterým stanovuje výši základní úhrady úhradových skupin potravin a výše úhrad všech kategorizovaných potravin,

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



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

Dosavadní odstavce 16 a 17 se označují jako odstavce 19 a 20.

43. V § 16b odst. 1 se za větu druhou vkládá věta „U dětí mladších 4 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily čtvrtý 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 přerušeni nebo ukončení dodávání.“, slova „To neplatí, pokud“ se nahrazují slovem „Pokud“ a slova „ ; v takovém případě se do limitu započítává“ se nahrazují slovy „, započítává se do limitu“.

44. V § 17 odst. 5 se za slova „výše úhrad hrazených služeb,“ vkládají slova „výše úhrad za stomatologické výrobky,“ a za slova „výši úhrad hrazených služeb,“ se vkládají slova „výši úhrad za stomatologické výrobky,“.

45. V § 17 odstavce 6 zní:

„(6) Zdravotní pojišťovna může s poskytovatelem lůžkové péče sjednat způsob vykazování a úhrady léčivých přípravků použitých při poskytování lůžkové péče, u kterých sjednala výši a podmínky úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo s výrobcem. Pro účely sjednání výše a podmínek úhrady podle předcházející věty s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který lze použít pouze při poskytování lůžkové péče, provede Ústav na základě žádosti zdravotní pojišťovny nebo držitele rozhodnutí o registraci zhodnocení přínosů a nákladů spojených s použitím takového léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny a příslušná odborná společnost poskytují Ústavu součinnost.“.

46. V §17 odst. 7 písm. a) bodě 1 se za slova „léčivé přípravky“ vkládají slova „, potraviny pro zvláštní lékařské účely“.

47. V §17 odst. 7 písm. a) bodě 2 se za slovo „protetické,“ vkládají slova „zdravotnické prostředky pro kompresivní terapii,“.

48. V § 17 odst. 7 písm. d) bodě 2 a § 17 odst. 7 písm. g) se slovo „COVID-19“ nahrazují slovem „covid-19“ a text „SARS CoV-2“ se nahrazuje textem „SARS-CoV-2“.

49. V § 17 odst. 7 písm. e) se text „SARS CoV-2“ nahrazuje textem „SARS-CoV-2“.

50. V § 17b odst. 1 se za slova „zdravotní pojišťovna“ vkládají slova „, příslušné profesní sdružení poskytovatelů“.

51. V § 17b odstavec 2 zní:

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

52. V § 17b odst. 3 se slovo „návrhu“ nahrazuje slovy „návrhů podle odstavce 1“ a na konci odstavce 3 se doplňuje věta „Na svých internetových stránkách Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje návrhy projednávané pracovní skupinou k seznamu zdravotních výkonů a zápisy z jejích jednání.“.

53. V § 17b odst. 4 se za slovo „zástupce“ vkládají slova „příslušného profesního sdružení poskytovatelů nebo“, slova „která návrh podala“ se nahrazují slovy „pokud jimi byl návrh podán“ a slova „ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví“ se nahrazují slovy „na svých internetových stránkách“.

54. V § 17b se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5.

55. V § 17b odst. 5 se slova „a data všech provedených revizí jednotlivých výkonů s bodovými hodnotami podle odstavce 5“ zrušují.

56. V § 18 odst. 1 se za slovo „péče,“ vkládají slova „klinické logopedy, jde-li o logopedické preventivní vyšetření podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,“ a na konci odstavce 1 se doplňuje věta „Pokud to ošetřující lékař při indikaci podle věty první nebo § 22 nevyloučil, lze za podmínky zachování účelu poskytování hrazených služeb vymezeného indikací podle věty první nebo § 22 poskytovat hrazené služby také na základě indikace“

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

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

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

57. V § 18 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Poskytovat hrazené služby lze také na základě indikace psychologa ve zdravotnictví se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání, a na základě indikace klinického logopeda při logopedickém preventivním vyšetření podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání.“.

58. V § 19 odst. 1 se písmeno d) zrušuje.

Dosavadní písmena e) až j) se označují jako písmena d) až i).

*CELEX: 31989L0105*

59. V § 19 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno j), které zní:

„j) převozu ze zahraničí podle § 36 odst. 5.“.

60. V § 19 odst. 2 se text „f)“ nahrazuje textem „e)“.

61. V § 32a se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

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

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 7.

62. V § 32a odst. 7 se slova „2, 3 nebo 5“ nahrazují slovy „2, 3, 5 nebo 6“.

63. V § 32d se na konci odstavců 4 až 6 doplňují věty „Ujednání podle věty první nelze označit za předmět obchodního tajemství podle § 39f odst. 12. Pro přepočet pořizovací ceny v cizí měně na českou měnu se použije čtvrtletní průměr kurzu devízového trhu vyhlášený Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.“.

64. V § 32d odst. 7 se slova „§ 39f odst. 5 písm. a) až e), h) a i), § 39f odst. 6 písm. b)“ nahrazují slovy „§ 39f odst. 5 písm. a) až c) a písm. e)“, za slovo „řízení“ se vkládají slova „zahájeného na žádost“ a na konci odstavce 7 se doplňuje věta „Účastníky řízení zahájeného z moci úřední je osoba, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, pokud je smluvní stranou písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, případně je osobou, která předložila Ústavu pořizovací cenu léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky, a dále osoby uvedené v § 39f odst. 2.“.

65. § 34 se včetně nadpisu zrušuje.

66. V § 36 se doplňuje odstavec 5, který zní:

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

67. V nadpisu části šesté se slova „**A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY**“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

68. V nadpisu § 39a se slova „**a potravin pro zvláštní lékařské účely**“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

69. V § 39a odst. 1 se slova „**a potravin pro zvláštní lékařské účely, o**“ nahrazují slovem „**u**“.

*CELEX: 31989L0105*

70. V § 39a odst. 2 úvodní části ustanovení se slova „**4 až 6**“ nahrazují slovy „**3 a 5 až 7**“.

*CELEX: 31989L0105*

71. V § 39a odst. 2 písm. a) se slova „**nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely**“ a slova „**nebo potravina pro zvláštní lékařské účely**“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

72. V § 39a odst. 2 písm. b) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“, slova „dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely“, a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

73. V § 39a odst. 2 písm. c) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná“ se nahrazují slovem „dostupný“.

CELEX: 31989L0105

74. V § 39a se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) U léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, které Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti uvede ve zvláštním cenovém výměru, Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 2 a 5 až 7, ve výši

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

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

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

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

Dosavadní odstavce 3 až 8 se označují jako odstavce 4 až 9.

CELEX: 31989L0105

75. V § 39a odst. 4 písm. b), § 39b odst. 10 písm. c), § 39c odst. 11 písm. d), § 39f odst. 1, § 39f odst. 5 písm. e), § 39f odst. 10, § 39f odst. 11 písm. c), § 39f odst. 14, § 39g odst. 13 a § 39j odst. 3 se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

76. V § 39a odst. 4 písm. c) se slova „4 až 6“ nahrazují slovy „5 až 7“.

*CELEX: 31989L0105*

77. V § 39a odst. 4 písm. d) se slova „odstavce 2“ nahrazují slovy „odstavců 2 a 3“ a na konci textu písmene d) se doplňují slova „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“.

*CELEX: 31989L0105*

78. V § 39a odst. 4 písm. e) se slova „odstavce 2“ nahrazují slovy „odstavců 2 a 3“.

*CELEX: 31989L0105*

79. V § 39a odst. 4 písm. h) se za slova „registraci léčivého přípravku“ vkládá slovo „anebo“ a slova „potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo“, slova „nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

80. V § 39a odst. 5 písm. a) se za slovo „podobný“ vkládají slova „v souladu s § 39b odst. 5 a“.

*CELEX: 31989L0105*

81. V § 39a odst. 5 písm. c) se slova „§ 15 odst. 6 písm. e) nebo“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

82. V § 39a odst. 6 úvodní části ustanovení se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“ a za slovo „a“ se vkládají slova „nejde-li o léčivý přípravek složený ze 2 a více léčivých látek“.

*CELEX: 31989L0105*

83. V § 39a odst. 7 se slova „odstavce 4“ nahrazují slovy „odstavce 5“ a slova „odstavců 2 a 5 a“ se nahrazují slovy „odstavce 2 nebo 3 a postupem podle odstavce 6“.

*CELEX: 31989L0105*

84. V § 39a odst. 8 se slova „5 a 6“ nahrazují slovy „6 a 7“ a na konci textu odstavce 8 se doplňují slova „,,nejdéle však do uplynutí 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny“.

*CELEX: 31989L0105*

85. V § 39a odst. 9 se slova „Maximální cena léčivého přípravku 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“ nahrazují slovy „Maximální cena vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d odst. 2,“.

*CELEX: 31989L0105*

86. V § 39b odst. 1 se slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

87. V § 39b odst. 2 úvodní části ustanovení se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují“ nahrazují slovem „posuzuje“.

*CELEX: 31989L0105*

88. V § 39b odst. 2 písm. i) se slova „nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou“ nahrazují slovem „hrazeným“ a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

89. V § 39b odst. 4 se za větu druhou vkládá věta „Původním hrazeným přípravkem se rozumí první hrazený léčivý přípravek v léčivé látce nebo jemu podobný přípravek, který má totožného držitele rozhodnutí o registraci a současně žádný jiný podobný přípravek s odlišným držitelem rozhodnutí o registraci není hrazen.“ a na konci textu odstavce 4 se doplňují slova „a držitel rozhodnutí o registraci je odlišný od držitele rozhodnutí o registraci původního hrazeného přípravku“.

CELEX: 31989L0105

90. V § 39b odst. 5 úvodní části ustanovení se za slovo „podobný“ vkládají slova „(dále jen „vzorový přípravek“)“ a za větu první se vkládá věta „Je-li takových vzorových přípravků více nebo pokud již byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku jiným držitelem rozhodnutí o registraci, pak nesmí žadatel požádat o výši úhrady, která by byla vyšší, než jaká byla stanovena prvnímu podobnému přípravku podle § 39b odstavce 6 nebo než jaká by byla stanovena přepočtem ze základní úhrady referenční skupiny podle § 39b odstavce 8.“ a slova „,, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovny 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“ se zrušují.

CELEX: 31989L0105

91. V § 39b odst. 5 písm. d) se slova „§ 15 odst. 6 písm. e) nebo“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

92. V § 39b odst. 5 písm. e) se slova „odst. 4 nebo 5“ nahrazují slovy „odst. 5 nebo 6“ a slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

CELEX: 31989L0105

93. V § 39b odst. 6 a 7 se číslo „5“ nahrazuje číslem „6“.

CELEX: 31989L0105

94. V § 39b odst. 8 se slova „po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně“ nahrazují slovy „po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku“ a na konci odstavce 8 se doplňuje věta „Odstavce 6 až 8 se neuplatní v případě, jde-li o vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které byly hrazeny podle znění tohoto zákona účinného do 31. prosince 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek.“.

CELEX: 31989L0105

95. V § 39b odst. 10 úvodní části ustanovení se slova „nebo potravině pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a za slovo „úhrady“ se vkládají slova „,, nejsou-li splněny předpoklady podle § 39l odst. 3, a“.

CELEX: 31989L0105



96. V § 39b odst. 10 písm. a) se slova „nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

97. V § 39b odst. 10 písm. b) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

98. V § 39b odst. 11 se slova „nebo potravině pro zvláštní lékařské účely“, slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

99. V § 39b odst. 12 úvodní části ustanovení se slova „u kterých je více než 1 léčivá látka samostatně hrazena“ nahrazuje slovy „které jsou všechny samostatně hrazeny“.

*CELEX: 31989L0105*

100. V § 39b odst. 13 úvodní části ustanovení se slova „je pouze 1 léčivá látka samostatně hrazena“ nahrazují slovy „nejméně 1 léčivá látka není samostatně hrazena, přičemž se nejedná o léčivou látku určenou k podpůrné nebo doplňkové léčbě“.

*CELEX: 31989L0105*

101. V § 39b odst. 15 písm. a) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

102. V § 39b odst. 15 se na začátek písmene b) vkládají slova „způsob ověření obchodování a“.

*CELEX: 31989L0105*

103. V § 39b odst. 15 se na konci textu písmene c) doplňují slova „včetně pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení úhrady v případě významných rozdílů ve výši cen léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn měnových kurzů nebo v případě mimořádných zřetele hodných okolností dotýkajících se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie“.

*CELEX: 31989L0105*

104. V § 39b odst. 15 písm. d), § 39g odst. 8, § 39l odst. 3, § 39n odst. 1 písm. a), b) a c) a § 39n odst. 4 písm. a), b) a c) se slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

105. V § 39c odst. 2 písmeno a) zní:

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

*CELEX: 31989L0105*

106. V § 39c odst. 2 písm. b) se za slova „jiné terapie“ vkládají slova „hrazené ve stejné indikaci“, za slovo „účinná“ se vkládá slovo „bezpečná“, slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

107. V § 39c odst. 2 písm. c) se slova „dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

108. V § 39c odst. 2 písm. d) se slova „dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely“, slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a slovo „dostupná“ se nahrazuje slovem „dostupný“.

*CELEX: 31989L0105*

109. V § 39c odst. 4 se slova „nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

110. V § 39c odst. 6 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

111. V § 39c odst. 8 se slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „a podmínky“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

112. V § 39c se na konci textu odstavce 10 doplňují slova „a takové snížení se v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků provede pouze jednou“.

CELEX: 31989L0105

113. V § 39c odst. 11 se na konci textu písmene b) doplňují slova „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 se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie“.

CELEX: 31989L0105

114. V § 39c odst. 11 písm. f) a § 39i odst. 3 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

115. V § 39d odst. 2 písm. a) se za slovo „studii“ vkládají slova „hodnoceného přípravku“, za slovo „došlo“ se vkládají slova „v případě přímého srovnání“, za slova „30 % zlepšení“ se vkládají slova „v případě nepřímého srovnání alespoň k 35 % zlepšení“ a za slovo „léčbě“ se vkládají slova „v případě parametru přežití bez progresu současně nejméně o 3 měsíce“.

CELEX: 31989L0105

116. V § 39d odst. 2 se na konci písmene b) tečka nahrazuje slovy „v případě nedosažení střední doby přežití je prokázáno snížení poměru rizik celkového přežití alespoň o 35 % oproti hrazené léčbě, nebo“ a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) se jedná o přípravek s podmíněnou registrací podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, pokud nemá jinou alternativu se stanovenou trvalou či dočasnou úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, mimo léčbu podpůrnou nebo symptomatickou, a současně se v žádosti držitel pro případ zániku, uplynutí nebo zrušení podmíněčné registrace písemně zaváže uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku v příslušné indikaci u jejich pojištěnců po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady podle tohoto ustanovení; v případě zániku, uplynutí nebo zrušení podmíněčné registrace léčivému přípravku, dochází ke dni jejího zániku, uplynutí nebo zrušení současně i k zániku dočasné úhrady a pro doléčení pojištěnce se použije odstavec 7; za zánik nebo uplynutí podmíněčné registrace se nepovažuje její nahrazení standardní registrací léčivého přípravku podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.“.

*CELEX: 31989L0105*

117. V § 39d odstavce 6 a 7 znějí:

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

(7) V případě, že po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nebude vysoce inovativní léčivý přípravek 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 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.“.

*CELEX: 31989L0105*

118. V § 39d se na konci odstavce 8 doplňuje věta „To neplatí, pokud má léčivý přípravek již stanovenou úhradu podle § 39g.“.

*CELEX: 31989L0105*

119. V § 39d odst. 9 se slova „s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností“ nahrazují slovy „a dostupné důkazy prokazují, že se jedná o přípravek s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností“.

*CELEX: 31989L0105*

120. V § 39d se doplňují odstavce 12 a 13, které znějí:

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

(13) Ústav vede společné řízení pro kombinaci léčivých přípravků, přičemž výši úhrady stanoví pro každý léčivý přípravek zvlášť a podmínky úhrady stanoví posuzovaným léčivým přípravkům v dané kombinaci shodně. Informace, které jeden z držitelů označil podle ustanovení § 39f odst. 11 a 12 tohoto zákona za předmět obchodního tajemství, nemohou být známy držiteli rozhodnutí o registraci druhého léčivého přípravku používaného v kombinaci. V případě přerušení správního řízení na žádost se účinky přerušeni vztahují na společné správní řízení jako celek.“.

*CELEX: 31989L0105*

121. V § 39da odst. 1 se za slova „podle § 17 odst. 2 a“ vkládají slova „nebyla-li pro stejnou indikaci stanovena dočasná úhrada nebo“, slovo „byl“ se nahrazuje slovy „je v okamžiku vydání rozhodnutí o stanovení podmínek a výše úhrady“ a za slovo „onemocnění<sup>64</sup>“ se vkládají slova „; v dalších řízeních se u indikace hrazené podle § 39da již splnění této podmínky neposuzuje“.

*CELEX: 31989L0105*

122. V § 39da odst. 4 se za slovo „shrne“ vkládají slova „a zhodnotí“ a na konci odstavce 4 se doplňují věty „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 přerušení může podat odborná společnost celkově nejvýše dvakrát.“.

*CELEX: 31989L0105*

123. V § 39da odst. 5 se za větu první vkládá věta „Vyjdou-li najevo nové skutečnosti, které mají vliv na podobu výše a podmínek úhrady, vydá Ústav ve lhůtě 30 dnů další hodnotící zprávu.“.

*CELEX: 31989L0105*

124. V § 39da odst. 6 písm. b) se slova „stanoví úhradu“ nahrazují slovy „navrhne stanovení úhrady“.

*CELEX: 31989L0105*

125. V § 39da odstavec 7 zní:

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

*CELEX: 31989L0105*

126. V § 39da odst. 8 se slova „uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu“ nahrazují slovy „dohodnuté ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou“ a věta poslední se zrušuje.

CELEX: 31989L0105

127. V § 39da se na konci odstavce 10 doplňuje věta: „V případě významné změny cenových referencí léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav zahájí na základě žádosti zdravotní pojišťovny řízení podle § 39i o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění.“.

CELEX: 31989L0105

128. V § 39da se doplňují odstavce 13 a 14, které znějí:

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

(14) Ústav vede společné řízení pro kombinaci léčivých přípravků, přičemž výši úhrady stanoví pro každý léčivý přípravek zvlášť a podmínky úhrady stanoví posuzovaným léčivým přípravkům v dané kombinaci shodně. Informace, které jeden z držitelů označil podle ustanovení § 39f odst. 11 a 12 tohoto zákona za předmět obchodního tajemství, nemohou být známy držitelé rozhodnutí o registraci druhého léčivého přípravku používaného v kombinaci. V případě přerušení správního řízení na žádost se účinky přerušení vztahují na společné správní řízení jako celek.“.

CELEX: 31989L0105

129. V § 39f se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Zahájení a vedení samostatného řízení na základě žádosti nebrání, pokud je ohledně léčivého přípravku současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady v jiné indikaci, v němž již bylo vydáno rozhodnutí.“.

CELEX: 31989L0105

130. V § 39f odst. 2 písm. a) se slova „a dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

131. V § 39f odst. 5 písm. b) se slovo „přípravku“ nahrazuje slovy „přípravku a“ a slova „nebo název potraviny pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

CELEX: 31989L0105

132. V § 39f odst. 5 se písmeno d) zrušuje.

Dosavadní písmena e) až k) se označují jako písmena d) až j).

CELEX: 31989L0105

133. V § 39f odst. 5 písm. h) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

134. V § 39f odst. 6 se na konci textu písmene b) doplňují slova „a analýzu dopadu do rozpočtu“.

CELEX: 31989L0105

135. V § 39f odst. 6 se za písmeno b) vkládá nové písmeno c), které zní:

„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.“

Dosavadní písmena c) až g) se označují jako písmena d) až h).

CELEX: 31989L0105

136. V § 39f odst. 6 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmena f) až h) se označují jako písmena e) až g).

CELEX: 31989L0105

137. V § 39f odst. 6 písm. f) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105



138. V § 39f odst. 8 se text „písm. f)“ nahrazuje textem „písm. e)“, slova „a), b), d) až f)“ slovy „a) až c), e) a f)“, věta druhá se zrušuje, a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“, slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“, slova „nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

139. V § 39f odst. 9 se slova „písm. a) až c), i) a j)“ nahrazují slovy „písm. a) až c), h) a i)“ a slova „písm. c) a f)“ se nahrazují slovy „písm. d) a f)“.

*CELEX: 31989L0105*

140. V § 39f odst. 11 písm. a) se slova „nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

141. V § 39f odst. 11 se na konci textu písmene f) doplňují slova „farmakoeconomické hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu podle odstavce 6“.

*CELEX: 31989L0105*

142. V § 39f odst. 12 se slova „a podle odstavce 11“ zrušují a za větu druhou se vkládá věta „Modely podle odstavce 6 písm. c), pokud budou v souladu s tímto zákonem označeny jako obchodní tajemství, mohou být známy pouze orgánům v souladu s § 39n odst. 7.“.

*CELEX: 31989L0105*

143. V § 39f odstavec 13 zní:

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

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

b) jde o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady 141/2000/ES o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění,

c) jde o zvýšení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, nebo

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

CELEX: 31989L0105

144. V § 39f se doplňuje odstavec 19, který zní:

„(19) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku může osoba uvedená v odstavci 2 písm. a) nebo b) podat nejdříve po uplynutí 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku vydaného 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).“.

CELEX: 31989L0105

145. V § 39g odst. 1 se slova „nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

146. V § 39g odst. 3 se číslo „6“ nahrazuje číslem „7“.

CELEX: 31989L0105

147. V § 39g odst. 4 se slova „nebo potravine pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

148. V § 39g odst. 5 se slovo „dvakrát“ nahrazuje slovy „třikrát, přičemž za třetí žádost o změnu žádosti je žadatel povinen uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů“ a číslo „6“ se nahrazuje číslem „7“.

CELEX: 31989L0105

149. V § 39g odst. 9 se slova „§ 39a odst. 4 a 5“ nahrazují slovy „§ 39a odst. 5 a 6“.

CELEX: 31989L0105

150. V § 39g se na konci odstavce 13 doplňuje věta „Řádným oznámením se rozumí rovněž publikace smluvní ceny v dokumentu přístupném výhradně smluvním poskytovatelům, který je pro tyto poskytovatele na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou závazný.“.

CELEX: 31989L0105

151. V § 39h odst. 2 se slova „nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

CELEX: 31989L0105

152. V § 39i odst. 1 písm. a) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a na konci textu písmene a) se doplňují slova „nebo 3“.

CELEX: 31989L0105

153. V § 39i odstavec 4 zní:

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

CELEX: 31989L0105

154. V § 39i odst. 5 se slova „nebo zpřísnění podmínek úhrady“ zrušují a text „písm. c)“ se nahrazuje textem „písm. d)“.

CELEX: 31989L0105

155. V § 39j odst. 1 se slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány“ nahrazují slovy „není dodáván“.

CELEX: 31989L0105

156. V § 39j odst. 2 písm. b) se slovo „nebo“ nahrazuje čárkou.

CELEX: 31989L0105

157. V § 39j odst. 2 písm. c) se slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely vhodná“ nahrazují slovem „vhodný“ a slova „nebo dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

CELEX: 31989L0105

158. V § 39j se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno d), které zní:

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

CELEX: 31989L0105

159. V § 39j odst. 4 se slova „až c) a e)“ nahrazují slovy „až d)“.

*CELEX: 31989L0105*

160. V § 39j odst. 5 se slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

161. V § 39l odst. 1 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

162. V § 39l se na konci odstavce 3 doplňuje věta „V případě, že u referenční skupiny došlo k poklesu základní úhrady o více než 80 % v porovnání s výší základní úhrady před 5 lety, Ústav provede hloubkovou revizi úhrad“

a) referenční skupiny obsahující léčivé přípravky hrazené při předepsání na recept, ve které v podmínkách úhrady zruší indikační omezení a přehodnotí preskripční omezení,

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

*CELEX: 31989L0105*

163. V § 39l odst. 4 se slova „nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a na konci odstavce 4 se doplňuje věta „Hloubkovou revizi nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno rozhodnutí v jiné hloubkové revizi v téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.“.

*CELEX: 31989L0105*

164. § 39m se zrušuje.

*CELEX: 31989L0105*

165. V § 39p odst. 1 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a věty druhá a třetí se nahrazují větou „Zkrácenou revizi úhrad Ústav provede z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v 39f odst. 2 písm. c)“

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

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

*CELEX: 31989L0105*

166. V § 39p odst. 4 písm. c) se číslo „12“ nahrazuje číslem „6“ a slova „v případě existujícího popotávky“ se zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

167. V § 39p se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Ústav zahájí z moci úřední zkrácenou revizi, ve které odstraní preskripční omezení těm léčivým přípravkům hrazeným při předepsání na recept, 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 sdružující praktické lékaře pro dospělé anebo sdružení sdružující praktické lékaře pro děti a dorost. V řízení podle tohoto odstavce se stanovené výše ani indikační omezení léčivých přípravků nemění.“.

Dosavadní odstavce 5 až 7 se označují jako odstavce 6 až 8.

*CELEX: 31989L0105*

168. V § 39p odst. 6 se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“ a za větu druhou se vkládá věta „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.“, za slova „podle § 39c odst. 9“ se vkládají slova „zahájená po ověření obchodování podobného přípravku“ a slova „nebo potravině pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

*CELEX: 31989L0105*

169. V § 39p odst. 7 se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“, slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují a na konci odstavce 7 se doplňuje věta „Zkrácenou revizi podle odstavců 1 nebo 3 nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno jiné rozhodnutí v řízení podle odstavců 1 nebo 3 v téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.“.

*CELEX: 31989L0105*

170. V § 39p odst. 8 se za slovo „úhrad“ vkládají slova „nebo maximálních cen“, slova „nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují a věta druhá se zrušuje.

*CELEX: 31989L0105*

171. V § 39r odst. 5 v úvodní části ustanovení se slova „Ohlašovatel v ohlášení“ nahrazují slovem „Ohlášení“ a slovo „uvede“ se nahrazuje slovem „obsahuje“.

172. V § 39r odst. 5 písmeno e) zní:

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

173. V § 39r odst. 5 písm. f) se za slovo „prostředcích<sup>42g)</sup>“ vkládají slova „nebo podle čl. 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro<sup>42g)</sup>“.

174. V § 39r odst. 5 písm. h) se za slovo „variantu“ vkládají slova „nebo konfigurací“.

175. V § 39r odst. 5 písm. k) se slovo „ ; a“ nahrazuje čárkou.

176. V § 39r odst. 5 písm. l) se za slovo „variantu“ se vkládají slova „nebo konfigurací“.

177. V § 39r odstavec 6 zní:

„(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. 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.“.

178. V § 39r odst. 8 písm. c) se za slovo „sebetestování,“ vkládají slova „diagnostického zdravotnického prostředku in vitro třídy B, C a D,“.

179. V § 39r odst. 8 písmeno d) zní:

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

180. V § 39s odst. 1 se slova „na elektronické úřední desce“ nahrazují slovy „prostřednictvím veřejné části Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle jiného právního předpisu“ a na konci odstavce 1 se doplňuje věta „Po uplynutí lhůty 6 měsíců od zveřejnění jsou tato ohlášení spolu s přílohami dostupná pouze v neveřejné části Informačního systému zdravotnických prostředků.“.

181. V § 39s odst. 2 se slovo „funkční“ zrušuje a slova „nebo určený účel použití“ se nahrazují slovy „doložené podle § 39r odst. 8 písm. d)“.

182. V § 39s se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků. Toto oznámení se doručuje postupem podle § 39z“.

183. V § 39s odst. 4 písm. f) se za slova „rizikové třídy I“ vkládají slova „nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro třídy A“.

184. V § 39s se odstavec 6 zrušuje.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 6 a 7.

185. V § 39t odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „každého“ vkládá slovo „ohlašovaného“ a za slova „prostředku Ústav“ se vkládají slova „v seznamu“.

186. V § 39t odst. 1 písm. a) se slova „kódové označení“ nahrazují slovem „identifikaci“ a na konci textu písmene se doplňují slova „, nejedná-li se o prostředek na zakázku“.

187. V § 39t odst. 1 písmeno b) zní:

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

188. V § 39t odst. 1 písm. c) se za slovo „varianty“ vkládají slova „nebo konfigurace“.

189. V § 39t odst. 1 písm. j) se slovo „a“ zrušuje.

190. V § 39t se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno l), které zní:

„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.“.

191. V § 39u odstavec 1 zní:

„(1) V případě doloženého záměru zdravotní pojišťovny uzavřít dohodu o nejvyšší ceně podle § 39v odst. 3 nebo záměru jedné nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců požádat o vypsání cenové soutěže podle § 39w odst. 1, požádá tato zdravotní pojišťovna nebo zdravotní pojišťovny Ústav o vytvoření nebo změnu skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny.“.

192. V § 39u se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) O zařazení nebo změně zařazení zdravotnických prostředků do skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny rozhoduje na žádost zdravotní pojišťovny nebo ohlašovatele Ústav.“.

Dosavadní odstavce 2 až 6 se označují jako odstavce 3 až 7.

193. V § 39u odst. 4 písmeno b) zní:

„b) popis parametrů rozhodných pro vytvoření skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny a“.

194. V § 39u odst. 4 písmeno c) zní:



„c) záměr uvedený v odstavci 1 ve formě kvalifikovaného odhadu předpokládaných přínosů pro systém veřejného zdravotního pojištění.“.

195. V § 39u se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Žádost podle odstavce 2 obsahuje vedle obecných náležitostí podle správního řádu návrh na zařazení zdravotnických prostředků ohlášených v příslušné úhradové skupině do skupin zaměnitelných prostředků.“.

Dosavadní odstavce 5 až 7 se označují jako odstavce 6 až 8.

196. V § 39u odst. 6 se slovo „odstavce“ nahrazuje slovem „odstavců“ a za číslo „1“ se vkládají slova „a 2“.

197. V § 39w odst. 1 se částka „5 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „1 000 000 Kč“.

198. V nadpisu § 39z se za slovo „**Doručování**“ vkládají slova „**a vykonatelnost**“.

199. V § 39z se slovo „v“ nahrazuje slovy „ve správních“, a za slovo „sedmé“ se vkládají slova „, jakožto v řízeních o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení,“.

200. V § 39z se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Pokud rozhodnutí vydané podle části sedmé tohoto zákona nabylo právní moci do desátého dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39t odst. 1. Pokud nabylo právní moci po desátém dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39t odst. 1.“.

201. Za část sedmou se vkládá nová část osmá, která včetně nadpisu zní:

**„ČÁST OSMÁ  
KATEGORIZACE A CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE POTRAVIN PRO  
ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY PŘEDEPSANÝCH NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS  
§ 39za  
Zásady oznamování a regulace cen a úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely**

(1) Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou při poskytování ambulantní zdravotní péče hrazeny ze zdravotního pojištění, pokud je výrobce nebo dovozce řádně uvedl na trh podle jiného právního předpisu, pokud jsou uvedeny v seznamu potravin pro zvláštní lékařské účely

hrazených na základě předepsání na lékařský předpis (dále jen „seznam hrazených potravin“), pokud jej lékař předepsal pojištěnci na lékařský předpis za splnění podmínek uvedených v příloze č. 6 tohoto zákona nebo stanovených Ústavem podle § 39zg, a pokud jej na základě lékařského předpisu vydal poskytovatel lékařské péče.

(2) Pro úhradu ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče je potravina pro zvláštní lékařské účely zařazena do příslušné úhradové skupiny potravin, do které podle svého složení a určeného účelu použití náleží, a je hrazena za podmínek uvedených v příloze č. 6 tohoto zákona, a ve výši uvedené v seznamu hrazených potravin (dále jen „kategorizovaná potravina“).

(3) Opatřením obecné povahy podle § 39ze Ústav stanovuje základní úhradu v úhradové skupině potravin za referenční jednotku uvedenou v příloze č. 6 tohoto zákona. Úhrada kategorizované potraviny vychází ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin dopočtené podle § 39ze odst. 5.

(4) Kategorizovaná potravina je hrazena za podmínek uvedených pro příslušnou úhradovou skupinu potravin v příloze č. 6 tohoto zákona. Podmínkami úhrady se rozumí preskripční omezení, omezení používání na specializovaném pracovišti podle § 15 odst. 11 tohoto zákona, indikační omezení nebo množstevní omezení. Množstevní omezení se uplatňuje zejména u těch úhradových skupin potravin, které obsahují kategorizované potraviny, které mohou být určeny jako částečná enterální výživa nebo jako úplná enterální výživa. Kategorizovaná potravina má stejnou výši úhrady jako částečná i úplná výživa, liší se pouze počtem balení za den, na která má pacient nárok ze zdravotního pojištění. Ten je stanoven jako podíl referenčních jednotek uvedených v množstevním omezení a počtu referenčních jednotek v balení kategorizované potraviny. Úhrada částečné i úplné výživy může být podmíněna dalším preskripčním i indikačním omezením nebo omezením používání na specializovaném pracovišti.

(5) Pokud potravina pro zvláštní lékařské účely náleží do úhradových skupin potravin obsahujících jiné potraviny pro zvláštní lékařské účely, které mohou být určeny jako částečná enterální výživa i jako úplná enterální výživa, ale s ohledem na účel použití určený výrobcem nebo velikost balení nebo obsah živin v balení není vhodná jako částečná enterální výživa, pak taková potravina nemůže být jako částečná enterální výživa vykázána a hrazena.

(6) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 tohoto zákona, lze ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče hradit také potravinu pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, pokud ji Ústav rozhodnutím stanovil maximální cenu a výši a podmínky úhrady podle § 39zg (dále jen „nekategorizovaná potravina“).

(7) Nekategorizovaná potravina podléhá regulaci ceny formou stanovení maximální ceny výrobce. Kategorizovaná potravina může být uváděna na trh za cenu, kterou oznámí výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely v podobě nejvyšší ceny, za kterou v následujícím období hodlá tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely uvádět na trh (dále jen

„oznámená cena výrobce“). Oznámená cena výrobce podléhá regulaci ceny formou věcného usměrnění ceny. Maximální rozsah možného meziročního zvýšení ceny zboží stanoví Ministerstvo zdravotnictví cenovým předpisem.

(8) K oznámené ceně výrobce nebo maximální ceně výrobce může být připočtena obchodní přírážka do výše maximální obchodní přírážky stanovené cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Maximální obchodní přírážka zohledňuje výkony obchodu poskytovatele lékařské péče i jeho dodavatelů, bez ohledu na počet subjektů v dodavatelském řetězci a je pro všechny společná. Nejvyšší cenou pro konečného spotřebitele je součet oznámené ceny výrobce nebo maximální ceny výrobce, maximální obchodní přírážky, a daně z přidané hodnoty.

(9) Pro předepisování potravin pro zvláštní lékařské účely k úhradě ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče se použijí jiné právní předpisy upravující předepisování léčivých přípravků obdobně. U potravin pro zvláštní lékařské účely náležejících do přílohy č. 6 tohoto zákona, se v případě předepsání jako úplné enterální výživy na lékařském předpise uvede tento způsob úhrady slovy „zvýšená úhrada“.

(10) Pro výdej potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče se použijí jiné právní předpisy upravující výdej léčivých přípravků obdobně. Lékárník může pacientovi vydat jinou než předepsanou variantu téže potraviny pro zvláštní lékařské účely na základě souhlasu pacienta. Dále může vydat jinou než předepsanou potravinu pro zvláštní lékařské účely se souhlasem předepisujícího lékaře a na základě požadavku pacienta nebo se souhlasem pacienta, pokud vydávaná potravina pro zvláštní lékařské účely náleží do stejné úhradové skupiny potravin jako předepsaná potravina a pokud má shodnou nebo obdobnou energetickou hodnotu a obsah živin za zachování podmínek úhrady příslušné úhradové skupiny.

#### § 39zb

#### **Zveřejňování údajů o kategorizovaných a nekategorizovaných potravinách v seznamu hrazených potravin**

(1) Ústav vydává ke dvacátému pátému dni kalendářního měsíce seznam hrazených potravin, který je platný pro následující kalendářní měsíc. Tento seznam Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup. U každé potraviny pro zvláštní lékařské účely, s rozlišením po jednotlivých velikostech balení, Ústav uvádí zejména

- a) výrobce nebo dovozce,
- b) kódové označení přidělené Ústavem pro každou variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- c) výši úhrady,
- d) preskripční omezení, je-li stanoveno v příloze č. 6 k tomuto zákonu,

- e) indikační omezení, je-li stanoveno v příloze č. 6 k tomuto zákonu,
- f) množstevní omezení, je-li stanoveno v příloze č. 6 k tomuto zákonu,
- g) název a číselné označení příslušné úhradové skupiny potravin, jak je uvedena v příloze č. 6 k tomuto zákonu,
- h) maximální cenu výrobce nebo oznamovanou cenu výrobce,
- i) nejvyšší cenu pro konečného spotřebitele,
- j) referenční jednotku příslušné úhradové skupiny potravin,
- k) počet referenčních jednotek v balení pro každou variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- l) maximální cenu výrobce nebo oznamovanou cenu výrobce přepočtenou na referenční jednotku,
- m) základní úhradu příslušné úhradové skupiny potravin,
- n) informaci, zda potravina pro zvláštní lékařské účely, která náleží do úhradové skupiny potravin podle přílohy č. 6 tohoto zákona, splňuje podmínky pro úhradu jako úplná enterální výživa nebo částečná enterální výživa nebo obě možnosti,
- o) další údaje identifikující potravinu pro zvláštní lékařské účely, její energetickou hodnotu, a případné další údaje související s úhradou ze zdravotního pojištění.

(2) Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce k desátému dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1 (dále jen „návrh seznamu hrazených potravin“). Do dvacátého dne kalendářního měsíce se lze k návrhu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.

(3) V případě zjištění chyby v seznamu hrazených potravin Ústav chybu odstraní nejpozději do 10 pracovních dnů vydáním opravného seznamu. Právní účinky opravného seznamu nastávají prvním pracovním dnem následujícím po dni jeho vydání.

(4) Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena ve výši úhrady zveřejněné v seznamu hrazených potravin, nejvýše však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele.

#### § 39zc

### **Ohlášení kategorizovaných potravin pro jejich zařazení do úhradových skupin potravin, změn zařazení nebo vyřazení**

(1) Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen „ohlašovatel potraviny“) podává elektronicky Ústavu ohlášení pro zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely na seznam hrazených potravin a stanovení příslušné výše a podmínek úhrady.

(2) Ohlášení se podává pro jednotlivou variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely. Variantou se rozumí velikost balení, příchut', energetická hodnota a případně také další

vlastnosti, které jsou rozhodné pro zařazení do příslušné úhradové skupiny potravin. Nevýznamné rozdíly v různých provedeních potravin pro zvláštní lékařské účely, zejména odlišný obsah živin, druh obalu, vzhled, označení na etiketě a obdobné rozdíly v provedení a vlastnostech, nemají vliv na úhradu ze zdravotního pojištění.

(3) Spolu s ohlášením pro zařazení potravin pro zvláštní lékařské účely na seznam hrazených potravin je povinen výrobce nebo dovozce potravin pro zvláštní lékařské účely Ústavu sdělit její oznamovanou cenu výrobce. Ta v přepočtu na referenční jednotku nesmí být vyšší než nejvyšší oznamovaná cena výrobce jiné kategorizované potravin, která náleží do stejné úhradové skupiny potravin, do které podle ohlašovatele potravin náleží potravina pro zvláštní lékařské účely, která je předmětem ohlášení.

(4) Ohlašovatel potravin kromě náležitostí stanovených správním řádem uvede

- a) název a adresu sídla výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele potravin,
- b) jednací číslo, pod kterým Ministerstvo zdravotnictví eviduje český text označení na obale potravin pro zvláštní lékařské účely oznamovaný podle jiného právního předpisu, popřípadě kopii automatického potvrzení o přijetí tohoto oznámení od Ministerstva zdravotnictví, pokud dosud nebylo zveřejněno v Registru oznamovaných potravin vedeném podle jiného právního předpisu,
- c) obchodní název potravin pro zvláštní lékařské účely,
- d) doplňky názvu označující variantu potravin pro zvláštní lékařské účely, pokud existuje více variant, a případně obsahující další klíčové údaje či výrazy odlišující potraviny pro zvláštní lékařské účely od ostatních,
- e) návrh na zařazení do úhradové skupiny potravin, do které potravina pro zvláštní lékařské účely podle svého složení a určeného účelu použití podle ohlašovatele potravin náleží,
- f) oznamovanou cenu původce,
- g) předpokládanou výši úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely dopočtenou ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, se zohledněním maximální obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

(5) Ohlašovatel potravin dále v elektronické podobě přiloží

- a) určené použití potravin pro zvláštní lékařské účely,
- b) údaje o energetické hodnotě a obsahu živin potravin pro zvláštní lékařské účely,
- c) uvedení, zda se jedná o

1. nutričně kompletní potraviny se standardním nutričním složením, která může podle výrobcem určeného použití být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny;

2. nutričně kompletní potravinu s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, která může podle výrobcem určeného použití být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny;

3. nutričně nekompletní potravinu se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, která není vhodné jako jediný zdroj výživy.

(6) V případě změny některého z údajů uvedených v odstavci 4 a 5, vyjma změn oznamované ceny výrobce, je ohlašovatel potraviny povinen podat ohlášení změny těchto údajů nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy ke změně údajů došlo.

(7) V případě změny oznamované ceny výrobce v souladu s cenovým předpisem podle § 39za odst. 7 je ohlašovatel potraviny povinen Ústavu sdělit novou oznamovanou cenu výrobce kategorizované potraviny nejméně 30 dnů před jejím uplatňováním s tím, že ji může ohlašovatel potraviny uplatňovat nejdříve zveřejněním v seznamu hrazených potravin. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem způsob oznamování a zveřejňování oznámené ceny výrobce

(8) Ohlašovatel potraviny může také podat ohlášení změny zařazení do jiné úhradové skupiny potravin nebo vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin a tím i zrušení úhrady ze zdravotního pojištění. Pro ohlášení změny zařazení do jiné úhradové skupiny se odstavce 4 a 5 použijí obdobně a ohlašovatel potraviny připojí odůvodnění žádosti. Pro ohlášení vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin ohlašovatel potraviny kromě náležitostí stanovených správním řádem uvede informace stanovené v odstavci 4 písm. a) až d) a stručné odůvodnění.

#### § 39zd

#### **Zařazování a vyřazování kategorizovaných potravin v úhradových skupinách potravin**

(1) Ústav průběžně na svých internetových stránkách zveřejňuje všechna ohlášení podle § 39zc.

(2) Ústav není vázán návrhem ohlašovatele potraviny na zařazení do konkrétní úhradové skupiny potravin. V případě, že podle posouzení Ústavu posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely náleží podle svého složení a určeného účelu použití do jiné úhradové skupiny potravin, přiřadí posuzovanou potravinu pro zvláštní lékařské účely do takové úhradové skupiny potravin (dále jen „úhradová skupina potravin příslušná podle Ústavu“) přímo v návrhu seznamu hrazených potravin podle § 39zb odst. 2 vydaném v kalendářním měsíci následujícím po přijetí ohlášení. Zároveň Ústav takové potraviny pro zvláštní lékařské účely zapíše do návrhu seznamu hrazených potravin

a) oznámenou cenu výrobce vypočtenou z průměru oznámených cen výrobce přepočtených na referenční jednotku všech kategorizovaných potravin, které náleží do úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, a

b) výši úhrady dopočtenou ze základní úhrady úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, se zohledněním maximální obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty, přičemž použije základní úhradu úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, která bude účinná ke dni platnosti seznamu hrazených potravin podle § 39zb odst. 1.

(3) V případě, že ohlašovatel potravin nebo všechny zdravotní pojišťovny nesouhlasí s návrhem Ústavu na zařazení do úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, mohou do dvacátého dne kalendářního měsíce podat odůvodněnou námitku proti návrhu seznamu hrazených potravin. V takovém případě Ústav vyřadí z návrhu seznamu hrazených potravin potraviny pro zvláštní lékařské účely, která je předmětem námítky, a zahájí správní řízení, ve kterém na základě účastníky řízení předložených důkazů rozhodne, zda posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely náleží do nějaké úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6 tohoto zákona a do jaké. Má se za to, že takové správní řízení je zahájeno na žádost, přičemž žadatelem je ohlašovatel potravin. Účastníkem řízení je žadatel a všechny zdravotní pojišťovny. Ústav rozhodne nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. V řízení se použijí ustanovení § 39g odst. 5 až 8 a 12 tohoto zákona. Ustanovení § 39zg odst. 12 a 13 se použije obdobně.

(4) Ústav může z moci úřední zahájit řízení o vyřazení kategorizované potravin z úhradové skupiny potravin, jestliže zjistí, že

a) kategorizovaná potravina s ohledem na své obvyklé použití, energetické hodnoty, obsah živin, určené použití nebo podmínky úhrady nenáleží do úhradové skupiny potravin, do které byla zařazena,

b) kategorizovaná potravina není dodávána na český trh déle než 12 měsíců,

c) ohlášení nebylo podáno v souladu s § 39zc odst. 2 až 6 nebo že došlo ke zvýšení oznámené ceny výrobce, které nebylo ohlášeno v souladu s § 39zc odst. 7.

(5) V řízení o vyřazení kategorizované potravin z úhradové skupiny potravin podle odstavce 4 nebo podle § 39zc odst. 8 může Ústav navrhnout ohlašovateli potravin přearažení potravin do jiné úhradové skupiny potravin. V případě souhlasu ohlašovatele potravin Ústav rozhodnutím přearadí kategorizovanou potraviny od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí. V případě nesouhlasu ohlašovatele potravin nebo v případě, že příloha č. 6 tohoto zákona neobsahuje žádnou jinou úhradovou skupinu potravin vhodnou pro danou potraviny pro zvláštní lékařské účely, rozhodne o vyřazení z úhradové skupiny potravin, do které byla zařazena.

(6) Účastníky řízení o vyřazení kategorizované potravin jsou ohlašovatel potravin a zdravotní pojišťovny. Rozhodnutí o vyřazení kategorizované potravin z úhradové skupiny

potravin znamená zrušení úhrady ze zdravotního pojištění a je předběžně vykonatelné posledním dnem kalendářního měsíce následujícího po nabytí předběžné vykonatelnosti rozhodnutí.

(7) V řízení podle odstavců 3 až 5 se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

#### § 39ze

### **Stanovování základní úhrady úhradových skupin potravin a stanovování výše úhrady kategorizovaných potravin**

(1) Ústav nejvýše jednou ročně vydává opatření obecné povahy s uvedením

- a) základní úhrady u všech úhradových skupin potravin uvedených v příloze č. 6 tohoto zákona a
- b) výši úhrad všech kategorizovaných potravin přepočtených podle základních úhrad příslušných úhradových skupin stanovených podle písmene a).

(2) Základní úhrada úhradové skupiny potravin je stanovena pro referenční jednotku uvedenou u této skupiny v příloze č. 6 tohoto zákona, vychází z její základní úhrady stanovené v předchozím opatření obecné povahy se zohledněním celoevropských statistických ukazatelů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie v mezidobí od vydání předchozího opatření obecné povahy.

(3) Ústav vydá opatření podle odstavce 1 nejméně jednou za 5 let. Opatření vydává Ústav tak, aby jeho účinnost počínala vždy 1. lednem následujícího kalendářního roku.

(4) Opatření obecné povahy Ústav vydává podle správního řádu s tím, že veškeré písemnosti se doručují pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(5) Výše úhrady kategorizované potraviny se vypočte tak, že k součinu základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, stanovené v posledním vykonatelném opatření obecné povahy, za referenční jednotku a počtu referenčních jednotek v balení dané kategorizované potraviny, se připočte maximální obchodní přírážka a daň z přidané hodnoty způsobem stanoveným Ministerstvem zdravotnictví v cenovém předpise.

#### § 39zf

### **Smlouvy mající vliv na cenu výrobce nebo výši úhrady kategorizovaných potravin**

(1) Je-li to s ohledem na veřejný zájem podle § 17 odst. 2 tohoto zákona vhodné, může zdravotní pojišťovna uzavřít s ohlašovatelem potraviny písemnou smlouvu na dobu alespoň 1 roku obsahující závazek ohlašovatele potraviny dodávat kategorizovanou potravinu nejvýše za



smluvní cenu výrobce uvedenou v této smlouvě, která se musí vztahovat na všechny dodávky předmětné kategorizované potraviny na trh v České republice (dále jen „smlouva o nejvyšší ceně“). Ohlašovatel potraviny je povinen závazek podle věty první stanovený v dohodě o nejvyšší ceně splnit. Cenou uvedenou ve smlouvě o nejvyšší ceně se rozumí cena bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

(2) Smlouva o nejvyšší ceně může být navíc uzavřena bez možnosti jejího vypovězení a obsahovat též závazek ohlašovatele potraviny pokrýt, v případě existující poptávky, dodávkami předmětné kategorizované potraviny potřebu pojištěnců v rozsahu spotřeby celé skupiny kategorizovaných potravin zařazených v dané úhradové skupině potravin, které jsou mezi sebou v zásadě zaměnitelné z hlediska cílové skupiny pacientů, kterým jsou určeny (dále jen „smlouva o ceně se závazkem dodávek“).

(3) Zdravotní pojišťovna za účelem zveřejnění v seznamu hrazených potravin zašle Ústavu uzavřenou smlouvu o nejvyšší ceně nebo smlouvu o ceně se závazkem nejpozději do 5 dnů od jejího zveřejnění v registru smluv. U každé smlouvy o ceně se závazkem dodávek, Ústav neprodleně ověří, zda takovou smlouvu uzavřel ohlašovatel potraviny, který měl v posledních 12 kalendářních měsících podíl na dodávkách všech kategorizovaných potravin v příslušné úhradové skupině potravin, které byly vydány na elektronický recept předepsaný k úhradě zdravotní pojišťovně, ve výši

a) minimálně 35 %, jde-li o úhradovou skupinu potravin, která obsahuje kategorizované potraviny od 3 a více ohlašovatelů potraviny, nebo

b) minimálně 50 %, jde-li o úhradovou skupinu potravin, která obsahuje kategorizované potraviny od méně než 3 ohlašovatelů potraviny.

(4) V případě smlouvy o ceně se závazkem dodávek, u které je splněn minimální podíl ohlašovatele potraviny na dodávkách v příslušné úhradové skupině podle odstavce 3 věty druhé, Ústav neprodleně ověří, zda je výše smluvní ceny výrobce způsobilá ovlivnit základní úhradu příslušné úhradové skupiny potraviny. To platí, pokud tato výše smluvní ceny výrobce vydělená počtem referenčních jednotek v balení kategorizované potraviny, která je předmětem takové smlouvy, je nižší než základní úhrada dané úhradové skupiny potravin, do které předmětná kategorizovaná potravina náleží. V případě, že předmětem smlouvy o ceně se závazkem dodávek je kategorizovaná potravina, která náleží do úhradové skupiny potravin uvedených v tabulce 2 přílohy č. 6 tohoto zákona, je výše její smluvní ceny výrobce způsobilá ovlivnit základní úhradu takové skupiny pouze pokud tato kategorizovaná potravina může být použita jako částečná enterální výživa i jako úplná enterální výživa.

(5) Pokud smluvní cena výrobce je způsobilá ovlivnit základní úhradu příslušné úhradové skupiny potraviny, Ústav neprodleně zahájí řízení o návrhu opatření obecné povahy s návrhem časově omezeného snížení úhrady pouze pro příslušnou úhradovou skupinu potravin, do které náleží kategorizovaná potravina, jež je předmětem smlouvy o ceně se závazkem dodávek. Ustanovení § 39ze odst. 1 a 3 se nepoužije a základní úhrada úhradové

skupiny potravin se stanoví přepočtem ze smluvní ceny výrobce obsažené ve smlouvě o ceně se závazkem dodávek.

(6) V rámci řízení o časově omezeném snížení úhrady podle odstavce 4 vyzve Ústav zdravotní pojišťovny k předložení dalších případných smluv o ceně se závazkem dodávek. Pokud Ústav ve stanovené lhůtě obdrží více dohod se závazkem vztahujících se k téže úhradové skupině potravin, stanoví základní úhradu podle smlouvy obsahující cenu nejnižší. Pokud Ústav obdrží více smluv o ceně se závazkem dodávek obsahujících stejnou nejnižší cenu, vydá opatření na základě smlouvy, která byla uzavřena jako první. Ústav v opatření obecné povahy stanoví

a) časově omezenou základní úhradu pro úhradovou skupinu potravin ve výši smluvní ceny výrobce uvedené ve smlouvě o ceně se závazkem dodávek přepočtené na jednu referenční jednotku v balení kategorizované potraviny, která je předmětem smlouvy, a to na dobu platnosti této dohody, a

b) povinnosti ohlašovatele potraviny v souladu s jeho závazky podle odstavce 1 a 2.

(7) Právní účinky opatření podle odstavce 6 nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho účinnosti. Smlouvu o ceně se závazkem dodávek lze opakovaně prodloužit vždy o 1 rok, a to pouze pokud ohlašovatel potraviny splnil podmínky stanovené v této smlouvě. V případě prodloužení platnosti smlouvy o ceně se závazkem se o stejnou dobu prodloužuje i platnost opatření podle odstavce 6, pokud Ústav nejpozději 2 měsíce před uplynutím jeho platnosti obdrží informaci o prodloužení této smlouvy. Pokud však v této lhůtě obdrží jinou smlouvu o ceně se závazkem dodávek vztahující se k příslušné úhradové skupině potravin, pro niž bylo vydáno opatření o časově omezeném snížení základní úhrady, která obsahuje nižší smluvní cenu výrobce, platnost opatření podle odstavce 6 se neprodlouží, a Ústav zahájí nové řízení o časově omezeném snížení úhrad.

(8) Výše úhrady kategorizovaných potravin v úhradové skupině potravin, ve které došlo k časově omezenému snížení základní úhrady se vypočte tak, že k součinu časově omezené základní úhrady stanovené opatřením podle odstavce 6 za referenční jednotku a počtu referenčních jednotek v balení každé kategorizované potraviny, se připočte maximální obchodní přírážka náležející kategorizované potravine, jejíž smluvní cena výrobce byla důvodem pro časově omezené snížení základní úhrady, a daň z přidané hodnoty každé kategorizované potraviny.

(9) Pokud Ústav z moci úřední nebo na základě podnětu osoby, která má právní zájem na projednávané věci, zjistí, že již nadále netrvají okolnosti, které vedly k vydání opatření obecné povahy s časově omezeným snížením úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, neprodleně takové opatření obecné povahy zruší vydáním nového opatření obecné povahy oznámeném pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup, které vydá bez řízení o návrhu, s účinností dnem v něm uvedeným. Takové opatření vrátí úhrady dotčených kategorizovaných

potravin v úhradové skupině potravin na výši stanovené v opatření podle § 39ze odst. 1, které bylo poslední účinné před účinností opatření obecné povahy s časově omezeným snížením úhrady příslušné úhradové skupiny potravin.

(10) Zdravotní pojišťovna a ohlašovatel potravin 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 předmětné potravin 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.

### § 39zg

#### **Stanovování maximálních cen výrobce a úhrady nekategorizovaných potravin**

(1) Je-li to s ohledem na veřejný zájem podle § 17 odst. 2 tohoto zákona vhodné, může Ústav stanovit výši a podmínky úhrady potravině pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, pokud

- a) je její používání při poskytování zdravotní péče z odborného hlediska potřebné pro dosažení zdravotního stavu, který nelze dostatečně účinně ovlivnit jinou uspokojivou metodou hrazenou ze zdravotního pojištění, nebo i když taková metoda existuje, u kterého bude daná potravin pro zvláštní lékařské účely pro pacienty významným přínosem,
- b) má dostatečné důkazy o přínosu pro zdravotní stav pacienta, a
- c) splňuje podmínky nákladové efektivity podle § 15 odst. 8 tohoto zákona.

(2) Žadatelem o stanovení výše a podmínek úhrady může být výrobce nebo dovozce potravin pro zvláštní lékařské účely.

(3) Spolu se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, je žadatel povinen podat žádost o stanovení její maximální ceny výrobce.

(4) Žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podává žadatel pro jednotlivou variantu potravin pro zvláštní lékařské účely a její určený účel použití odpovídající označení na obalu. Ustanovení § 39zc odst. 2 platí obdobně. Řízení o výši a podmínkách úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely vede Ústav společně s řízením o stanovení její maximální ceny výrobce. Účastníkem řízení je žadatel a zdravotní pojišťovny.

(5) Na náležitosti žádosti a přílohy žádosti se použije ustanovení § 39zc odst. 4 písm. a) až d) a odst. 5 obdobně. Strukturu údajů, způsob a formu podávání žádosti stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Žadatel dále k žádosti přiloží

- a) návrh na stanovení výše maximální ceny výrobce, kterým je Ústav vázán pouze je-li nižší než maximální cena výrobce, kterou Ústav vypočte podle odstavce 7,
- b) seznam členských států Evropské unie, ve kterých je posuzovaná potravinu pro zvláštní lékařské účely na trhu, s uvedením příslušných obchodních názvů a cen výrobce, za kterou je na těchto trzích obchodována, a čestné prohlášení žadatele, že je posuzovaná potravinu pro zvláštní lékařské účely za uvedené ceny v těchto státech obchodována,
- c) hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného používáním předmětné potravinu pro zvláštní lékařské účely v rámci poskytování hrazených zdravotních služeb, s vyčíslením nákladů na 1 pojištěnce a odhadovaného počtu pojištěnců za rok.

(6) Při stanovení výše a podmínek úhrady se u potravinu pro zvláštní lékařské účely posuzují podklady podle odstavce 1 a dále

- a) podklady odůvodňující výjimečnost posuzované potravinu pro zvláštní lékařské účely a nemožnost jejího zařazení do žádné úhradové skupiny potravinu uvedené v příloze č. 6 tohoto zákona,
- b) závažnost onemocnění, v jehož rámci má být posuzovaná potravinu pro zvláštní lékařské účely používána,
- c) hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu,
- d) energetická hodnota, obsah živin, velikost balení a obvyklé dávkování,
- e) nezbytná délka používání,
- f) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- g) vyjádření příslušných odborných společností a odborníků.

(7) Maximální cenu výrobce potravinu pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 1 Ústav stanoví ve výši

- a) průměru cen výrobce posuzované potravinu pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie s nejnižší cenou posuzované potravinu pro zvláštní lékařské účely; přitom Ústav zohledňuje ceny z členských států Evropské unie, které oficiálně zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely a které stanoví Ministerstvo prováděcím právním předpisem, nebo ceny z předložených důkazů předložených výrobcem nebo dovozcem potravinu pro zvláštní lékařské účely, které mohou být i z členských států, které nejsou v seznamu stanoveném Ministerstvem zdravotnictví,
- b) ceny výrobce potravinu pro zvláštní lékařské účely obsažené v písemné smlouvě uzavřené ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s výrobcem či dovozcem potravinu pro zvláštní lékařské účely, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou

nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky potravin pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),

c) ceny výrobce nejbližší terapeuticky porovnatelné potravin pro zvláštní lékařské účely zjištěné v České republice nebo v členských státech Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmen a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelná potravin pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije nejnižší cena výrobce nejbližší velikosti balení zjištěná v České republice. Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v členských státech Evropské unie.

(8) Ministerstvo zdravotnictví 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 potravin pro zvláštní lékařské účely,
- c) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavce 7 z použití pro stanovení maximální ceny,
- d) přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce podle odstavce 7,
- e) pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2,
- f) kritéria pro výběr nejbližší terapeuticky porovnatelné potravin pro zvláštní lékařské účely,
- g) seznam členských států Evropské unie, které zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely.

(9) V případě, že jsou naplněny podmínky pro stanovení výše a podmínek úhrady, Ústav stanoví potravině pro zvláštní lékařské účely úhradu ve výši 70 % nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele vypočtené z maximální ceny výrobce posuzované potravin pro zvláštní lékařské účely. Pokud však Ústav obdrží ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí souhlas všech zdravotních pojišťoven se stanovením vyšší úhrady, ustanovení věty první se neuplatní a Ústav stanoví výši úhrady podle vyjádření zdravotních pojišťoven.

(10) Potravině pro zvláštní lékařské účely Ústav i bez návrhu stanoví podmínky úhrady, pokud

- a) to vyžadují odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s použitím této potravin pro zvláštní lékařské účely,
- b) z dosaženého poznání v rámci použití potravin pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že potravin pro zvláštní lékařské účely má významný přínos právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,
- c) to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání potravin pro zvláštní lékařské účely a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b).

(11) Ústav rozhodne o maximální ceně výrobce a výši a podmínkách úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Není-li rozhodnutí vydáno v této lhůtě, může žadatel uvést potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh za cenu, kterou navrhl v žádosti, a to do vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny. V řízení se použijí ustanovení § 39f odst. 11 až 18 a § 39g odst. 5 až 8 a 11 až 12 tohoto zákona a veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

(12) Pokud rozhodnutí o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely nabude právní moci do desátého dne kalendářního měsíce včetně, jeho právní účinky nastávají prvním dnem následujícího kalendářního měsíce. Pokud nabude právní moci po desátém dni kalendářního měsíce, jeho právní účinky nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.

(13) Odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 12 obdobně.

#### § 39zh

#### **Změna a zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potravin**

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

a) výrobce nebo dovozce nekategorizované potravin nebo

b) zdravotní pojišťovny, pokud jde o nekategorizovanou potravinu, jejíž úhrada byla stanovena podle § 39zg odst. 9 věty druhé.

(2) Ústav zahájí řízení o změně stanovené maximální ceny a výše a podmínek úhrady z moci úřední, vyjde-li najevo, že maximální cena výrobce je vyšší než maximální cena výrobce, kterou by Ústav stanovil podle § 39zg odst. 7.

(3) Při řízení o změně se postupuje podle § 39zg obdobně. Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady se použije § 39zg odst. 5 obdobně. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny výrobce nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39zg odst. 5 písm. b) a c). Ústav žádosti vyhová, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení účelu žádosti.

(4) Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potravin

a) na žádost výrobce nebo dovozce nekategorizované potraviny nebo

b) z moci úřední, pokud zjistí, že nekategorizovaná potravina nespĺňuje podmínky podle § 39zg odst. 1 a výrobce nebo dovozce nekategorizované potraviny neprokáže opak.

(5) Ústav dále může rozhodnout o zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud nekategorizovaná potravina není dodávána na český trh déle než 12 měsíců.

(6) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potraviny nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Na náležitosti žádosti o zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady se použije správní řád. Právní účinky nabývá rozhodnutí podle § 39zg odst. 11 až 13 tohoto zákona. V řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

#### § 39zi

### **Hlášení o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění potravin pro zvláštní lékařské účely na trh a o objemu dodávek na trh**

(1) Po uvedení potraviny pro zvláštní lékařské účely do seznamu hrazených potravin oznámí její výrobce nebo dovozce Ústavu datum jejího skutečného uvedení na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jejím skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh, je její výrobce nebo dovozce povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu. Oznámení podle vět první až třetí podává výrobce nebo dovozce Ústavu elektronicky na formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu s rozlišením jednotlivých variant potravin pro zvláštní lékařské účely podle kódu Ústavu, který byl potravine pro zvláštní lékařské účely přidělen v rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely, která je hrazena ze zdravotního pojištění, je povinen zajistit při dodávkách této potraviny pro zvláštní lékařské účely evidenci a ukládat ji po dobu 5 let. Výrobce nebo dovozce oznamuje Ústavu elektronicky úplné a správné údaje o objemu dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Toto oznámení dále obsahuje identifikaci výrobce nebo dovozce, identifikaci potraviny pro zvláštní lékařské účely kódovým označením přiděleným Ústavem a informaci o tom, zda byla dodána poskytovateli zdravotních služeb, distributorovi nebo jiné osobě. Strukturu, způsob, formu a časový interval poskytování těchto údajů prostřednictvím elektronického hlášení stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.“  
Dosavadní části osmá až čtrnáctá se označují jako části devátá až patnáctá.

202. V § 40 se odstavce 3 až 6 zrušují.

Dosavadní odstavce 7 až 13 se označují jako odstavce 3 až 9 a dosavadní odstavec 17 se označuje jako odstavec 10.

203. V § 40 odst. 6 písm. b) se za slovo „poskytovatelé“ vkládají slova „lůžkové péče“, za číslo „30“ se vkládá slovo „kalendářních“, za slova „rodného čísla“ se vkládají slova „, výše úvazku“ a na konci textu odstavce 6 se doplňují slova „; poskytovatelé jiné než lůžkové péče jsou povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám seznam jednotlivých nositelů výkonů, s uvedením jména, příjmení, titulu, rodného čísla, výše úvazku a kategorie nositele výkonu podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, včetně dokladů o dosažené kvalifikaci v případě změny neprodleně, nejpozději však do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy ke změně došlo“.

204. Za § 40b se vkládá nový § 40c, který zní:

„§ 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.“.

205. V nadpisu § 41a se za slovo „lůžkové“ vkládají slova „a **jednodenní péče**“.

206. V § 41a odst. 1 se slovo „oblasti“ nahrazuje slovem „oblastech“, za slovo „péče“ se vkládají slova „a jednodenní péče“, za slovo „diagnóze“ se vkládají slova „a seznam skupin v jednodenní péči vztažených k diagnóze“, za slova „zařazování hospitalizací“ se vkládají slova „a jednodenní péče“ a za slova „služeb v akutní lůžkové péči“ se vkládají slova „a v jednodenní péči“.

207. V § 41a odst. 2 se slovo „webových“ nahrazuje slovem „internetových“ a za slovo „péče“ se vkládají slova „a jednodenní péče“.

208. V § 41a odst. 3 se za slovo „péče“ vkládají slova „a jednodenní péče“.

209. V § 41a odst. 4 se za slovo „skupin“ vkládají slova „a jednodenní péče do skupin“, za slova „nákladovosti hospitalizací“ se vkládají slova „nebo jednodenní péče“ a slova „ve Věstníku



Ministerstva zdravotnictví“ se nahrazují slovy „v členění podle formy péče na svých internetových stránkách“.

210. Za § 41a se vkládají nové § 41aa a 41ab, které včetně nadpisů znějí:

„§ 41aa

**Referenční síť poskytovatelů dlouhodobé a následné lůžkové péče a péče ve vlastním sociálním prostředí**

K zajištění rozvoje systému úhrad dlouhodobé a následné lůžkové péče nebo péče ve vlastním sociálním prostředí může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem o předávání informací o nákladovosti této péče. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty první uzavřena, v členění podle formy péče na svých internetových stránkách.

§ 41ab

**Referenční síť pro léčivé přípravky, jejichž úhrada je podmíněna používáním na specializovaném pracovišti**

(1) K zajištění rozvoje systému úhrad léčivých přípravků, jejichž úhrada je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem o předávání informací o nákladovosti těchto léčivých přípravků. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty první uzavřena, na svých internetových stránkách.

(2) Pro účely racionalizace fungování systému veřejného zdravotního pojištění Ústav zdravotnických informací vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin léčivých přípravků podle odstavce 1 vztahených k diagnóze s informací o jejich nákladovosti. Ministerstvo zdravotnictví může ve veřejném zájmu vyhláškou stanovit výši úhrad skupin léčivých přípravků podle věty první, přičemž zohlední informace o jejich nákladovosti podle věty první.“.

211. V § 41b odst. 1 písm. g) se číslo „10“ nahrazuje číslem „8“.

212. V § 41b odst. 1 písm. h) se číslo „9“ nahrazuje číslem „7“.

213. V § 41b odst. 1 písm. i) se číslo „11“ nahrazuje číslem „9“.

214. V § 42 odst. 2 se slova „lékařů. Další kontrolní činnost provádějí odborní pracovníci“ nahrazují slovy „lékařů a odborných pracovníků“ a slovo „způsobilí“ se nahrazuje slovem „způsobilých“.

215. V § 42 odst. 3 úvodní části ustanovení se slova „Revizní lékaři posuzují“ nahrazují slovy „Revizní lékaři a odborní pracovníci posuzují“.

216. V § 42 odst. 5 se za slova „Revizní lékaři“ vkládají slova „a odborní pracovníci“.

217. V § 42 odst. 6 se za slova „Revizní lékaři“ vkládají slova „a odborní pracovníci“ a slova „, který je sjednáván na základě výběrového řízení“ se zrušují.

218. V § 42 odst. 7 se za slova „Revizní lékaři“ vkládají slova „a odborní pracovníci“.

219. Za § 43 se vkládá nový § 43a, který zní:

„§ 43a

(1) Ústav provádí dozor nad plněním

- a) povinností podle § 16b odst. 6 až 8 a § 32 odst. 4,
- b) povinností vyplývajících z písemných ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) a d),
- c) povinnosti poskytovat léčivý přípravek zdarma podle § 39d odst. 7,
- d) povinnosti kompenzovat náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění v souladu se smlouvou uzavřenou podle § 39d odst. 6 nebo 7 nebo § 39da odst. 8,
- e) závazku z úhradové soutěže podle § 39e,
- f) závazku dodávat zdravotnické prostředky podle § 39v odst. 1,
- g) povinnosti uložené v rozhodnutí Ústavu podle § 39v odst. 3, a
- h) povinností podle § 39x odst. 7.

(2) Při kontrole podle tohoto zákona postupuje Ústav podle kontrolního řádu. Pověření zaměstnanci Ústavu se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona prokazují průkazem vydaným Ústavem, který je dokladem o jejich pověření ke kontrole, nebo písemným pověřením ke kontrole.“

220. V § 44 odst. 3 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) až e) se označují jako písmena a) až d).

221. V § 44 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako odstavce 5 a 6.

222. V § 44 odst. 5 písm. b) a c) se číslo „10“ nahrazuje číslem „8“.

223. V § 44 odst. 6 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) až h) se označují jako písmena a) až g).

224. V § 44 odst. 6 písm. c) se slova „nebo b)“ zrušují.

225. V § 44 odst. 6 písm. e) se text „c)“ nahrazuje textem „b)“.

226. V § 44 odst. 6 písm. f) se text „d)“ nahrazuje textem „c)“.

227. V § 44 odst. 6 písm. g) se text „e)“ nahrazuje textem „d)“.

228. V § 44a odst. 1 se na konci písmene b) čárka nahrazuje tečkou a písmeno c) se zrušuje.

229. V § 44a odst. 2 se slova „5 a“ a slova „, s výjimkou příjmu z pokut za přestupek podle § 44 odst. 5, který je příjmem zdravotní pojišťovny, která je uložila“ zrušují.

230. V § 44a se odstavec 3 zrušuje.

231. V § 44b odst. 4 se za text „k)“ vkládají slova „a l)“ a částka „500 Kč“ se nahrazuje částkou „1 000 Kč“.

232. V § 46 odst. 2 úvodní části ustanovení se za slovo „služeb“ vkládají slova „jednodenní nebo lůžkové péče“.

233. V § 46 odst. 2 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) až f) se označují jako písmena a) až e).

234. V § 46 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) při uzavírání smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb se smluvním poskytovatelem jiné zdravotní pojišťovny, pokud současně nedochází k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb,“.

235. V § 46 odst. 2 písm. d) se slovo „statut“ nahrazuje slovem „status“ a slovo „nebo“ se zrušuje.

236. V § 46 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb se zahraničním poskytovatelem.“.

237. V § 46 odst. 3 se za slovo „řízení“ vkládají slova „podle odstavce 2“.

238. V § 46 odst. 4 se za slova „Konání výběrového řízení“ vkládají slova „podle odstavce 2“, slovo „péči“ se nahrazuje slovem „služby“ a slovo „oboru“ se nahrazuje slovem „rozsahu“ a slova „zdravotní péče“ se zrušují.

239. V § 47 odst. 1 se slova „v místě obvyklým krajský úřad, v hlavním městě Praze Magistrát hlavního města Prahy (dále jen „krajský úřad“). Místní příslušnost krajského úřadu se řídí místem poskytování zdravotních služeb. Výběrové řízení na poskytování lůžkové a lázeňské léčebně rehabilitační péče vyhláší“ nahrazují slovy „umožňujícím dálkový přístup“.

240. V § 47 odst. 2 písm. b) se slovo „pracovních“ zrušuje.

241. V § 48 odst. 1 úvodní části ustanovení se slovo „Vyhlášovatel“ nahrazuje slovy „Ministerstvo zdravotnictví“.

242. V § 48 odst. 1 se vkládá nové písmeno a), které zní:

„a) zástupce Ministerstva zdravotnictví,“.

Dosavadní písmena a) až d) se označují jako písmena b) až e).

243. V § 48 odst. 1 písm. b) se slova „jde-li o výběrové řízení vyhlášené krajským úřadem, nebo zástupce Ministerstva zdravotnictví, jde-li o výběrové řízení vyhlášené tímto ministerstvem,“ nahrazují slovy „v jehož správním obvodu mají být hrazené služby poskytovány; jde-li o výběrové řízení na sociálně zdravotní lůžkovou péči, jsou členy komise 2 zástupci krajského úřadu,“.

244. V § 48 odst. 3 se věta první zrušuje.

245. V § 49 odst. 1 se slova „zástupce krajského úřadu, jde-li o výběrové řízení, jehož vyhlášovatelem je krajský úřad, nebo“ a slova „, jde-li o výběrové řízení, jehož vyhlášovatelem je Ministerstvo zdravotnictví“ zrušují.

246. V § 49 odst. 2 se slova „, který podepíše předseda a všichni přítomní členové komise“ zrušují.

247. V § 49 odst. 3 se slovo „vyhlášovatel“ nahrazuje slovy „Ministerstvo zdravotnictví“.

248. V § 50 odst. 1 se slovo „vyhlášovateli“ nahrazuje slovy „Ministerstvu zdravotnictví“ a slova „příslušném oboru zdravotní péče“ se nahrazují slovem „rozsahu“.

249. V § 50 odst. 2 se slovo „Vyhlášovatel“ nahrazuje slovy „Ministerstvo zdravotnictví“, slovo „vyhlášovatelem“ se nahrazuje slovy „Ministerstvem zdravotnictví“ a slovo „vyhlášovatel“ se nahrazuje slovy „Ministerstvo zdravotnictví“.

250. V § 51 odst. 1 se slova „oboru a“ a slova „v příslušném oboru“ zrušují a slova „oboru zdravotní péče“ se nahrazují slovem „rozsahu“.

251. V § 52 odst. 1 se slova „Vyhlášovatel je povinen zveřejnit“ nahrazují slovy „Ministerstvo zdravotnictví“.

252. V § 52 odst. 2 se za slovo „služeb“ vkládají slova „jednodenní nebo lůžkové péče“ a za slovo „smlouvu“ se vkládají slova „podle věty první“.

253. V § 52 odst. 3 se slovo „oboru“ nahrazuje slovy „rozsahu hrazených služeb“ a slova „3 měsíců“ se nahrazují slovy „1 roku“.

254. V § 52 odst. 4 se slovo „obor“ nahrazuje slovy „rozsah hrazených služeb“ a slova „3 měsíců“ se nahrazují slovy „1 roku“.

255. V § 53 odst. 1 písm. j) se za slovo „pojistném“ vkládají slova „a na penále“.

CELEX: 32011L0024

256. V § 53 odst. 1 se za písmeno j) vkládají nová písmena k) a l), která znějí:

„k) ve sporných případech při sjednání dohody o placení dlužného pojistného a penále ve splátkách podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění,

l) ve věcech ručení za dlužné pojistné a penále platebními výměry; odvolání proti platebnímu výměru ve věcech dlužného pojistného nemá odkladný účinek,“.

Dosavadní písmeno k) se označuje jako písmeno m).

CELEX: 32011L0024

257. V § 53 odst. 9 se věta druhá zrušuje.

258. V nadpisu § 55 se slova „**vůči pojištěnci**“ zrušují.

259. V § 55 odst. 1 se za větu první vkládá věta „Příslušná zdravotní pojišťovna má vůči svému pojištěnci právo na náhradu nákladů na jemu poskytnuté hrazené služby, které vynaložila v důsledku jeho zaviněného protiprávního jednání, o němž bylo pravomocně rozhodnuto v trestním řízení nebo řízení o přestupku.“ a za slovo „první“ se vkládají slova „a druhé“.

260. V § 55 odst. 2 se slova „a soudy“ nahrazují slovy „soudy, orgány inspekce práce a orgány státní báňské správy“ a za větu druhou se vkládá věta „Orgány inspekce práce orgány státní báňské správy mají tuto povinnost v případě závažných pracovních úrazů, u nichž je doba léčení delší než pět dnů, a v případě smrtelných pracovních úrazů.“.

261. V příloze č. 1 v tabulce Seznam použitých zkratk a symbolů se za slovo „frekvencí“ vkládají slova „nebo zdravotní výkon hrazený jen částečně ve stanovené výši a za stanovených podmínek,“.

262. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se body 4, 5, 16 a 18 zrušují.

263. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek v bodě 20 se na konci textu sloupce Podmínka úhrady doplňují slova „u pojištěnců do dne dosažení 18 let a jednou ročně u pojištěnců od 18 let“.

264. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek v bodě 23 sloupec Podmínka úhrady zní:

„1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu.

2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu při použití fotokompozitu. Při použití jiného materiálu výplně hrazeno plně pouze v případě, že fotokompozit nelze u pojištěnce použít ze zdravotních důvodů. Při použití jiného materiálu 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.

3. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let hrazeno v rozsahu celého chrupu částečně, nejméně ve výši 40 % úhrady stanovené pro ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití fotokompozitu ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5.“.

265. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek v bodě 24 sloupec Podmínka úhrady zní:

„1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu.

2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu.

3. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let hrazeno v rozsahu řezáků, špičáků a premolárů částečně, nejméně ve výši 20 % úhrady stanovené pro endodontické ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let.“.

266. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek bod 25 zní:

„25.	014	Pulpotomie	W	1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu. 2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu řezáků a špičáků.
------	-----	------------	---	---

“.

267. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se body 26 a 27 zrušují.

268. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek bodu 29 sloupci Název zdravotního výkonu se za slovo „aparát“ vkládají slova „nebo foliovým ortodontickým systémem (alignery)“ a na konci sloupce Podmínka úhrady se na samostatný řádek doplňuje věta „Foliový ortodontický systém není hrazen ze zdravotního pojištění.“.

269. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek bodu 30 sloupci Název zdravotního výkonu se za slovo „aparátu“ vkládají slova „nebo foliového ortodontického systému (alignerů)“ a na konci sloupce Podmínka úhrady se na samostatný řádek doplňuje věta „Foliový ortodontický systém není hrazen ze zdravotního pojištění.“.

270. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek bodech 31 a 32 sloupci Název zdravotního výkonu se za slovo „aparátu“ vkládají slova „nebo foliového ortodontického systému (alignerů)“.

271. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se za bod 40 vkládá nový bod 41a, který zní:

„41a.	201	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě proběhlé rehabilitační konference	W	Hrazen jedenkrát během léčby
-------	-----	---	---	------------------------------

“.

272. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se za bod 46 vkládá nový bod 46a, který zní:

„46a.	903	Logopedické preventivní vyšetření – depistáž v terénu	W	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
-------	-----	---	---	--

“.



273. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek bodě 66 se slova „Ablace prsu“ nahrazují slovem „Mastektomie“.

274. Příloha č. 2 zní:

„Příloha č. 2 k zákonu č. 48/1997 Sb.

### Seznam skupin léčivých látek

Číslo skupiny	Název skupiny léčivých látek
1	protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy, perorální podání
2	prokinetika, perorální podání
3	antiemetika ze skupiny setronů
4	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání
5	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace
6	mikronizované multienzymové pankreatické přípravky
7	insuliny krátkodobě působící
8	insuliny střednědobě působící
9	insuliny dlouhodobě působící
10	perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů
11	perorální antidiabetika ze skupiny sulfonylurey
12	vitamin D a jeho analoga, parenterální podání
13	vitamin D a jeho analoga, perorální podání
14	solí vápníku, perorální podání
15	solí draslíku, perorální podání
16	antithrombotika ze skupiny antagonistů vitamínu K
17	antithrombotika ze skupiny heparinu
18	antithrombotika působící prostřednictvím anti-Xa (nízkomolekulární hepariny a obdobná léčiva)
19	antiagregancia - kromě kyseliny acetylsalicylové
20	léčiva pro plicní hypertenzi
21	antifibrinolytika, perorální podání
22	antifibrinolytika, parenterální aplikace
23	hemostatika (vitamin K), perorální podání
24	koagulační faktor VIII
25	koagulační faktor IX
26	solí železa, perorální podání
27	solí železa v kombinaci s kyselinou listovou, perorální podání
28	erythropoetin a ostatní léčiva s obdobným mechanismem účinku
29	substituenty plazmy a plazmatické proteiny (albumin)
30	substituenty plazmy a plazmatické proteiny (ostatní)

31	úplná parenterální výživa (složky pro systémy all in one)
32	intravenozní roztoky glukózy
33	intravenozní roztoky fyziologického roztoku
34	roztoky k hemodialýze
35	srdeční glykosidy, perorální podání
36	antiarytmika třída I a III, perorální podání
37	adrenalin
38	nitráty pro akutní léčbu
39	nitráty a molsidomin pro chronické perorální podání
40	antihypertenziiva - antiadrenergní látky, perorální podání
41	léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty
42	diuretika s nižším diuretickým účinkem, perorální podání
43	diuretika s vysokým účinkem, perorální podání
44	diuretika s vysokým účinkem, parenterální aplikace
45	diuretika šetřící draslík, perorální podání
46	selektivní beta-blokátory, perorální podání
47	blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání
48	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící méně než 24 hodin;
49	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící déle než 24 hodin
50	ACE-inhibitory působící déle než 24 hodin
51	léčiva ovlivňující systém renin-angiotenzin s výjimkou ACE-inhibitorů
52	hypolipidemika ze skupiny statinů
53	hypolipidemika ze skupiny fibrátů
54	antimykotika k lokálnímu použití
55	antimykotika pro systémové užití, perorální podání
56	antipsoriatika k lokálnímu použití
57	antibiotika k lokálnímu použití
58	kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 3. a 4. generace
59	kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 1. a 2. generace
60	kortikosteroidy používané k lokální terapii - silné a velmi silné 3. a 4. generace
61	léčivé látky proti akné k lokálnímu použití
62	gynekologická antimykotika, antibiotika a chemoterapeutika k lokálnímu použití
63	imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání
64	léčiva snižující tonus dělohy
65	inhibitory prolaktinu
66	mužské pohlavní hormony
67	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, perorální podání
68	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, parenterální aplikace
69	ženské pohlavní hormony ze skupiny progestinů
70	gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace
71	ostatní pohlavní hormony, androgeny a modulátory hormonů
72	močová spasmolytika

73	hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga - agonisté
74	hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga
75	hormony hypotalamu a jejich analoga
76	kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání
77	kortikosteroidy pro celkové použití, parenterální aplikace
78	hormony štítné žlázy
79	tyreostatika
80	glukagon
81	homeostatika vápníku
82	tetracyklinová antibiotika, perorální podání
83	peniciliny se širokým spektrem a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, dělené formy, p.o.
84	penicilinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
85	peniciliny citlivé k betalaktamáze, dělené formy, p.o.
86	jiná betalaktamová antibiotika, dělené formy, p.o.
87	cefalosporinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
88	sulfonamidy a trimetoprim, perorální podání
89	makrolidová antibiotika, dělené formy, p.o.
90	makrolidová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
91	linkosamidová antibiotika, perorální podání
92	aminoglykosidová antibiotika
93	chinolonová chemoterapeutika, perorální podání
94	imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání
95	antimykotika pro systémové užití, perorální podání
96	antimykobakteriální látky
97	systémová antivirotika pro léčbu herpetických, cytomegalovirových infekcí a některých dalších virových infekcí, perorální podání
98	antiretrovirotika
99	imunoglobuliny, normální lidské
100	ostatní lidské specifické imunoglobuliny
101	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, parenterální aplikace
102	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání
103	antimetabolity - analoga listové kyseliny, parenterální aplikace
104	antimetabolity - analoga purinů a pyrimidinů používaná v onkologii, perorální podání
105	antimetabolity - analoga purinů používaná v onkologii, parenterální aplikace
106	antimetabolity - analoga pyrimidinů používaná v onkologii, ostatní cesty aplikace
107	alkaloidy z rodu vinca a analoga
108	deriváty podofylotoxinu,
109	taxany
110	antracykliny a jejich deriváty
111	platinová cytostatika
112	cytotoxická antibiotika
113	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii myeloidní leukémie

114	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru průdušky (bronchu) a plíce
115	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubných nádorů kůže
116	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru prsu
117	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru ledviny
118	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii hematologických malignit jiných než myeloidní leukemie a mnohočetný myelom
119	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru kolorekta
120	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii jiných zhoubných novotvarů
121	Cytostatika - cílená terapie mnohočetného myelomu
122	hormonální léčiva s cytostatickým účinkem, parenterální podání
123	antagonisté hormonů - antiestrogeny, perorální podání
124	antagonisté hormonů - antiandrogeny, perorální podání
125	inhibitory aromatáz
126	interferony používané v onkologii
127	interferony a glatiramer acetát používané v neurologii
128	interferony používané v hepatologii
129	imunosupresivní léčiva - inhibitory m-TOR, perorální podání
130	imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa
131	imunosupresivní léčiva - inhibitory kalcineurinu, perorální podání
132	nesteroidní protizánětlivá léčiva, rektální podání
133	nesteroidní protizánětlivá léčiva, perorální podání
134	centrální svalová relaxancia, perorální podání
135	antiuratika, perorální podání
136	léčiva působící na mineralizaci kostí - bisfosfonáty, perorální podání
137	lokální anestetika ze skupiny amidů
138	analgetika - silné opioidy, perorální podání
139	morfin, parenterální podání
140	analgetika - slabé opioidy, perorální podání
141	analgetika - silné opioidy, transdermální aplikace
142	analgetika - silné opioidy, pro léčbu průlomové bolesti
143	analgetika - antipyretika, perorální podání
144	antimigrenika
145	antiepileptika ze skupiny barbiturátů
146	antiepileptika ze skupiny hydantoinátů, oxazolidinů a sukcinimidů

147	antiepileptika ze skupiny benzodiazepinů a karboxamidů
148	antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin
149	anticholinergní antiparkinsonika
150	dopaminergní antiparkinsonika ze skupiny levodopy a jejich derivátů
151	antiparkinsonika ze skupiny agonistů dopaminu
152	antiparkinsonika působící na MAO nebo COMT
153	antipsychotika – neuroleptika klasická, I. třídy, perorální podání
154	antipsychotika, neuroleptika parenterální aplikace - depotní přípravky
155	antipsychotika – neuroleptika klasická, II. třídy, perorální podání
156	antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem, perorální podání
157	Antipsychotika – antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů
158	Antipsychotika – multireceptorová antagonisté
159	lithium
160	antipsychotika - parciální agonisté dopaminových receptorů
161	anxiolytika, perorální podání
162	antidepresiva neselektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání
163	antidepresiva - selektivní inhibitory působící na jeden transmitterský systém, perorální podání
164	antidepresiva - selektivní inhibitory působící na dva transmitterské systémy, perorální podání
165	centrální stimulancia - perorální podání
166	léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy)
167	parasymptomimetika, perorální podání
168	léčiva používaná při léčbě závratí, perorální podání
169	anthelmintika
170	kortikosteroidy, intranasal. aplikace
171	inhalační sympatomimetika
172	inhalační kortikosteroidy
173	inhalační anticholinergika
174	antileukotrieny, perorální podání
175	nesedativní antihistaminika
176	oftalmologika - antibiotika
177	oftalmologika - antivirotika
178	oftalmologika - chemoterapeutika
179	oftalmologika - kortikosteroidy
180	oftalmologika - nesteroidní protizánětlivá léčiva
181	antiglaukomatika ze skupiny sympatomimetik a parasymptomimetik
182	antiglaukomatika ze skupiny beta-blokátorů
183	antiglaukomatika ze skupiny prostaglandinů a prostanoidů
184	mydriatika a cykloplegika
185	oftalmologika - antialergika
186	terapeutické extrakty alergenů standardizované, neinjekční podání
187	terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání
188	základní antidota
189	antidota používaná při léčbě cytostatiky, perorální podání

190	antidota používaná při léčbě cytostatiky, parenterální podání
191	definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu
192	definované směsi aminokyselin bez vybraných aminokyselin (kromě fenylalaninu) pro další poruchy metabolismu
193	individuálně připravovaná radiofarmaka pro diagnostiku
194	individuálně připravovaná radiofarmaka pro terapii
195	erytrocytární přípravky
196	trombocytární přípravky
197	přípravky z plazmy
198	leukocytární přípravky

“.

275. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se v bodě 16 sloupci KAT písmeno „N“ nahrazuje písmenem „W“ a ve sloupci Podmínka úhrady se vkládají slova „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“.

276. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se bod 18 zrušuje.

277. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se v bodě 20 sloupci Podmínka úhrady slovo „dvakrát“ nahrazuje slovem „jednou“.

278. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek bodě 23 sloupec Podmínka úhrady zní:

„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, maximálně do výše úhrady stanovené pro ošetření dočasných zubů při použití skloionomerního cementu ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5.

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.

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 vyhlášce 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.“.

279. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se body 25 a 26 zrušují.

280. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se v bodě 29 ve sloupci „Název zdravotního výkonu“ za slovo „aparát“ vkládají slova „nebo foliovým aparát“.

281. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se v bodech 30 až 32 ve sloupci „Název zdravotního výkonu“ za slovo „aparátu“ vkládají slova „nebo foliového aparátu“.

282. V příloze č. 1 v tabulce Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek se v bodě 66 slova „Ablace prsu“ nahrazují slovem „Mastektomie“.

283. Příloha č. 2 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 2 k zákonu č. 48/1997Sb.

### Seznam skupin léčivých látek

Číslo skupiny	Název skupiny léčivých látek
1	protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy, perorální podání
2	prokinetika, perorální podání
3	antiemetika ze skupiny setronů
4	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání
5	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace
6	mikronizované multienzymové pankreatické přípravky
7	insuliny krátkodobě působící
8	insuliny střednědobě působící
9	insuliny dlouhodobě působící

10	perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů
11	perorální antidiabetika ze skupiny sulfonylurey
12	vitamin D a jeho analoga, perorální parenterální podání
13	vitamin D a jeho analoga, perorální podání
14	soli vápníku, perorální podání
15	soli draslíku, perorální podání
16	antithrombotika ze skupiny antagonistů vitamínu K
17	antithrombotika ze skupiny heparinu
18	antithrombotika působící prostřednictvím anti-Xa (nízkomolekulární hepariny a obdobná léčiva)
19	antiagregancia - kromě kyseliny acetylsalicylové
20	léčiva pro plicní hypertenzi
21	antifibrinolytika, perorální podání
22	antifibrinolytika, parenterální aplikace
23	hemostatika (vitamin K), perorální podání
24	koagulační faktor VIII
25	koagulační faktor IX
26	soli železa, perorální podání
27	soli železa v kombinaci s kyselinou listovou, perorální podání
28	erythropoetin a ostatní léčiva s obdobným mechanismem účinku
29	substituenty plazmy a plazmatické proteiny (albumin)
30	substituenty plazmy a plazmatické proteiny (ostatní)
31	úplná parenterální výživa (složky pro systémy all in one)
32	intravenózní roztoky glukózy
33	intravenózní roztoky fyziologického roztoku
34	roztoky k hemodialýze
35	srdeční glykosidy, perorální podání
36	antiarytmika třída I a III, perorální podání
37	Adrenalin
38	nitráty pro akutní léčbu
39	nitráty a molsidomin pro chronické perorální podání
40	antihypertenziva - antiadrenergní látky, perorální podání
41	léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty
42	diuretika s nižším diuretickým účinkem, perorální podání
43	diuretika s vysokým účinkem, perorální podání
44	diuretika s vysokým účinkem, parenterální aplikace
45	diuretika šetřící draslík, perorální podání
46	selektivní beta-blokátory, perorální podání
47	blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání
48	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící méně než 24 hodin;
49	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící déle než 24 hodin
50	ACE-inhibitory působící déle než 24 hodin



51	léčiva ovlivňující systém renin-angiotenzin s výjimkou ACE-inibitorů
52	hypolipidemika ze skupiny statinů
53	hypolipidemika ze skupiny fibrátů
54	antimykotika k lokálnímu použití
55	antimykotika pro systémové užití, perorální podání
56	antipsoriatika k lokálnímu použití
57	antibiotika k lokálnímu použití
58	kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 3. a 4. generace
59	kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 1. a 2. generace
60	kortikosteroidy používané k lokální terapii - silné a velmi silné 3. a 4. generace
61	léčivé látky proti akné k lokálnímu použití
62	gynekologická antimykotika, antibiotika a chemoterapeutika k lokálnímu použití
63	imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání
64	léčiva snižující tonus dělohy
65	inhibitory prolaktinu
66	mužské pohlavní hormony
67	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, perorální podání
68	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, parenterální aplikace
69	ženské pohlavní hormony ze skupiny progestinů
70	gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace
71	ostatní pohlavní hormony, androgeny a modulatory hormonů
72	močová spasmolytika
73	hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga - agonisté
74	hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga
75	hormony hypotalamu a jejich analoga
76	kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání
77	kortikosteroidy pro celkové použití, parenterální aplikace
78	hormony štítné žlázy
79	Tyreostatika
80	Glukagon
81	homeostatika vápníku
82	tetracyklinová antibiotika, perorální podání
83	peniciliny se širokým spektrem a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, dělené formy, p.o.
84	penicilinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
85	peniciliny citlivé k betalaktamáze, dělené formy, p.o.
86	jiná betalaktamová antibiotika, dělené formy, p.o.
87	cefalosporinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
88	sulfonamidy a trimetoprim, perorální podání
89	makrolidová antibiotika, dělené formy, p.o.
90	makrolidová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
91	linkosamidová antibiotika, perorální podání
92	aminoglykosidová antibiotika
93	chinolonová chemoterapeutika, perorální podání
94	imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání

95	antimykotika pro systémové užití, perorální podání
96	antimykobakteriální látky
97	systémová antivirotika pro léčbu herpetických, cytomegalovirových infekcí a některých dalších virových infekcí, perorální podání
98	Antiretrovirotika
99	imunoglobuliny, normální lidské
100	ostatní lidské specifické imunoglobuliny
101	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, parenterální aplikace
102	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání
103	antimetabolity - analoga listové kyseliny, parenterální aplikace
104	antimetabolity - analoga purinů a pyrimidinů používaná v onkologii, perorální podání
105	antimetabolity - analoga purinů používaná v onkologii, parenterální aplikace
106	antimetabolity - analoga pyrimidinů používaná v onkologii, ostatní cesty aplikace
107	alkaloidy z rodu vinca a analoga
108	deriváty podofylotoxinu, ostatní cesty aplikace
109	Taxany
110	antracykliny a jejich deriváty
111	platinová cytostatika
112	cytotoxická antibiotika
113	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii myeloidní leukémie
114	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru průdušky (bronchu) a plicí
115	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubných nádorů kůže
116	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru prsu
117	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru ledviny
118	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii hematologických malignit jiných než myeloidní leukemie a mnohočetný myelom
119	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii zhoubného novotvaru kolorekta
120	Cytostatika - cílené monoklonální protilátky, inhibitory TK a enzymů, fúzní proteiny a jiná molekulárně cílená moderní léčiva indikovaná primárně k terapii jiných zhoubných novotvarů
121	Cytostatika - cílená terapie mnohočetného myelomu
122	hormonální léčiva s cytostatickým účinkem, parenterální podání
123	antagonisté hormonů - antiestrogeny, perorální podání
124	antagonisté hormonů - antiandrogeny, perorální podání
125	inhibitory aromatáz

126	interferony používané v onkologii
127	interferony a glatiramer acetát používané v neurologii
128	interferony používané v hepatologii
129	imunosupresivní léčiva - inhibitory m-TOR, perorální podání
130	imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa
131	imunosupresivní léčiva - inhibitory kalcineurinu, perorální podání
132	nesteroidní protizánětlivá léčiva, rektální podání
133	nesteroidní protizánětlivá léčiva, perorální podání
134	centrální svalová relaxancia, perorální podání
135	antiuratika, perorální podání
136	léčiva působící na mineralizaci kostí - bisfosfonáty, perorální podání
137	lokální anestetika ze skupiny amidů
138	analgetika - silné opioidy, perorální podání
139	morfin, parenterální podání
140	analgetika - slabé opioidy, perorální podání
141	analgetika - silné opioidy, transdermální aplikace
142	analgetika - silné opioidy, pro léčbu průlomové bolesti
143	analgetika - antipyretika, perorální podání
144	Antimigrenika
145	antiepileptika ze skupiny barbiturátů
146	antiepileptika ze skupiny hydantoinátů, oxazolidinů a sukcinimidů
147	antiepileptika ze skupiny benzodiazepinů a karboxamidů
148	antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin
149	anticholinergní antiparkinsonika
150	dopaminergní antiparkinsonika ze skupiny levodopy a jejich derivátů
151	antiparkinsonika ze skupiny agonistů dopaminu
152	antiparkinsonika působící na MAO nebo COMT
153	antipsychotika – neuroleptika klasická, I. třídy, perorální podání
154	antipsychotika, neuroleptika parenterální aplikace - depotní přípravky
155	antipsychotika – neuroleptika klasická, II. třídy, perorální podání
156	antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem, perorální podání
157	Antipsychotika – antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů
158	Antipsychotika – multireceptoroví antagonisté
159	Lithium
160	antipsychotika - parciální agonisté dopaminových receptorů
161	anxiolytika, perorální podání
162	antidepresiva neselektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání
163	antidepresiva - selektivní inhibitory působící na jeden transmitterový systém, perorální podání
164	antidepresiva - selektivní inhibitory působící na jeden transmitterový systém, perorální podání
165	antidepresiva - selektivní inhibitory působící na dva transmitterové systémy, perorální podání
166	centrální stimulancia - perorální podání
167	léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy)

168	parasymptomimetika, perorální podání
169	léčiva používaná při léčbě závratí, perorální podání
170	Anthelmintika
171	kortikosteroidy, intranasal. aplikace
172	inhalační sympatomimetika
173	inhalační kortikosteroidy
174	inhalační anticholinergika
175	antileukotrieny, perorální podání
176	nesedativní antihistaminika
177	oftalmologika - antibiotika
178	oftalmologika - antivirotika
179	oftalmologika - chemoterapeutika
180	oftalmologika - kortikosteroidy
181	oftalmologika - nesteroidní protizánětlivá léčiva
182	antiglaukomatika ze skupiny sympatomimetik a parasymptomimetik
183	antiglaukomatika ze skupiny beta-blokátorů
184	antiglaukomatika ze skupiny prostaglandinů a prostanoidů
185	mydriatika a cykloplegika
186	oftalmologika - antialergika
187	terapeutické extrakty alergenů standardizované, neinjekční podání
188	terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání
189	základní antidota
190	antidota používaná při léčbě cytostatiky, perorální podání
191	antidota používaná při léčbě cytostatiky, parenterální podání
192	definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu
193	definované směsi aminokyselin bez vybraných aminokyselin (kromě fenylalaninu) pro další poruchy metabolismu
194	individuálně připravovaná radiofarmaka pro diagnostiku
195	individuálně připravovaná radiofarmaka pro terapii
196	erytrocytární přípravky
197	trombocytární přípravky
198	přípravky z plazmy
199	leukocytární přípravky

“.

284. Doplňuje se příloha č. 6, která zní:

„Příloha č. 6 k zákonu č. 48/1997 Sb.

#### Úhradové skupiny potravin

Č. sk	Název úhradové skupiny	Popis		Indikační omezení	Referenční jednotka

1	Enterální výživa pro kojence	Nutričně kompletní enterální výživa pro neprospívající kojence	PED , NE O	hrazena u neprospívajících kojenců od narození do 1 roku věku nebo 8 kg tělesné hmotnosti, kteří neprospívají z organických příčin, pokud nemohou být kojeni	1 kcal
2	Enterální výživa pro malé děti - izokalorická	Nutričně kompletní izokalorická enterální výživa pro děti od 1 roku věku	F16, PED	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena neprospívajícím dětem ve věku od 1 roku do 6 let věku (úměrně k příjmu běžné stravy) max. do limitu 1500 kcal/den, pokrývá převážnou většinu denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů	1 kcal
3	Enterální výživa pro malé děti - hyperkalorická	Nutričně kompletní hyperkalorická enterální výživa pro děti od 1 roku věku	F16, PED	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena neprospívajícím dětem ve věku od 1 roku do 6 let věku (úměrně k příjmu běžné stravy) max. do limitu 600 kcal/den	1 kcal
4	Náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka	Kompletní speciální výživa s obsahem bílkoviny kravského mléka	PED	hrazena nedonošeným kojencům a kojencům s nízkou nebo extrémně nízkou porodní hmotností, kteří mají vyšší energetické a nutriční nároky oproti kojencům fyziologickým a nemohou být kojeni nebo krmeni mateřským mlékem, a to cca do dosažení hmotnosti 3500 g nebo do dokončeného 40. gestačního týdne	1 g přípravku

5	Náhrady mléka s mléčným proteinovým hydrolyzátem	Kompletní speciální výživa s mléčným proteinovým hydrolyzátem	PED , AL G, GIT	hrazena v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce 1. kojencům od narození do 5. měsíce věku jako úplná výživa při prokázané alergii na bílkovinu kravského mléka, pokud nemohou být kojeni; nebo 2. kojencům od ukončeného 5. měsíce věku jako součást smíšené stravy při prokázané alergii na bílkovinu kravského mléka, pokud nemohou být kojeni, v max. množství 334 kcal/den; po 6 měsících od započetí léčebné diety musí být proveden pokus o re-expozici bílkovině kravského mléka; další re-expozice, při pozitivním nálezu, by měla být provedena po 12 měsících od první re-expozice; není hrazena po dosažení 3 let věku	1 kcal
6	Náhrady mléka s nízkým obsahem laktózy a mléčným proteinovým hydrolyzátem	Kompletní speciální výživa s nízkým obsahem laktózy a mléčným proteinovým hydrolyzátem	PED , AL G, GIT	hrazena kojencům při alergii na bílkovinu kravského mléka spojené s poruchami trávení a vstřebávání, pokud nemohou být kojeni; není hrazena po dosažení 1 roku věku	1 g přípravku
7	Speciální výživa s obsahem jednotlivých aminokyselin pro kojence a malé děti	Kompletní hypoalergenní speciální výživa s obsahem jednotlivých aminokyselin	PED , AL G, GIT	hrazena dětem nejvýše do 3 let věku v případě neúspěchu terapie přípravky obsahujícími extenzivní hydrolyzáty bílkovin v následujících indikacích: a) těžké potravinové alergie, zvláště na bílkovinu kravského mléka (těžké reakce anafylaktického charakteru); b) potravinové alergie s projevy poškození střevní sliznice; c) multiproteinové alergie; d) syndrom krátkého střeva; e) malabsorbce při přechodu z	1 g přípravku

				parenterální na enterální výživu; po 6 měsících by měl být proveden pokus o reexpozici proteinovým hydrolyzátem; f) eliminační test - použití kojenecké výživy s obsahem jednotlivých aminokyselin (8 balení) k vyloučení intolerance k extenzivním hydrolyzátům do ústupu příznaků, maximálně do 4 týdnů	
8	Ketogenní výživa	Nutričně kompletní výživa pro účely ketogenní diety	S/J4 , NE U	hrazena: a) S/J4: v indikaci porucha transportu glukózy (GLUT 1) a porucha komplexu pyruvátdehydrogenázy, b) NEU: u dětí ve věku nad jeden rok nebo od věku, kterou u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce, s farmakoresistentní epilepsií zejména typu Lennox-Gastautova syndromu, jako poslední možnost před neurochirurgickým zákrokem	1 kcal
9	Speciální enterální výživa bez tuku pro kojence a malé děti	Speciální enterální výživa bez tuku pro kojence a malé děti	S/J4	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku
10	Speciální enterální výživa bez sacharidů pro kojence a malé děti	Speciální enterální výživa bez sacharidů pro kojence a malé děti	S/J4 , NE U	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku
11	Speciální enterální výživa bez bílkovin pro kojence a malé děti	Speciální enterální výživa bez bílkovin pro kojence a malé děti	S/J4	bez indikačního omezení	1 kcal

1 2	Speciální enterální výživa při galaktosemii pro kojence a malé děti	Speciální enterální výživa při galaktosemii pro kojence a malé děti	S/J4	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku
1 3	L-arginin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-arginin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyselin y
1 4	L-citrulin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-citrulin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyselin y
1 5	L-isooleucin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-isooleucin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyselin y
1 6	L-karnitin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-karnitin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyselin y
1 7	L-valin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-valin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyselin y
1 8	L-cystin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-cystin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyselin y
1 9	Mastné kyseliny se středně dlouhým řetězcem (MCT-tuky)	PZLÚ s obsahem MCT-tuků	S/J4	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku
2 0	Glycerol trioleát a glycerol trierukát v poměru 4:1	PZLÚ s obsahem glycerol trioleátu a glycerol trierukátu	S/J4	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku
2 1	Glycerol trioleát	PZLÚ s obsahem glycerol trioleátu	S/J4	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku



2 2	Cholesterol a sacharidy	PZLÚ s obsahem cholesterolu a sacharidů	S/J4	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku
2 3	Ketoanaloga esenciálních aminokyselin (ATC V06XX)	PZLÚ s obsahem esenciálních aminokyselin a ketoanalog esenciálních aminokyselin	J7, NEF	bez indikačního omezení	1 g aminokyselin
2 4	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu pro děti do 1 roku	Směsi aminokyselin bez fenylalaninu - složení přizpůsobené potřebám dětí do 1 roku	S/J4	hrazena kojencům od narození do 1 roku věku při léčbě fenylketonurie a hyperfenylalaninémie a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku	1 g bílkovinného ekvivalentu
2 5	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu pro kojence od 6 měsíců a malé děti	Směsi aminokyselin bez fenylalaninu - složení přizpůsobené potřebám dětí od 6 měsíců do 6 let věku	S/J4	hrazena pacientům od 6 měsíců do 6 let věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii	1 g bílkovinného ekvivalentu
2 6	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (práškové formy)	Směsi aminokyselin bez fenylalaninu (práškové formy)	S/J4	hrazena pacientům od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii	1 g bílkovinného ekvivalentu
2 7	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové tekuté formy)	Směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové tekuté formy)	S/J4	hrazena pacientům od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii	1 g bílkovinného ekvivalentu

28	Definované směsi aminokyselin a glykomakrop eptidu s nízkým obsahem fenylalaninu	Směsi glykomakrop eptidu (GMP) a aminokyselin s nízkým obsahem fenylalaninu (práškové formy)	S/J4	hrazena pacientům ve věku 11 let a starších v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii; není hrazena těhotným ženám	1 g bílkovinného ekvivalentu
29	Definované směsi aminokyselin a glykomakrop eptidu s nízkým obsahem fenylalaninu (dávkové formy tekuté)	Směsi glykomakrop eptidu (GMP) a aminokyselin s nízkým obsahem fenylalaninu (dávkové formy tekuté)	S/J4	hrazena pacientům ve věku 11 let a starších v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii; není hrazena těhotným ženám	1 g bílkovinného ekvivalentu
30	Definované směsi aminokyselin pro pacienty s vzácnými metabolickými poruchami do 1 roku	Směsi aminokyselin přizpůsobené potřebám dětí do 1 roku při poruchách metabolismu cyklu močoviny, aminokyselin s rozvětvenými řetězci, lysinu, neketotické hyperglycemií, glutarovou acidemií, metylmalonové a propionové acidemií, poruchách metabolismu leucinu, lysinu, homocystinur	S/J4	hrazena kojencům od narození do 1 roku věku při léčbě příslušné poruchy metabolismu dle doporučení výrobce příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely	1 g bílkovinného ekvivalentu

		ii, tyrosinemi, apod.			
3 1	Definované směsi aminokyselin pro pacienty s vzácnými metabolickými poruchami nad 1 rok	Směsi aminokyselin přizpůsobené potřebám pacientů nad 1 rok při poruchách metabolismu cyklu močoviny, aminokyselin s rozvětvenými řetězci, lysinu, neketické hyperglycemií, glutarovou acidemií, metylmalonové a propionové acidemií, poruchách metabolismu leucinu, lysinu, homocystinurii, tyrosinemi, apod.	S/J4	hrazena pacientům od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce při léčbě příslušné poruchy metabolismu dle doporučení výrobce příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely	1 g bílkovinného ekvivalentu
3 2	Polymerní enterální výživa standardní	Nutričně kompletní standardní výživa	F16, ON, K, GER	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům v malnutrici:	1 kcal

				<p>1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; ONK nebo GER předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu dle dotazníku Pracovní skupiny pro nutriční péči České onkologické společnosti (PSNPO) s výsledným skóre 2-4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci; nebo</p> <p>2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;</p>	
3 3	Polymerní výživa speciální - hyperkalorická bez tuku nebo se sníženým obsahem tuku	Speciální nutričně nekompletní enterální výživa bez tuku nebo se sníženým obsahem tuku	F16	<p>hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům v malnutrici, kteří mají kontraindikováno enterální podání tuků nebo v kombinaci s jinými přípravky při snaze snížit množství tuků v dietě:</p> <p>1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo</p> <p>2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;</p>	1 kcal
3 4	Polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu)	F16, ONK, CHIR	<p>hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům v malnutrici pro kompenzaci a korekci</p>	1 kcal

				<p>těžkých deficitů energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů např. ve fázi rehabilitace a hojení ran, nebo u chorob, které vyžadují restrikcí tekutin (kardiální selhání, dialyzovaní pacienti s velkými ztrátami bílkovin):</p> <p>1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; ONK nebo CHIR předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu dle dotazníku Pracovní skupiny pro nutriční péči České onkologické společnosti (PSNPO) s výsledným skóre 2-4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci; nebo</p> <p>2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;</p>	
3 5	<p>Polymerní výživa speciální - určená pro léčbu jaterního selhání</p>	<p>Nutričně kompletní hyperkalorická výživa - se složením uzpůsobeným pacientům s poruchou funkce jater</p>	F16	<p>hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům v malnutrici s jaterním selháním spojeným s encefalopatií; po kompenzaci stavu je možno přejít na standardní výživu; podání této speciální výživy je přísně časově vázáno na jaterní selhání s encefalopatií:</p> <p>1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo</p> <p>2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;</p>	1 kcal

3 6	Polymerní výživa speciální - s doplňkem proteinu, argininu a zinku	Nutričně kompletní výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu) a se zvýšeným obsahem argininu a zinku	F16	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům s malnutricí a poruchou hojení ran a s dekubity II. - IV. stadia; hrazena pouze pacientům, u kterých se stav nelepší přes komplexní terapii za použití standardní výživy, rehabilitační léčby a lokální léčby dekubitů: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;	1 kcal
3 7	Polymerní výživa speciální - diabetická	Nutričně kompletní výživa se složením uzpůsobeným pacientům s diabetes mellitus	F16, ON K	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena diabetikům v malnutrici, u nichž použití běžné enterální výživy prokazatelně zhoršuje kompenzaci diabetu: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; ONK předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu dle dotazníku Pracovní skupiny pro nutriční péči České onkologické společnosti (PSNPO) s výsledným skóre 2-4, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci	1 kcal

				nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2000 kcal/den;	
3 8	Polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem laktózy	Nutričně kompletní výživa detekovatelným obsahem laktózy	F16	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům v malnutrici ve fázi rehabilitace a dále u chorob, které vyžadují restrikcí tekutin (kardiální a renální selhání); nesmí však být přítomna některá z nesnášenlivostí laktózy: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;	1 kcal
3 9	Polymerní výživa speciální - určená pro pacienty s onemocněním plic	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým podílem tuků a nízkým podílem sacharidů	F16	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům v malnutrici s chronickým plicním onemocněním při hodnotě FEV1 pod 50 %: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;	1 kcal

40	Polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu a se zvýšeným obsahem polynenasycených mastných kyselin nebo dalších imunomodulačních složek	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu) obohacená o polynenasycené mastné kyseliny nebo další imunomodulační složky	F16, ONK	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům s onkologickým nebo jiným zánětlivým onemocněním v malnutrici: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; ONK předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu dle dotazníku Pracovní skupiny pro nutriční péči České onkologické společnosti (PSNPO) s výsledným skóre 2-4, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci; nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den	1 kcal
41	Oligopeptidická výživa	Nutričně kompletní výživa na bázi peptidů	F16	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pro pacienty s těžkou poruchou trávení a vstřebávání, která jim neumožní použití standardní polymerní výživy: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;	1 kcal



4 2	Zahušťovač	PZLÚ s obsahem polysacharidů	F16, NEU	hrazena v indikaci netolerance tekutin při bulbárním a pseudobulbárním syndromu; NEU předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů	1 g polysacharidu
4 3	Elementární enterální výživa	Nutričně kompletní výživa, bílkovinná složka tvořena jednotlivými aminokyselinami	F16	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena nemocným s těžkou maldigescí a malabsorpcí, která neumožňuje použití standardní polymerní nebo oligopeptidické výživy; dále hrazena nemocným se závažnými potravinovými alergiemi a pro výživu během eliminační diety v případě nemožnosti podat oligomerní výživu: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;	1 kcal
4 4	Polymerní výživa speciální - určená pro pacienty v predialýze	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s nízkým obsahem bílkovin pro pacienty v predialýze	F16, J7, NEF	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena jako částečná enterální výživa v maximálním množství 400 kcal/den u pacientů s chronickým onemocněním ledvin v predialyzačním stádiu G3-G5 ND: 1. kteří mají již rozvinutou podvýživu a u kterých je potřeba omezit příjem fosforu	1 kcal

				a/nebo draslíku; nebo 2. u kterých je sérový albumin < 35g/l a nebo sérový prealbumin < 0,3g/l a zároveň je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku;	
4 5	Polymerní výživa speciální - určená pro dialyzované pacienty	Nutričně kompletní výživa s nižším obsahem draslíku pro dialyzované pacienty	F16, J7	hrazena pouze u pacientů, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita nutriční podpory musí být zhodnocena po 6 týdnech od zahájení podpory; pokud není dosaženo zvýšení hladin albuminu nejméně o 5 %, není tato výživa dále hrazena; hrazena jako částečná enterální výživa v maximálním množství 400 kcal/den u pacientů v dialyzačním programu s chronickým onemocněním ledvin stádia 5D, kteří splňují následující kritéria: 1. kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy adjustované BMI je menší než 20 kg/m <sup>2</sup> nebo nechtěný váhový úbytek představuje víc jak 10 % za posledních 6 měsíců nebo sérový albumin je pod 35 g/l a nebo sérový prealbumin je pod 0,3 g/l, a zároveň 2. je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku, nebo použití běžné enterální výživy prokazatelně zhoršuje doporučené hladiny draslíku nebo fosforu, případně dalších sledovaných parametrů kalciofosfátového metabolismu;	1 kcal

4 6	Polymerní výživa speciální - určená pro pacienty se zánětlivým onemocněním střev	Nutričně kompletní enterální výživa pro pacienty se zánětlivým onemocněním střev	F16, GIT	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena max. do limitu 600 kcal/den dětským pacientům ve věku 5 - 18 let a dospělým jako nutriční podpora v aktivní fázi Crohnovy choroby a současně jako udržovací léčba v období remise; podávání enterální výživy je ukončeno u pacientů ve věku 5-18 let při dosažení PCDAI menší než 10 bodů (Pediatrický index aktivity Crohnovy nemoci); jako léčba první volby se podává pacientům ve věku 5-18 let se středně závažnou až závažnou aktivní formou Crohnovy nemoci s vyloučením stavů s fistulující, stenožující a anorektální formou po dobu 8 týdnů;	1 kcal
4 7	Polymerní výživa speciální - jiná	Speciální enterální výživa - složení přizpůsobené potřebám pacientů se specifickými nutričními potřebami	F16	hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům s definovanými nutričními potřebami nebo onemocněním dle doporučení výrobce příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;	1 kcal

“.

## Čl. II

### Přechodná ustanovení

1. Potraviny pro zvláštní lékařské účely, které byly hrazeny k 31. prosinci 2024, jsou hrazeny ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona ve výši a za podmínek, jak byly hrazeny k 31. prosinci 2024, a to až do okamžiku zveřejnění výše jejich nové úhrady podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydá do 15 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona opatření obecné povahy podle § 39ze zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to tak, aby základní úhrady úhradových skupin potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, (dále jen „úhradová skupina potravin“) odpovídala základní úhradě příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. V případě, že úhradová skupina potravin podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, stanoví základní úhradu úhradové skupiny potravin podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, podle váženého průměru základních úhrad skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, které jsou úhradové skupině potravin nejbližší z hlediska svého složení a určeného účelu použití.

3. Pokud výrobce nebo dovozce potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „ohlašovatel“) elektronicky nepodá do 30. září 2025 ohlášení potravin pro zvláštní lékařské účely uvedené v bodě 1 podle § 39zc zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, přestávají být tyto potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazeny dnem 1. listopadu 2025. Ohlášení podle § 39zc zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, lze podat nejdříve 1. března 2025. K ohlášení musí ohlašovatel připojit kódové označení přidělené Státním ústavem pro kontrolu léčiv potravině pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Pokud ohlašovatel vezme ohlášení zpět, přestávají být tyto potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazeny od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po zpětvzetí ohlášení. Pokud na základě ohlášení podle věty druhé bude do 31. října 2025 zahájeno řízení podle § 39zd odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, je potravina pro zvláštní lékařské účely hrazena podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, do nabytí právních účinků rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle § 39zd odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

4. K ohlášené ceně výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, uvedené v ohlášení podle bodu 3, Státní ústav pro kontrolu léčiv nepřihlíží a do návrhu seznamu potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených na základě předepsání na lékařský předpis podle § 39zb odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, uvede jako oznámenou cenu výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely její maximální cenu výrobce stanovenou podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

5. Ohlášení nové potravin pro zvláštní lékařské účely, která nebyla hrazena k 31. prosinci 2024, podle § 39zc zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, je možné podat nejdříve 1. března 2025.

6. Správní řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která nebudou pravomocně dokončena do 28. února 2025, se zastaví dnem 1. března 2025.

7. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují hloubkové revize úhrad a zkrácené revize maximálních cen nebo úhrad, které se týkají skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely, vedené podle § 39l a § 39p zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

8. Maximální ceny potravin pro zvláštní lékařské účely zanikají ke dni platnosti prvního seznamu potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených na základě předepsání na lékařský předpis podle § 39zb zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, následujícím po zpracování ohlášení podaných podle bodu 3 způsobem podle § 39zd zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději však ke dni 1. listopadu 2025.

## ČÁST DRUHÁ

### **Změna zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění**

#### Čl. III

Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 324/1993 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 241/1994 Sb., zákona č. 59/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 118/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 492/2000 Sb., zákona č. 138/2001 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 437/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 53/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 381/2005

Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 62/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 285/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 138/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 500/2012 Sb., zákona č. 11/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 342/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 145/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 297/2017 Sb., zákona č. 134/2020 Sb., zákona č. 231/2020 Sb., zákona č. 285/2020 Sb., zákona č. 540/2020 Sb., zákona č. 161/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 286/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 260/2022 Sb., zákona č. 366/2022 Sb., zákona č. 173/2023 Sb. a zákona č. 285/2023 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 2 písm. b) se slovo „odměna“ nahrazuje slovem „odměnu“.

2. V § 3 odst. 8 se na začátek písmene b) vkládají slova „která je invalidní ve třetím stupni nebo“.

3. V § 3 odst. 8 se písmeno c) včetně poznámky pod čarou č. 14 zrušuje.

Dosavadní písmena d) až f) se označují jako c) až e).

4. V § 3 odst. 8 se věta poslední zrušuje.

5. V § 3 odst. 9 písm. c) a § 3a odst. 3 písm. a) se slova „až c)“ nahrazují slovy „a b)“.

6. V § 3a odst. 3 závěrečné části ustanovení se slova „jejich skutečný příjem po odpočtu výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmu“ nahrazují slovy „vyměřovací základ podle odstavce 1“.

7. V § 3a odst. 4 se na konci textu písmene b) doplňují slova „nebo dlouhodobého ošetřovného z nemocenského pojištění osob samostatně výdělečně činných<sup>57)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 57 zní:

„<sup>57)</sup> Zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.“

8. § 6 se zrušuje.

9. V § 8 odst. 1 se slova „za osobu zahajující samostatnou výdělečnou činnost je plátcem pojistného i stát“ nahrazuje slovy „pro osobu zahajující samostatnou výdělečnou činnost neplatí minimální vyměřovací základ podle § 3a“.

10. V § 8 odst. 3 se slova „která je současně zaměstnancem a samostatná výdělečná činnost není hlavním zdrojem jejích příjmů“ nahrazují slovy „pro kterou neplatí minimální vyměřovací základ podle § 3a“.

11. V § 8 odst. 4 se slova „že příjem“ nahrazují slovy „že předpokládaný daňový základ“, slova „ze samostatné výdělečné činnosti je po odpočtu výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmu“ se zrušují, za slovo „měsíců,“ se vkládá slovo „je“ a slova „než příjem“ se nahrazují slovy „než daňový základ“.

12. V § 14 odst. 1 se číslo „10“ nahrazuje číslem „6“.

13. Za § 15 se vkládají § 15a až 15c, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 58 a 59 znějí:

„§ 15a

### **Povolení splátek pojistného**

(1) Na písemnou žádost plátce pojistného může příslušná zdravotní pojišťovna s plátcem dohodnout placení dlužného pojistného ve splátkách. Placení dlužného pojistného ve splátkách nelze dohodnout, jestliže plátce pojistného vstoupil do likvidace nebo probíhá-li insolvenční řízení, v němž již bylo vydáno rozhodnutí o úpadku plátce pojistného<sup>58</sup>); tyto skutečnosti je plátce pojistného, který žádá o možnost splácení dluhu, povinen písemně oznámit příslušné zdravotní pojišťovně do 8 dnů ode dne, kdy nastaly.

(2) Příslušná zdravotní pojišťovna stanoví výši jednotlivých splátek dluhu, dobu, způsob a podmínky splácení dluhu. Proti stanovené výši splátek, době a způsobu splácení dluhu lze podat písemné námitky ve lhůtě 8 dnů od doručení návrhu na splácení dle věty první. Vyhoví-li zdravotní pojišťovna námitkám plátce pojistného nebo dohodnou-li se spolu jinak, uzavře s ním dohodu o splácení dluhu. Nedojde-li k dohodě mezi zdravotní pojišťovnou a plátcem pojistného, je uplatnění námitek prvním úkonem v řízení, ve kterém zdravotní pojišťovna vydá rozhodnutí, v němž rozhodne o výši jednotlivých splátek dluhu, době, způsobu a podmínkách splácení dluhu, nebo o tom, že splátky nelze povolit.

(3) Příslušná zdravotní pojišťovna

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

b) změni povolení placení dlužného pojistného ve splátkách, jestliže dojde ke snížení dluhu, jehož placení bylo povoleno ve splátkách,

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

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

#### § 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. Je-li zákonných zástupců více, ručí za splnění této povinnosti společně a nerozdílně.

(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 zdravotní pojišťovna vydá rozhodnutí, kterým výzvu ručiteli potvrdí, nebo zruší. Proti rozhodnutí o námitkách není přípustné odvolání.

(5) Po marném uplynutí lhůty stanovené výzvou ručiteli nebo po nabytí právní moci rozhodnutí podle odstavce 4 zdravotní pojišťovna o povinnosti ručitele rozhodne ve správním řízení podle jiného právního předpisu<sup>59)</sup>.

---

<sup>58)</sup> Zákon č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>59)</sup> § 53 odst. 1 písm. l) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.



14. V § 16 odst. 1 se číslo „10“ nahrazuje číslem „6“ a na konci odstavce 1 se doplňuje věta „Pokud dlužné pojistné vzniklo z důvodu dodatečného určení příslušnosti k právním předpisům České republiky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, doba uvedená ve větě první počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy se o této skutečnosti zdravotní pojišťovna dověděla.“.

15. V § 16 odst. 2 se číslo „10“ nahrazuje číslem „6“, za slovo „vyměřeno“ se vkládají slova „, nebo vykonatelnosti výkazu nedoplatků, jímž bylo předepsáno“ a na konci textu odstavce 2 se doplňují slova „po dobu provádění exekuce na peněžitá plnění exekučním správním orgánem a po dobu povolení splátek pojistného podle § 15a“.

16. V § 18 odstavec 2 zní:

„(2) Nebyl-li přeplatek na pojistném vrácen příslušnou zdravotní pojišťovnou ve stanovené lhůtě (§ 14 odst. 2), je příslušná zdravotní pojišťovna povinna platit penále. Výše penále se stanoví podle předpisů práva občanského o výši úroku z prodlení.“.

17. V § 18 odst. 4 se částka „100 Kč“ nahrazuje částkou „200 Kč“.

18. V § 19 se za slovo „promlčení“ vkládají slova „, povolení splátek penále, přechod povinnosti platit penále, ručení za dlužné penále“.

19. V § 20 odstavec 7 zní:

„(7) Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“) pro účely přerozdělování ocenění způsobem a v termínu podle prováděcího právního předpisu podle § 21f písm. d) náklady na zdravotní služby vykázané poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám za kalendářní rok a předané zdravotní pojišťovnou do Národního registru hrazených zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. V termínu podle věty první předá Ústav zdravotnických informací každé zdravotní pojišťovně údaje o oceněných nákladech této zdravotní pojišťovny; zdravotní pojišťovna je oprávněna uplatnit připomínky, které se vypořádají způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem podle první věty. Po vypořádání připomínek zdravotní pojišťovna použije výsledné údaje při postupu podle § 20c a 21c.“.

20. V § 21 odst. 1 písm. d) a § 21 odst. 3 se slova „3 měsíce“ nahrazují slovy „6 měsíců“.

21. V nadpisu § 21c se slova „**a společná kontrolní skupina**“ zrušují.

22. V § 21c odst. 1 se slova „v termínu stanoveném pro předkládání výročních zpráv po účetním uzavření kalendářního roku“ nahrazují slovy „do 31. července“, slova „takový rok“ se nahrazují slovy „2 předchozí kalendářní roky“ a věta poslední se zrušuje.

23. V § 21c se odstavce 2 a 3 zrušují.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 2.

24. V § 21f písm. a) se slova „30. dubna“ nahrazují slovy „31. května“.

25. V § 21f se za slovo „způsob“ vkládají slova „a termín“, za slovo „služby“ se vkládají slova „za kalendářní rok“ a na konci textu § 21f se doplňují slova „a způsob vypořádání připomínek zdravotních pojišťoven podle § 20 odst. 7“.

26. V § 22 odst. 1 se slova „a zvláštním oprávněním k takové činnosti, vydaným jejím ředitelem“ nahrazují slovy „nebo pověřením k jednotlivé kontrole vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou podle jiného právního předpisu<sup>59)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 59 zní:

„<sup>59)</sup> Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.“

27. V § 23 odst. 1 se slovo „vzájemné“ zrušuje, slovo „plátců“ se nahrazuje slovy „osob z hlediska placení daní a pojistného na zdravotní a sociální pojištění“, a na konci odstavce 1 se doplňuje věta „Porušením povinné mlčenlivosti dále není poskytnutí informací Digitální informační agentuře na základě její žádosti podle jiných právních předpisů<sup>60)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 60 zní:

„<sup>60)</sup> § 6r zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

28. V § 23 odst. 3 se za slovo „výměry,“ vkládají slova „předepsáno vykonatelnými výkazy nedoplatků,“.

29. V § 23 odst. 6 písm. d) se slova „příjmů a výdajů“ nahrazují slovy „daňového základu“.

30. V § 23 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) orgánům veřejné moci údaje o pojištencích, 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.“.

31. V § 24 odstavec 7 včetně poznámky pod čarou č. 61 zní:

„(7) Podání podle odstavců 2 a 3 osoba samostatně výdělečně činná učiní pouze elektronicky datovou zprávou

a) s využitím přístupu se zaručenou identitou podatele způsobem, kterým stanoví zdravotní pojišťovna; příslušná zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup formát a strukturu těchto podání, nebo

b) podepsanou způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu<sup>61)</sup>.

---

<sup>61)</sup> § 18 odst. 2 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonem a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, § 6 odst. 1 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.“.

32. V § 25 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(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. K tomu účelu vyplní opravný přehled o platbách pojistného podle odstavce 3.“.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 5 a 6.

33. V § 25 se doplňuje odstavec 7, který včetně poznámky pod čarou č. 62 zní:

„(7) Podání podle odstavců 3 a 4 lze učinit pouze elektronicky datovou zprávou

a) s využitím přístupu se zaručenou identitou podatele způsobem, kterým stanoví zdravotní pojišťovna; příslušná zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup formát a strukturu těchto podání, nebo

b) podepsanou způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu<sup>62)</sup>.

---

<sup>62)</sup> § 18 odst. 2 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonem a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, § 6 odst. 1 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.“.

34. V § 25a odst. 1 a § 25a odst. 3 se za text „§ 25 odst. 3“ vkládají slova „a 4“.

35. V § 25a odst. 2 se za slovo „anebo“ vkládají slova „daňového základu“, slova „jejich měsíčním příjmem“ se nahrazují slovy „měsíčním příjmem zaměstnance“ a slova „měsíčním příjmem ze samostatné výdělečné činnosti, který je již snížen o výdaje vynaložené na jeho dosažení, zajištění a udržení“ se nahrazují slovy „daňovým základem připadajícím na jeden kalendářní měsíc“.

36. V nadpisu § 26e se slova „**plátcům pojistného**“ zrušují.

37. V § 26e se za slova „žádost plátce pojistného“ vkládají slova „, správce daní nebo sociálního pojištění“ a slova „jeho závazků“ se nahrazují slovy „závazků plátce pojistného“.

38. V § 27 odst. 2 se slova „na výzvu správce centrálního registru pojištěnců a ve lhůtách tímto správcem stanovených“ zrušují.

39. V § 27 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „Dále poskytuje zdravotním pojišťovnám informace o evidenci a účasti pojištěnců na veřejném zdravotním pojištění a příslušnosti pojištěnce ke zdravotní pojišťovně.“.

40. V § 27 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(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.“.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 7.

## Čl. IV

### **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.

## ČÁST TŘETÍ

## Změna zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR

### Čl. V

Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění zákona č. 592/1992 Sb., zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 305/1997 Sb., zákona č. 93/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 69/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 420/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 128/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 24/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 206/2020 Sb., zákona č. 161/2021 Sb. a zákona č. 260/2022 Sb., se mění takto:

1. V § 6 odst. 3 písm. b) se slova „při zachování zůstatku rezervního fondu nejméně ve výši podle § 7 odst. 1 písm. b)“ zrušují.

2. V § 7 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění,“.

3. V § 7 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) fond prevence.“.

4. V § 7 se odstavce 2 a 3 zrušují.

Dosavadní odstavce 4 až 7 se označují jako odstavce 2 až 5.

5. V § 7 se na začátek odstavce 2 vkládají slova „Není-li dále stanoveno jinak,“.

6. V § 7 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 3 a 4.

7. § 7a včetně nadpisu zní:

„§ 7a

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

(1) Zdrojem fondu obecně prospěšných činností je pro každý kalendářní rok nejvýše 0,5 % pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení vybraném podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění za bezprostředně předcházející kalendářní rok.

(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, zejména na

a) podporu specializačního vzdělávání lékařů a jiných zdravotnických pracovníků za účelem zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče ve všech odbornostech a na celém území České republiky,

b) podporu činnosti patientských organizací zapsaných v seznamu podle zákona o zdravotních službách s tím, že úhrnná výše příspěvku poskytovaného patientským organizacím nepřekročí 5 % z celkových zdrojů fondu obecně prospěšných činností Pojišťovny podle odstavce 1,

c) financování činností, které pro systém veřejného zdravotního pojištění vykonává Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“).

(3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou bližší podmínky pro

a) nárok patientské organizace na příspěvek podle odstavce 2 písm. b) a způsob určení celkové výše prostředků, které může Pojišťovna mezi patientské organizace rozdělit,

b) poskytnutí, způsob určení výše a účel příspěvku Ústavu zdravotnických informací podle odstavce 2 písm. c).

(4) Příspěvek poskytnutý Ústavu zdravotnických informací není příjmem rozpočtu podle zákona o rozpočtových pravidlech a je 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 3.“

8. Za § 7a se vkládají nové § 7b až 7d, které včetně nadpisu a odkazu na poznámku pod čarou č. 14 znějí:

„§ 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 Pojišťovna jinak,

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

1. preventivních prohlídek a

2. očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění,

c) odměny, kterou může Pojišťovna jednotlivému pojištěnci poskytnout za

1. prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu nebo

2. čerpání dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace.

(4) Podmínky pro poskytnutí odměny podle odstavce 3 písm. b) a c) a její výše jsou součástí zdravotně pojistného plánu na každý kalendářní rok.

(5) Pojišťovna poskytne odměnu podle odstavce 3 písm. b) a c) i pojištěnci, který požádal zdravotní pojišťovnu o zajištění hrazené zdravotní péče, k níž se odměna váže,

a Pojišťovna tuto péči nezajistila ve lhůtách stanovených podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

#### § 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; zdravotně pojistný plán nesmí být v případě využití prostředků základního fondu zdravotního pojištění sestaven jako schodkový,
- 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, přírážek k pojistnému a penále účtovaných Pojišťovnou v oblasti veřejného zdravotního pojištění,
- d) prostředky provozního fondu a
- e) úroky z bankovního účtu fondu prevence.

(2) Pojišťovna je oprávněna vložit finanční prostředky fondu prevence do banky<sup>14)</sup>.

#### § 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.

---

<sup>14)</sup> Zákon č. 21/1992 Sb., o bankách, ve znění pozdějších předpisů.“.

9. V § 8 odst. 2 se slova „po vyčerpání prostředků rezervního fondu“ zrušují.

10. V § 20 odst. 1 se písmeno k) zrušuje.

Dosavadní písmeno l) se označuje jako písmeno k).

## Čl. VI

### **Přechodné ustanovení**

Zůstatek rezervního fondu Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky evidovaný ke dni předcházejícímu dni nabytí účinnosti tohoto zákona se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona stává zdrojem základního fondu.

## ČÁST ČTVRTÁ

### **Změna zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách**

## Čl. VII

Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 93/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 420/2003 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 351/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 128/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 24/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., nálezu

Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 233/2018 Sb., zákona č. 206/2020 Sb., zákona č. 161/2021 Sb. a zákona č. 260/2022 Sb., se mění takto:

1. V § 4a odst. 2 se slova „rezervního fondu“ nahrazují slovy „základního fondu“.
2. V § 6 odst. 3 se slova „vláda na základě vyjádření Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva financí“ nahrazují slovy „Ministerstvo zdravotnictví po vyjádření Ministerstva financí“.
3. V § 6 se odstavec 5 zrušuje.  
Dosavadní odstavce 6 až 9 se označují jako odstavce 5 až 8.
4. V § 6a odst. 3 se slova „rezervního fondu,“ zrušují.
5. V § 6a odst. 5 se slova „a rezervního fondu“ zrušují.
6. V § 10 odst. 2 se písmeno h) zrušuje.  
Dosavadní písmena i) a j) se označují jako písmena h) a i).
7. V § 15 odst. 3 písm. b) se slova „při zachování zůstatku rezervního fondu nejméně ve výši podle § 18 odst. 1“ zrušují.
8. V § 16 odst. 1 písmeno b) zní:  
„b) fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění,“.
9. V § 16 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:  
„g) fond prevence.“.
10. V § 16 se odstavec 4 zrušuje.  
Dosavadní odstavce 5 až 8 se označují jako odstavce 4 až 7.
11. V § 16 se na začátek odstavce 5 vkládají slova „Není-li dále stanoveno jinak,“.
12. V § 16 se odstavec 6 zrušuje.  
Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 6.
13. V § 17 se odstavec 2 zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.
14. § 18 včetně nadpisu zní:

„§ 18  
**Fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění**

(1) Zdrojem fondu obecně prospěšných činností je pro každý kalendářní rok nejvýše 0,5 % pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení vybraném podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění za bezprostředně předcházející kalendářní rok.

(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, zejména na

a) podporu specializačního vzdělávání lékařů a jiných zdravotnických pracovníků za účelem zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče ve všech odbornostech a na celém území České republiky,

b) podporu činnosti patientských organizací zapsaných v seznamu podle zákona o zdravotních službách s tím, že úhrnná výše příspěvku poskytovaného patientským organizacím nepřekročí 5 % z celkových zdrojů fondu obecně prospěšných činností zaměstnanecké pojišťovny podle odstavce 1,

c) financování činností, které pro systém veřejného zdravotního pojištění vykonává Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“).

(3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou bližší podmínky pro

a) nárok patientské organizace na příspěvek podle odstavce 2 písm. b) a způsob určení celkové výše prostředků, které může zaměstnanecká pojišťovna mezi patientské organizace rozdělit,

b) poskytnutí, způsob určení výše a účel příspěvku Ústavu zdravotnických informací podle odstavce 2 písm. c).

(4) Příspěvek poskytnutý Ústavu zdravotnických informací není příjmem rozpočtu podle zákona o rozpočtových pravidlech a je 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 3.“

15. Za § 18 se vkládají nové § 18a a 18b, které včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 27 znějí:

„§ 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 fondy prevence uvedené ve zdravotně pojistném plánu a zároveň jsou v tomto kalendářním roce vyčerpány zdroje fondy 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 a

2. očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění,

c) odměny, kterou může zaměstnanecká pojišťovna jednotlivému pojištěnci poskytnout za

1. prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu nebo

2. čerpání hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace.

(4) Podmínky pro poskytnutí odměny podle odstavce 3 písm. b) a c) a její výše jsou součástí zdravotně pojistného plánu na každý kalendářní rok.

(5) Zaměstnanecká pojišťovna poskytne odměnu podle odstavce 3 písm. b) a c) i pojištěnci, který požádal zdravotní pojišťovnu o zajištění hrazené zdravotní péče, k níž se odměna váže, a zaměstnanecká pojišťovna tuto péči nezajistila ve lhůtách stanovených podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## § 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; zdravotně pojistný plán nesmí být v případě využití prostředků základního fondu zdravotního pojištění sestaven jako schodkový,
- 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) Zaměstnanecká pojišťovna je oprávněna vložit finanční prostředky fondu prevence do banky<sup>27)</sup>.

---

<sup>27)</sup> Zákon č. 21/1992 Sb., o bankách, ve znění pozdějších předpisů.“

16. V § 19 se odstavce 1 a 2 zrušují a zároveň se zrušuje označení odstavce 3.

17. V § 24 se slova „a rezervní“ zrušují.

## Čl. VIII

### Přechodné ustanovení

Zůstatek rezervního fondu resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťoven evidovaný ke dni předcházejícímu dni nabytí účinnosti tohoto zákona se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona stává zdrojem základního fondu.

## ČÁST PÁTÁ

### **Změna zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta**

## Čl. IX

V § 44a odst. 2 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 371/2021 Sb., se číslo „2009“ nahrazuje číslem „2010“.

## ČÁST ŠESTÁ

### ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

## Čl. X

Zrušují se:

1. Vyhláška č. 59/1997 Sb., kterou se stanoví indikační seznam pro zdravotní péči v odborných dětských léčebnách.
2. Vyhláška č. 350/2008 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 59/1997 Sb., kterou se stanoví indikační seznam pro zdravotní péči v odborných dětských léčebnách.

## ČÁST SEDMÁ

### ÚČINNOST

## Čl. XI

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.