

Platné znění částí zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a dalších zákonů s vyznačením navrhovaných změn a doplnění

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

* * *

§ 2

(1) Pojištěncem podle tohoto zákona je osoba, která

a) má trvalý pobyt na území České republiky, nebo

b) nemá trvalý pobyt na území České republiky, pokud

1. je zaměstnancem zaměstnavatele, který má sídlo nebo trvalý pobyt na území České republiky,

2. jí bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky za účelem vědeckého výzkumu,

3. jí byl udělen azyl na území České republiky,

4. jí byla udělena doplňková ochrana na území České republiky,

5. jí bylo uděleno oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky podle zákona o dočasné ochraně cizinců nebo se podle zákona o pobytu cizinců na území České republiky za takovou osobu považuje,

6. jde o nezletilé dítě, které bylo na území České republiky umístěno na základě předběžného opatření soudu do zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc nebo do ústavu pro péči o děti nebo na základě předběžného opatření nebo usnesení soudu do péče fyzické osoby,

~~7. je Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, k jejímu zdravotnímu pojištění příslušná,~~

~~8. jde o osobu, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie⁴⁹⁾, nebo o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie⁶⁹⁾;~~

CELEX: 32001L0055

CELEX: 32003L0109

CELEX: 32011L0095

~~9. 7. se narodila na území České republiky a její matka má povolený dlouhodobý pobyt na území České republiky, a to do konce kalendářního měsíce, v němž tato osoba dovršila 60 dnů~~

věku, a dále po dobu řízení o žádosti o povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky podané za tuto osobu, byla-li žádost podána do 60 dnů ode dne jejího narození,

~~10.~~ **8.** se narodila na území České republiky a její zákonný zástupce má povolený trvalý pobyt na území České republiky, a to do konce kalendářního měsíce, v němž tato osoba dovršila 60 dnů věku, a dále po dobu řízení o žádosti o povolení k trvalému pobytu na území České republiky podané za tuto osobu, byla-li žádost podána do 60 dnů ode dne jejího narození, nebo

~~11.~~ **9.** jde o nezletilou osobu, které bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky.

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

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

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

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

* * *

§ 3

Vznik a zánik zdravotního pojištění

(1) Zdravotní pojištění vzniká

- a) osobě, která získala trvalý pobyt na území České republiky narozením, dnem narození,
- b) osobě, která získala trvalý pobyt na území České republiky povolením trvalého pobytu, dnem nabytí právní moci rozhodnutí o povolení trvalého pobytu,
- c) osobě, které vzniklo oprávnění trvale pobývat na území České republiky rozhodnutím příslušného orgánu o svěřeni do náhradní výchovy, je-li alespoň jedna fyzická osoba, jíž je tato osoba svěřena, přihlášená k trvalému pobytu na území České republiky nebo se na území České republiky nachází ústav, ve kterém je tato osoba umístěna, dnem nabytí právní moci rozhodnutí o svěřeni do náhradní výchovy, nebo

d) osobě bez trvalého pobytu na území České republiky dnem

1. nástupu do zaměstnání,
2. nabytí právní moci rozhodnutí o povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,
3. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení azylu,
4. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení doplňkové ochrany,
5. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky nebo dnem, od něhož je považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou podle zákona o pobytu cizinců na území České republiky,
6. vykonatelnosti předběžného opatření nebo usnesení soudu o umístění nebo svěřeni nezletilého dítěte do péče,
- ~~7. kdy se Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, stala příslušnou ke zdravotnímu pojištění; to platí obdobně i u osoby, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie⁴⁹⁾, nebo jde-li o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie⁶⁹⁾,~~
- ~~7.~~ 7. přihlášení občana České republiky k trvalému pobytu na území České republiky po předchozím pobytu v cizině,
- ~~8.~~ 8. narození, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~9~~ 7, nebo dnem, kdy byla za tuto osobu podána žádost o povolení k dlouhodobému pobytu,
- ~~10.~~ 9. narození, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~10~~ 8, nebo dnem, kdy byla za tuto osobu podána žádost o povolení k trvalému pobytu, nebo
- ~~11.~~ 10. nabytí právní moci povolení k dlouhodobému pobytu, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~11~~ 9.

(2) Zdravotní pojištění zaniká

- a) smrtí pojištěnce,
- b) skončením trvalého pobytu na území České republiky,
- c) osobě bez trvalého pobytu na území České republiky
 1. dnem ukončení zaměstnání,
 2. dnem skončení platnosti povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,
 3. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí azylu nebo dnem zániku azylu,
 4. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí doplňkové ochrany nebo dnem zániku doplňkové ochrany,

5. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky, dnem zániku tohoto oprávnění nebo dnem, od něhož již není považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou⁶⁹⁾,

6. dnem zrušení nebo zániku předběžného opatření nebo rozhodnutí o umístění nebo svěření nezletilého dítěte do péče,

~~7. dnem, kdy Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, přestala být příslušnou ke zdravotnímu pojištění; to platí obdobně i u osoby, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie⁴⁹⁾ nebo jde-li o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie⁶⁹⁾,~~

~~8. 7.~~ uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~9 7~~ posledním dnem měsíce, v němž tato osoba dosáhla 60 dnů věku, nebo dnem nabytí právní moci rozhodnutí o zamítnutí žádosti o povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky, nastala-li tato skutečnost později,

~~9. 8.~~ uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~10 8~~ posledním dnem měsíce, v němž tato osoba dosáhla 60 dnů věku, nebo dnem nabytí právní moci rozhodnutí o zamítnutí žádosti o povolení k trvalému pobytu na území České republiky, nastala-li tato skutečnost později, nebo

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

* * *

§ 5

Pojištěnec je plátcem pojistného, pokud

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

1. osoby, která má pouze příjmy ze závislé činnosti, které nejsou předmětem daně nebo jsou od daně osvobozeny,

2. žáka nebo studenta, který má pouze příjmy ze závislé činnosti za práci z praktického výcviku,

3. osoby činné na základě dohody o provedení práce, popřípadě více dohod o provedení práce u jednoho zaměstnavatele, pokud úhrn příjmů z takových dohod v kalendářním měsíci nedosáhl příjmu ve výši částky, jež je podmínkou pro účast takové osoby na nemocenském pojištění podle zákona upravujícího nemocenské pojištění (dále jen „započitatelný příjem“); započitatelný příjem zúčtovaný zaměstnavatelem až po skončení dohody o provedení práce se považuje za příjem zúčtovaný do kalendářního měsíce, v němž tato dohoda skončila,

4. člena družstva, který ~~není v pracovněprávním vztahu k družstvu, ale~~ vykonává pro družstvo práci, za kterou je jím odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,

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

~~5-6.~~ osoby činné na základě dohody o pracovní činnosti, popřípadě více dohod o pracovní činnosti u jednoho zaměstnavatele, pokud úhrn příjmů z takových dohod v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu; započitatelný příjem zúčtovaný zaměstnavatelem až po skončení dohody o pracovní činnosti se považuje za příjem zúčtovaný do kalendářního měsíce, v němž tato dohoda skončila,

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

~~7-8.~~ člena okrskové volební komise nebo zvláštní okrskové volební komise, který plní úkoly podle volebních zákonů,

9. osoby, které bylo podle jiných právních předpisů přiznáno svědečné nebo náhrada ušlého výděлку za podání výpovědi v soudním, správním nebo jiném řízení.

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

1. osoba, **kteřé plynou příjmy ze samostatné činnosti podle zákona o daních z příjmů, nebo která vykonává vykonávající** činnost, ze které plynou příjmy ze samostatné činnosti podle zákona o daních z příjmů,

2. spolupracující osoba osoby podle bodu 1, pokud na ni lze podle zákona o daních z příjmů rozdělovat příjmy a výdaje na jejich dosažení, zajištění a udržení,

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

d) je osobou uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~9 7~~ nebo ~~11 9~~.

CELEX: 32010L0041

* * *

§ 6

Zaměstnavatel je plátcem části pojistného za své zaměstnance s výjimkou zaměstnanců, kteří postupují podle § 8 odst. 4. Zaměstnavatel je plátcem části pojistného z příjmů ze závislé činnosti a ~~funkčních požitků~~ podle zvláštního právního předpisu³⁾ zúčtovaných bývalému zaměstnanci po skončení zaměstnání.

* * *

§ 7

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

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

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

c) příjemce rodičovského příspěvku;7)

d) ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené a osoby pobírající peněžitou pomoc v mateřství podle předpisů o nemocenském pojištění8);

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

f) osoby pobírající dávku pomoci v hmotné nouzi a osoby s nimi společně posuzované10), a to za podmínky, že ~~nejsou podle potvrzení plátce dávky pomoci v hmotné nouzi v pracovním ani obdobném vztahu ani nevykonávají samostatnou výdělečnou činnost~~ **nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5**, nejsou v evidenci uchazečů o zaměstnání a nejde o poživitele starobního důchodu, invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně, vdovského nebo vdoveckého důchodu, ani o poživitele rodičovského příspěvku nebo o nezaopatřené dítě,

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

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

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

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

CELEX: 32011L0095

~~k) osoby celodenně osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do sedmi let věku nebo nejméně o dvě děti do 15 let věku, nejde-li o osoby uvedené v písmenu c) nebo d). Podmínka celodenní péče se považuje za splněnou i tehdy, je-li dítě předškolního věku umístěno v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení na dobu, která nepřevyšuje čtyři hodiny denně, a jde-li o dítě plnící povinnou školní docházku, po dobu návštěvy školy, s výjimkou umístění v zařízení s týdenním či celoročním pobytem. Za takové osoby se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů,16) pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti;~~

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 rodičů¹⁶⁾, 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;

l) mladistvé umístěné ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy a ochranné výchovy,

m) osoby vykonávající dlouhodobou dobrovolnickou službu na základě smlouvy s vysílající organizací, které byla udělena akreditace Ministerstvem vnitra, v rozsahu překračujícím v průměru alespoň 20 hodin v kalendářním týdnu, pokud není dobrovolník plátcem pojistného podle § 5 nebo za něj není plátcem pojistného stát podle předchozích písmen a) až l),

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

CELEX: 32011L0095

o) osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodech 3 až 5 a ~~10 8~~, pokud ~~nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti~~ **nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5.**

CELEX: 32011L0095

p) žadatele o udělení mezinárodní ochrany a jeho dítě narozené na území České republiky, cizince, jemuž bylo vydáno potvrzení o strpění pobytu na území České republiky, a jeho dítě narozené na území České republiky^{16b)}, pokud ~~nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti~~ **nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5.**

CELEX: 32001L0055

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

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

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

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

(2) ~~Mají-li Jsou-li~~ osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až ~~h) e), g), h), k), q), s) a t) příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými~~, je plátcem pojistného stát i tyto osoby.

* * *

§ 7a

Zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~9 7~~ nebo ~~4 9~~ je plátcem pojistného za tuto osobu.

* * *

§ 8

Povinnost platit pojistné

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) u služebního poměru den, ve kterém zaměstnanec nastoupil k výkonu služby, jde-li o státního zaměstnance den nástupu služby, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení služebního poměru,

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

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

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

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

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

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

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

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

k) u osoby pečující o dítě a osoby, která je vedena v evidenci osob, které mohou vykonávat pěstounskou péči na přechodnou dobu, je-li těmto osobám vyplácena odměna pěstouna podle zákona o sociálně-právní ochraně dětí (6c), den, od něhož jim tato odměna náleží, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, od něhož tato odměna nenáleží z jiných důvodů, než je dočasná pracovní neschopnost,

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

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

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

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

(4) Pojištěnec není povinen platit pojistné po dobu, kdy je dlouhodobě v cizině, pokud je v cizině zdravotně pojištěn a učinil o této skutečnosti u příslušné zdravotní pojišťovny písemné prohlášení. Povinnost platit pojistné však zaniká až dnem, který pojištěnec v prohlášení podle věty první uvedl, ne však dříve než dnem následujícím po dni, kdy toto prohlášení bylo doručeno příslušné zdravotní pojišťovně. Od stejného dne až do dne, kdy se pojištěnec u příslušné zdravotní pojišťovny opět přihlásil, nemá pojištěnec nárok na poskytování hrazených služeb. Současně s opětovným přihlášením u příslušné zdravotní pojišťovny je pojištěnec povinen této pojišťovně dodatečně předložit doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině a jeho délce.

Pokud pojištěnec nepředloží příslušné zdravotní pojišťovně doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině a jeho délce, je povinen doplatit zpětně pojistné tak, jako by k odhlášení nedošlo; penále se v takovém případě nevymáhá. Jestliže pojištěnec předloží doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině, který nekryje celou dobu, kdy nebyl povinen platit pojistné v České republice podle věty první, je povinen doplatit zpětně pojistné za každý kalendářní měsíc, ve kterém zdravotní pojištění v cizině netrvalo po celý takový kalendářní měsíc; penále se v takovém případě nevymáhá. Další prohlášení podle věty první lze zdravotní pojišťovně podat nejdříve po uplynutí 2 celých kalendářních měsíců následujících po dni opětovného přihlášení. Za dlouhodobý pobyt v cizině se považuje nepřetržitý pobyt delší šesti měsíců.

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

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

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

(8) Povinnost zákonného zástupce, opatrovníka nebo poručníka platit pojistné za osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 vzniká dnem udělení povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky a zaniká koncem kalendářního měsíce, v němž skončila platnost povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky nebo v němž tato osoba dosáhla zletilosti, nastala-li tato skutečnost dříve.

* * *

§ 10

Oznamovací povinnost plátců pojistného

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

~~a) nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3) a jeho ukončení; jde-li o pojištěnce podle § 2 odst. 1 písm. b), oznamuje též tuto skutečnost,~~

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,

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

c) skutečnostech rozhodných pro povinnost státu platit ~~za zaměstnance~~ pojistné **za ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené podle § 7 odst. 1 písm. d), a to vždy za celý kalendářní měsíc nejpozději v den splatnosti pojistného za tento měsíc podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, a to i v těch případech, kdy povinnost státu vznikla v době, kdy zaměstnanci poskytli pracovní volno bez náhrady příjmu, jsou-li mu tyto skutečnosti známy.**

O oznamovaných skutečnostech je zaměstnavatel povinen vést evidenci a dokumentaci. Při plnění oznamovací povinnosti sděluje zaměstnavatel jméno, příjmení, trvalý pobyt a rodné číslo zaměstnance, případně jiné číslo pojištěnce.

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

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

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

(5) Pojištěnec je povinen oznámit 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.

~~(5) Pojištěnec je povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně nejpozději do osmi dnů skutečnosti rozhodné pro vznik nebo zánik povinnosti státu platit za něj pojistné podle § 7. Za osoby zaměstnané plní tuto povinnost zaměstnavatel, pokud jsou mu tyto skutečnosti známy. Za osoby s omezenou svéprávností plní tuto povinnost jejich zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník.~~

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

(7) zrušen

(8) Narození pojištěnce uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b) bodu ~~9~~ **7** nebo ~~10~~ **8** je jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen oznámit do 8 dnů ode dne narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození; není-li matka dítěte zdravotně pojištěna podle tohoto zákona, oznámí zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník dítěte jeho narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěn otec dítěte v den jeho narození. Nejsou-li rodiče zdravotně pojištěni podle tohoto zákona, oznámí zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník dítěte jeho narození Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky.

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

* * *

§ 10b

Škola nebo školské zařízení podle školského zákona nebo vysoká škola podle zákona o vysokých školách, v níž se pojištěnec jako nezaopatřené dítě soustavně připravuje na budoucí povolání podle zákona o státní sociální podpoře, sděluje správci centrálního registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění⁷³⁾ den počátku nebo konce soustavné přípravy pojištěnce na budoucí povolání, a to nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala.

⁷³⁾ § 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 podpisu⁷⁴⁾.

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

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

* * *

§ 11

(1) Pojištěnec má právo

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

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

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

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

e) na výdej předepsaných zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jde-li o zdravotnické prostředky, léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely plně nebo částečně hrazené ze zdravotního pojištění v rozsahu a za podmínek

stanovených tímto zákonem; to platí i v případech, kdy poskytovatel lékařské péče nemá se zdravotní pojišťovnou pojištěnce dosud uzavřenou smlouvu,

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

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

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

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

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

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

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

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

CELEX: 32011L0024

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

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

(3) Vojáci v činné službě s výjimkou vojáků v záloze povoláných k vojenskému cvičení nebo službě v operačním nasazení a žáci vojenských škol, kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, jsou pojištěni u Vojenské zdravotní pojišťovny. Vojáci a žáci vojenských škol jsou pojištěnci Vojenské zdravotní pojišťovny do posledního dne kalendářního měsíce, v němž ukončili studium na vojenské škole. Od prvního dne následujícího kalendářního měsíce jsou pojištěni u zdravotní pojišťovny, jejímiž pojištěnci byli před přechodem do Vojenské zdravotní pojišťovny. K tomu účelu je Vojenská zdravotní pojišťovna povinna sdělovat jedenkrát měsíčně Ústřední pojišťovně Všeobecné zdravotní pojišťovny 18)

jména, příjmení, trvalé pobyty a rodná čísla pojištěnců, kteří zahájili nebo ukončili studium na vojenské škole. Pro změnu zdravotní pojišťovny pojištěncem podle předchozího odstavce se do lhůty 12 měsíců nezapočítává doba pojištění u Vojenské zdravotní pojišťovny. Za vojáky v činné službě,22a) s výjimkou vojáků v záloze povolaných k vojenskému cvičení nebo službě v operačním nasazení, za vojáky v záloze zařazené v aktivní záloze, včetně výkonu vojenské činné služby, kteří jsou pojištěni u Vojenské zdravotní pojišťovny, a za žáky vojenských škol,22b) kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, uhradí Ministerstvo obrany prostřednictvím Vojenské zdravotní pojišťovny

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

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

(4) V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu28), při které Vojenská zdravotní pojišťovna zaniká, přecházejí práva a povinnosti stanovené tímto zákonem Vojenské zdravotní pojišťovně, jakož i povinnosti stanovené Ministerstvu obrany a dalším osobám k Vojenské zdravotní pojišťovně, na nástupnickou zdravotní pojišťovnu. Informaci o fúzi sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikla, zveřejní Ministerstvo zdravotnictví způsobem umožňujícím dálkový přístup. (5) U osob, kterým jsou poskytovány služby v oblasti zaměstnanosti22c) a dále u osob, u nichž má být provedeno vyšetření lékařem ke zjištění, zda je lze umístit do policejní cely nebo je nutno je z ní propustit, a osob ve výkonu zabezpečovací detence nebo vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody je výběr poskytovatele, zdravotnického zařízení a zdravotnické dopravní služby omezen podle zvláštních předpisů.

* * *

§ 12

Pojištěnec je povinen:

a) plnit oznamovací povinnost podle § 10,

b) sdělit v den nástupu do zaměstnání svému zaměstnavateli, u které zdravotní pojišťovny je pojištěn. Stejnou povinnost má i tehdy, stane-li se pojištěncem jiné zdravotní pojišťovny v době trvání zaměstnání; tuto povinnost splní do osmi dnů ode dne změny zdravotní pojišťovny. Přijetí sdělení podle předchozích vět je zaměstnavatel povinen pojištěnci písemně potvrdit. Zaměstnavatel má právo požadovat na zaměstnanci nebo bývalém zaměstnanci úhradu penále, které zaplatil v souvislosti s neoznámením nebo opožděným oznámením změny zdravotní pojišťovny pojištěncem,

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

- d) poskytnout součinnost při poskytování zdravotních služeb a kontrole průběhu individuálního léčebného postupu a dodržovat poskytovatelem stanovený léčebný režim,
- e) podrobit se na vyzvání preventivním prohlídkám, pokud tak stanoví tento zákon nebo obecně závazné právní předpisy,
- f) dodržovat opatření směřující k odvrácení nemoci,
- g) vyvarovat se jednání, jehož cílem je vědomé poškození vlastního zdraví,
- h) prokazovat se při poskytování zdravotních služeb, s výjimkou poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, platným průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou,
- i) oznámit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně ztrátu nebo poškození průkazu pojištěnce,
- j) vrátit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně průkaz pojištěnce při
1. zániku zdravotního pojištění podle § 3 odst. 2 písm. b) a c);
 2. změně zdravotní pojišťovny;
 3. dlouhodobém pobytu v cizině podle § 8 odst. 4,
- k) **v případě, že je cizincem** oznámit příslušné zdravotní pojišťovně změny jména, příjmení, trvalého pobytu nebo rodného čísla **nebo přidělení rodného čísla**, a to do 30 dnů ode dne, kdy ke změně došlo; ~~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“),~~
- l) ~~při změně zdravotní pojišťovny předložit nově zvolené zdravotní pojišťovně doklad o výši záloh na pojistné vypočtených z vyměřovacího základu, jde-li o osobu samostatně výdělečně činnou,~~
- l) pokud se nezdržuje v místě trvalého pobytu, příslušné zdravotní pojišťovně oznámit adresu pro doručování,**
- m) hradit poskytovateli regulační poplatky podle § 16a,
- n) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, pokud jí dříve doložil podle § 16b odst. 1, že je poživitelem invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně, skutečnost, že přestal být jeho poživitelem, a to do 8 dnů ode dne nabytí právní moci příslušného rozhodnutí, a doložit tuto skutečnost kopií příslušného rozhodnutí,
- o) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, pokud jí dříve doložil podle § 16b odst. 1, že byl uznán invalidním ve druhém nebo třetím stupni, ale není poživitelem invalidního důchodu z jiných důvodů, změnu této skutečnosti, a to do 8 dnů ode dne, kdy se o této změně dozvěděl, a doložit ji kopií příslušného posudku o posouzení zdravotního stavu.

* * *

§ 14d

Poskytování a úhrada hrazených přeshraničních služeb ve zvláštních případech

(1) Zdravotní pojišťovny rozhodují o žádostech svých pojištěnců o vydání povolení podle koordinačních nařízení. Ze žádosti musí být patrné, jaké zdravotní služby pojištěnec hodlá čerpat, místo jejich čerpání a předpokládaná doba jejich čerpání. Zdravotní pojišťovna povolení podle koordinačních nařízení vydá v případě, že jsou pro jeho vydání splněny podmínky⁵²⁾ 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.

CELEX: 32011L0024

§ 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.

* * *

§ 15

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

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

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

- a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku od 18 let do dne dosažení čtyřicátého roku věku,
- b) ostatním ženám ve věku od 22 let do dne dosažení čtyřicátého roku věku, nejvíce třikrát za život, nebo bylo-li v prvních dvou případech přeneseno do pohlavních orgánů ženy nejvýše 1 lidské embryo vzniklé oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, čtyřikrát za život.

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

- a) sérum proti stafylokokovým infekcím,
- b) sérum proti záškrtu,
- c) sérum proti hadímu jedu,
- d) sérum proti botulismu,
- e) sérum proti plynaté sněti,
- f) sérum proti vzteklině,
- g) imunoglobulin proti tetanu,
- h) imunoglobulin proti hepatitidě B,
- i) tetanový toxoid,
- j) vakcína proti stafylokokovým infekcím,
- k) vakcína proti vzteklině,
- l) antidota (užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy).

(5) Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro moderní terapie a zvláště účtovaných léčivých přípravků, ~~a potraviny pro zvláštní lékařské účely~~, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, tkáně a buňky a individuálně vyráběné léčivé přípravky pro moderní terapii s udělenou výjimkou umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím lůžkovou péči podle zákona o léčivech ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy, nestanoví-li tento zákon jinak. Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky, a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

(6) Ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první a třetí, pokud jim Ústav úhradu nepřiznal. Ústav nepřiznává úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely

a) podpůrné a doplňkové,

b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,

c) které nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,

d) které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence, **nebo**

~~e) které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh v případě existující poptávky po celou dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady, nebo~~

f) e) které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely a takových léčivých přípravků, u kterých v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s přiznáním úhrady vyjádří na základě veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 souhlas všechny zdravotní pojišťovny.

CELEX: 31989L0105

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

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

zdravotního pojištění. Dopad do rozpočtu musí být v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.

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

CELEX: 31989L0105

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

(10) Ústav rozhoduje o

- a) stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
- b) podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenu a) způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích (dále jen „podmínky úhrady“),
- c) nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely,
- ~~d) stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen „cenový předpis“)^{23e)};~~
- d) stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle cenových výměrů Ministerstva zdravotnictví (pozn. úprava prováděná sněmovním tiskem č. 633),**
- e) zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny.,
- f) stanovení, změně a zrušení základní úhrady referenční skupiny.

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

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

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

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

- a) zdravotnické prostředky v rozsahu a za podmínek stanovených v části sedmé a v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
- b) úpravy a opravy zdravotnických prostředků a individuální terapeutické úpravy předmětů osobní potřeby pojištěnců v rozsahu a za podmínek stanovených v příloze č. 3 k tomuto zákonu.

(14) Ústav

- a) zveřejňuje ohlášení o zařazení, vyřazení nebo změně zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny zdravotnických prostředků; úhradovou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí skupina zdravotnických prostředků označená v kategorizačním stromě uvedeném v příloze č. 3 k tomuto zákonu osmimístným číselným kódem (dále jen „úhradová skupina“),
- b) vydává stanoviska k otázce výběru úhradové skupiny zdravotnických prostředků a skupiny podle funkčních vlastností a určeného účelu použití v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci úhradové skupiny (dále jen „skupina zaměnitelných prostředků“),
- c) rozhoduje o vyřazení ohlášeného zdravotnického prostředku z úhradové skupiny a skupiny zaměnitelných prostředků,
- d) rozhoduje o vytvoření, změně nebo zrušení skupin zaměnitelných prostředků a o zařazení nebo změně zařazení zdravotnických prostředků do těchto skupin,
- e) vydává seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz a zveřejňuje ho,
- f) vypisuje cenovou soutěž a zveřejňuje její výsledky,
- g) rozhoduje o změně výše úhrady na základě dohody o nejvyšší ceně nebo cenové soutěže.

(15) Ze zdravotního pojištění se hradí stomatologické výrobky v rozsahu a za podmínek uvedených v příloze č. 4 tohoto zákona.

(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 potravin 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 potravin pro zvláštní lékařské účely z úhradové skupiny potravin,
- c) rozhoduje o stanovení nebo změně výše úhrady potravin 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 potravin 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.

~~(16)~~**(19)** Ze zdravotního pojištění se nehradí vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné výkony provedené v osobním zájmu a na žádost fyzických osob nebo v zájmu a na žádost právnických osob, jejichž cílem není zachovat nebo zlepšit zdravotní stav pojištěnce. Hrazené služby dále nezahrnují vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní správy a orgánů Policie České republiky. Úhradu zdravotních služeb podle předchozí věty poskytne poskytovateli orgán, pro který se zdravotní služby provádějí, ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 4 v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; jde-li o úhradu na dožádání orgánů Policie České republiky, zašle poskytovatel vyúčtování Ministerstvu vnitra, a to nejpozději do 15. dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byly zdravotní služby poskytnuty.

~~(17)~~**(20)** Z rozpočtu zřizovatele se hradí zdravotnická záchranná služba, s výjimkou zdravotních výkonů podle § 28.

* * *

§ 16b

Limity doplatků na léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely

(1) Pokud celková částka uhrazená pojištěncem nebo za něj jeho zákonným zástupcem za doplatky za předepsané ze zdravotního pojištění částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, vydané na území České republiky, překročí v kalendářním roce limit ve výši 5 000 Kč, u dětí mladších 18 let, včetně kalendářního roku, ve

kterém dovršily 18. rok věku, a u pojištěnců starších 65 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 65. rok věku, ve výši 1000 Kč a u pojištěnců, kteří jsou poživateli invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně a doložili tuto skutečnost kopií rozhodnutí o invalidním důchodu pro invaliditu třetího stupně, u pojištěnců, kteří byli uznáni invalidními ve druhém nebo třetím stupni, ale nejsou poživateli invalidního důchodu z jiných důvodů, a doložili tuto skutečnost kopií posudku o posouzení zdravotního stavu, a u pojištěnců starších 70 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 70. rok věku, ve výši 500 Kč, je zdravotní pojišťovna povinna uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku, o kterou je tento limit překročen. Do limitu podle věty první se započítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší a u kterého nebylo zjištěno přerušeni nebo ukončení dodávání. **U dětí mladších 4 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily 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.** ~~To neplatí, pokud~~ **Pokud** předepisující lékař na receptu vyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit (§ 32 odst. 2), **započítává se do limitu;** ~~v takovém případě se do limitu započítává~~ doplatek v plné výši. Do limitu se nezapočítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě a doplatky na částečně hrazené individuálně připravované léčivé přípravky; to neplatí, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely předepsané na recept pojištěncům starším 65 let, včetně dne, ve kterém dovršili 65. rok věku. Seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

* * *

§ 17

(1) Za účelem zajištění věcného plnění při poskytování hrazených služeb pojištěncům uzavírají Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a ostatní zdravotní pojišťovny, zřízené podle jiného právního předpisu²⁸⁾, smlouvy s poskytovateli o poskytování a úhradě hrazených služeb. Smlouvy podle věty první včetně jejich změn a dodatků, které se týkají způsobu úhrady, výše úhrady a regulačních omezení úhrady, vždy obsahují určení období, pro které se způsob úhrady, výše úhrady a regulační omezení úhrady sjednané v takové smlouvě použijí. Dojde-li mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou k dohodě o způsobu a výši úhrady hrazených služeb a regulačních omezení až v průběhu kalendářního roku, na který mají být dohodnuty, mohou se poskytovatel a zdravotní pojišťovna dohodnout, že se tato dohoda vztahuje na stanovení způsobu a výše úhrady hrazených služeb a regulačních omezení pro celý tento kalendářní rok či jeho část. Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb lze uzavřít pouze pro zdravotní služby, které je poskytovatel oprávněn poskytovat. Součástí smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb podle věty první, včetně jejich změn a dodatků, které

se týkají rozsahu hrazených služeb, na něž je smlouva uzavřena, je vždy výčet zdravotních výkonů ze seznamu zdravotních výkonů vydaného vyhláškou podle odstavce 4, které tato smlouva zahrnuje. Smlouvy se nevyžadují při poskytování

a) neodkladné péče pojištěnci,

b) zdravotních služeb pojištěncům ve výkonu vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody nebo výkonu zabezpečovací detence poskytovatelem určeným Vězeňskou službou,

c) zdravotních služeb pojištěncům, kteří jsou dětmi, které má matka u sebe ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody, poskytovatelem určeným Vězeňskou službou,

d) zdravotních služeb pojištěnci, který je ve výkonu ochranného léčení nařízeného soudem, jde-li o zdravotní služby poskytované v souvislosti s onemocněním, pro které je pojištěnec povinen se léčení podrobit.

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

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

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

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

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

~~(6) Příslušná zdravotní pojišťovna hraď poskytovatelům, s výjimkou poskytovatelů lékařské péče, léčivé přípravky paušální částkou, jejíž výše se sjedná ve smlouvě podle odstavce 1. Nad rámec sjednané paušální částky příslušná zdravotní pojišťovna uhradí, ve výši stanovené Ústavem, poskytovatelům poskytujícím ambulantní zdravotní péči, léčivé přípravky, u nichž rozhodne Ústav o takovém způsobu úhrady. Ve smlouvě může zdravotní pojišťovna sjednat jiný způsob úhrady léčivých přípravků při poskytování ústavní péče, u kterých sjednala výši a podmínky úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo s výrobcem.~~

(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 pojišťovna a příslušná odborná společnost poskytují Ústavu součinnost.

(7) Příslušná zdravotní pojišťovna uhradí vždy na základě:

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

1. poskytovatelům lékařské péče léčivé přípravky, **potravin pro zvláštní lékařské účely** a zdravotnické prostředky, a to i tehdy, nemá-li s poskytovatelem lékařské péče dosud uzavřenu smlouvu podle odstavce 1,

2. jiným osobám, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji zdravotnických prostředků (dále jen „smluvní výdejci“), pouze zdravotnické prostředky na zakázku, zdravotnické prostředky ortopedicko protetické, **zdravotnické prostředky pro kompresivní terapii**, zdravotnické prostředky pro přístrojovou lymfodrenáž, zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou mobility, zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou sluchu, zdravotnické prostředky kompenzační pro zrakově postižené, zdravotnické prostředky respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy a opravy a úpravy těchto zdravotnických prostředků podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,

3. očním optikám, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela za tímto účelem smlouvu, pouze zdravotnické prostředky pro léčbu šilhavosti u dětí, zdravotnické prostředky pro slabozraké a zdravotnické prostředky pro korekci zraku podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,

b) předloženého účtu smluvním poskytovatelům

1. stomatologické protetické náhrady a léčebné rehabilitační pomůcky,

2. ortodontické aparáty,

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

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

1. léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,

2. distribuci všech léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění **covid-19** ~~COVID-19~~ vyvolanému původcem **SARS-CoV-2** ~~SARS-CoV-2~~, které byly Ministerstvem zdravotnictví předány k distribuci podle zákona upravujícího distribuci očkovací látky pro očkování proti onemocnění **covid-19** ~~COVID-19~~35), jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g),

e) smlouvy osobám, které distribuují diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle právních předpisů upravujících zdravotnické prostředky34a), POC antigenní testy, jejichž prostřednictvím se za účelem stanovení přítomnosti antigenu viru **SARS-CoV-2** ~~SARS-CoV-2~~

provádí vyšetření na základě mimořádného opatření při epidemii a nebezpečí jejího vzniku nařízeného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví^{34b}),

f) předloženého účtu v souladu s prováděcím právním předpisem a **cenovým předpisem cenovým výměrem** (pozn. úprava prováděná sněmovním tiskem č. 633) osobám oprávněným přepravovat lidské pozůstatky podle zákona o pohřebnictví, přepravu těla zemřelého pojištěnce k pitvě a z pitvy,

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

* * *

§ 17b

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

~~(2) Součástí návrhu podle odstavce 1 musí být návrh registračního listu, který obsahuje alespoň název výkonu s bodovou hodnotou, zdůvodnění návrhu, popis výkonu s bodovou hodnotou a jeho provedení, pravidla pro jeho vykazování a podklady pro výpočet jeho bodové hodnoty. Při návrhu na zařazení nového výkonu s bodovou hodnotou je součástí registračního listu rovněž posouzení účinnosti výkonu s bodovou hodnotou a porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li takové porovnání možné. Vzor návrhu registračního listu, pokyny pro jeho vyplnění a kalkulační vzorec pro výpočet bodové hodnoty výkonu s bodovou hodnotou zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách. Na svých internetových stránkách dále Ministerstvo zdravotnictví zveřejní vlastní i podané návrhy, a to nejméně po dobu 30 dnů.~~

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

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

(4) Členy pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. K jednání pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů je vždy přizván také zástupce **příslušného profesního sdružení poskytovatelů nebo** příslušné odborné společnosti, **pokud jimi byl návrh podán která návrh podala.** Činnost pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů se řídí jednacím řádem, který uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ~~ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví~~ **na svých internetových stránkách.**

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

~~(6)~~**(5)** Registrační listy výkonů s bodovými hodnotami uvedených v seznamu zdravotních výkonů a data všech provedených revizí jednotlivých výkonů s bodovými hodnotami podle ~~odstavce 5~~ **zveřejňuje** Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

* * *

§ 18

(1) Nestanoví-li tento zákon jinak, poskytují hrazené služby jiní zdravotničtí pracovníci než lékaři, pouze na základě indikace ošetřujícího lékaře pojištěnce (dále jen "ošetřující lékař"); to neplatí, jde-li o porodní asistentky, jedná-li se o fyziologický porod ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče, **klinické logopedy, jde-li o logopedické preventivní vyšetření podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,** a v případě klinických psychologů a farmaceutů. **Pokud to ošetřující lékař při indikaci podle věty první nebo § 22 nevyločil, 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.

(2) Ošetřujícím lékařem se pro účely zdravotního pojištění rozumí

a) lékař registrujícího poskytovatele,

b) lékař poskytovatele specializované ambulantní péče,

- c) lékař poskytovatele jednodenní péče, nebo
- d) lékař poskytovatele lůžkové péče.

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

* * *

§ 19

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

- a) zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16,
- b) pobytu průvodce pojištěnce staršího 6 let podle § 25,
- c) ve stanovených případech lůžkové léčebně rehabilitační péče podle § 33,
- ~~d) zdravotní péče poskytované v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách podle § 34 s výjimkou přeložení pojištěnce z hospitalizace do dětské odborné léčebny,~~
- e) **d)** nezbytné letecké dopravy podle § 36 odst. 3 písm. a),
- ~~f) e)~~ léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,
- g) **f)** vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,
- h) **g)** vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,
- i) **h)** vyjmenovaných stomatologických výrobků podle přílohy č. 4 k tomuto zákonu,
- ř) **i)** léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí, pokud překračuje limit stanovený v § 32b odst. 1,

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

CELEX: 31989L0105

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

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

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

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

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

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

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

* * *

§ 32

Poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

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

(2) Požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, nahradí jej lékárna v souladu se zvláštním právním předpisem³⁷⁾ jiným léčivým přípravkem s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.

(3) Zdravotní pojišťovna zajistí pojištěnci na poukaz předepsaný zdravotnický prostředek v souladu s přílohou č. 3 k tomuto zákonu

a) plným nebo částečným uhrazením zdravotnického prostředku v souladu s částí sedmou a přílohou č. 3 k tomuto zákonu, maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného

spotřebitele; takový zdravotnický prostředek přechází okamžikem výdeje do vlastnictví pojištěnce,

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

c) uhrazením nájemného či jeho části třetí osobě za zdravotnický prostředek v souladu s přílohou č. 3 k tomuto zákonu, maximálně však do výše skutečně uplatněného nájemného; takový zdravotnický prostředek zůstává ve vlastnictví třetí osoby.

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

* * *

§ 32a

Cirkulace zdravotnických prostředků

(1) Cirkulací zdravotnických prostředků se rozumí režim, kdy zdravotní pojišťovna vlastní zdravotnický prostředek a tento poskytuje pojištěncům k užívání s ohledem na jejich zdravotní stav, a to opakovaně po celou dobu jeho použitelnosti při zachování funkčních vlastností a určeného účelu použití. Zdravotní pojišťovna může pojištěnci v režimu cirkulace poskytnout jak předepsaný zdravotnický prostředek, tak zdravotnický prostředek, který je s ním v zásadě zaměnitelný. Úhradové skupiny, u kterých může zdravotní pojišťovna zvolit režim cirkulace, jsou označeny v příloze č. 3 k tomuto zákonu.

(2) Zdravotní pojišťovna může pojištěnci poskytnout v režimu cirkulace zdravotnický prostředek, u něhož je rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady nejvýše 2 000 Kč. Pojištěnec tento rozdíl doplatí. Pokud zdravotní pojišťovna v rámci příslušné úhradové skupiny zvolí režim cirkulace, jsou všechny zdravotnické prostředky zařazené do této úhradové skupiny, u nichž rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady nepřesáhne 2 000 Kč, poskytovány v režimu cirkulace.

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

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

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

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

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

* * *

§ 32d

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

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

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

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

a) Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona o léčivech^{44a}),

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

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

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

(5) V případě, že jde o léčivý přípravek, který je hrazen ze zdravotního pojištění, Ústav opatřením Ústavu změní maximální cenu výrobce léčivého přípravku, a to na výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Výši úhrady léčivého přípravku zároveň Ústav změní tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele stanovené léčivému přípravku před přijetím opatření Ústavu. Podmínky úhrady pro tento léčivý přípravek stanoví Ústav stejně, jak je stanovil v řízení podle § 39g, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Ústav změní maximální cenu a výši úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, která vedla k vydání opatření Ústavu,

nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Vykonatelnost původního rozhodnutí vydaného podle § 39h pro léčivý přípravek, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu, se pozastavuje na dobu vykonatelnosti opatření Ústavu. To nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku podle § 39i, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen, a to včetně tohoto léčivého přípravku; takové rozhodnutí je pro tento léčivý přípravek vykonatelné nejdříve po uplynutí doby vykonatelnosti opatření Ústavu. **Ujednání podle věty první nelze označit za předmět obchodního tajemství podle § 39f odst. 12. Pro přepočítání 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.**

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

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

* * *

§ 34

Péče v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách

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

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

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

* * *

§ 36

(1) Hrazenou službou je přeprava pojištěnce na území České republiky ke smluvnímu poskytovateli, od smluvního poskytovatele do místa trvalého pobytu nebo do místa bydliště nebo do zařízení pobytových sociálních služeb, mezi smluvními poskytovateli a v rámci smluvního poskytovatele, a to v případě, že zdravotní stav pojištěnce neumožňuje přepravu běžným způsobem bez použití zdravotnické dopravní služby. Pokud k onemocnění pojištěnce došlo v místě bydliště, je přeprava do místa trvalého pobytu, které je vzdálenější než místo bydliště, hrazena jen tehdy, pokud to podle vyjádření ošetřujícího lékaře nezbytně vyžaduje zdravotní stav pojištěnce. Přeprava se provádí vozidly smluvní zdravotnické dopravní služby. Je-li ošetřujícím lékařem indikován doprovod pojištěnce, hradí zdravotní pojišťovna, která hradí přepravu pojištěnce, i přepravu doprovázející osoby, a to ve stejném rozsahu jako přepravu pojištěnce.

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

(3) V mimořádných případech nebo v případech, kdy

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

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

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

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

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

* * *

ČÁST ŠESTÁ

REGULACE CEN A ÚHRAD LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

§ 39a

Stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

(1) O maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o u nichž je podle cenového předpisu^{23e)} výměru (pozn. úprava prováděná sněmovním tiskem č. 633) stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.

(2) Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 4 až 6 3 a 5 až 7, ve výši

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

b) ceny výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou

s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, ~~dovozeem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely~~, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),

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

(3) 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.

(3)(4) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

- a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočtení zahraničních cen z cizí měny,
- b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,~~
- c) způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku podle odstavců 4 až 6 5 až 7,
- d) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle ~~odstavce 2~~ odstavců 2 a 3 z použití pro stanovení maximální ceny v případě významných rozdílů ve výši cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn měnových kurzů nebo v případě mimořádných zřetele hodných okolností dotýkajících cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie,
- e) přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce podle ~~odstavce 2~~ odstavců 2 a 3,
- f) pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2,
- g) způsob stanovení maximální ceny u vysoce inovativních léčivých přípravků, u kterých je podána žádost o stanovení maximální ceny ve stejné výši pro všechny síly léčivého přípravku bez ohledu na obsah léčivé látky,
- h) pravidla pro oznamování nejvyšší ceny, za kterou hodlá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **anebo** dovozce nebo tuzemský výrobce ~~potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu uvádět léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely~~ na trh u léčivých přípravků ~~nebo potravin pro zvláštní lékařské účely,~~ které nepodléhají regulaci ceny výrobce stanovením maximální ceny.

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

- a) není požadováno stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39b odst. 5 a v souladu se žádostí podle § 39f odst. 8,
- b) žadatel v žádosti o stanovení maximální ceny podobného přípravku požádá o stanovení maximální ceny v řízení podle § 39g odst. 9, a
- c) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) ~~nebo~~ § 39g odst. 10.

(5)(6) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 4 5 a, **nejde-li o léčivý přípravek složený ze 2 a více léčivých látek, dále tuto cenu sníží o**

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

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

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

(6)(7) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině, u kterého nejsou splněny podmínky podle odstavce 4 odstavce 5, postupem podle odstavců 2 a 5 a odstavce 2 nebo 3 a postupem podle odstavce 6 a maximální cenu stanoví ve výši, která je podle tohoto výpočtu nejnižší.

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

(8)(9) ~~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~~ **Maximální cena vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d odst. 2, který podléhá cenové regulaci maximální cenou podle ~~cenového předpisu^{23e)} výměru (pozn. úprava prováděná sněmovním tiskem č. 633)~~, se stanoví podle odstavce 2 písm. a). Pokud nelze stanovit maximální cenu podle odstavce 2 písm. a), stanoví se maximální cena ve výši průměru cen výrobce zjištěných ve 2 zemích referenčního koše; v případech, kdy nelze použít tento postup, postupuje se podle odstavce 2 písm. b) nebo c).**

CELEX: 31989L0105

* * *

§ 39b

(1) O výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a ~~potravín pro zvláštní lékařské účely~~ rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu^{42b)}. Jde-li o léčivý přípravek ~~nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely~~ podléhající cenové regulaci maximální ~~cenou^{23e)} cenou (pozn. úprava prováděná sněmovním tiskem č. 633)~~, Ústav vydá rozhodnutí,

pokud tato cena již byla stanovena nebo řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ **posuzují posuzuje**

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

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

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

(5) Ústav stanoví výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný (dále jen „vzorový přípravek“). Je-li takových vzorových přípravků více nebo pokud již byla podána žádost o 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. Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními 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. To platí, jestliže

a) není požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše a úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,

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

c) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádá o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku,

d) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a

e) je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5 odst. 5 nebo 6, pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci.

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

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

(8) Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku zahájí řízení podle § 39c odst. 9. 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.

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

(10) Léčivému přípravku ~~nebo potravíně pro zvláštní lékařské účely~~ lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady, **nejsou-li splněny předpoklady podle § 39I odst. 3, a**

a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem ~~nebo potravínou pro zvláštní lékařské účely,~~

b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ v praxi vyplývá, že léčivý přípravek ~~nebo potravina pro zvláštní lékařské účely~~ má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,

c) jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b),

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

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

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

(12) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, ~~u kterých je více než 1 léčivá látka samostatně hrazena~~ **kteřé jsou všechny samostatně hrazeny**, se stanoví

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(15) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

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

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

c) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, 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,

d) postup při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ~~a potravin pro zvláštní lékařské účely~~ v podobě tekutých nedělených lékových forem,

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

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

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

* * *

§ 39c

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

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

~~a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejíž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely vypočtený z údajů, které Ústav obdržel z oznámení podle § 39m, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se považují za dostupné na trhu v České republice po dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku nebo ode dne účinnosti písemného ujednání;~~

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,

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

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

d) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, ~~dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely,~~ pokud se nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 44 odst. 3 písm. b), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání ~~dostupná~~ dostupný na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

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

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

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

(6) Ministerstvo zdravotnictví může prováděcím právním předpisem určit referenční skupiny, ve kterých zdravotní pojišťovny mohou výši úhrady léčivých přípravků nebo potravin pro

zvláštní lékařské účely zvýšit a podmínky úhrady upravit ve prospěch pacienta nad úroveň stanovenou Ústavem. Zdravotní pojišťovna je povinna přistupovat při odchylné úpravě výše a podmínek úhrady ke všem léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely zařazeným do referenční skupiny stejně.

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

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

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

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

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

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

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

(11) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

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

b) podrobnosti stanovení základní úhrady, včetně **pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení základní úhrady v případě významných rozdílů ve výši cen 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,**

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

d) pravidla pro posuzování přítomnosti léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ na trhu,

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

f) kritéria posuzování léčivých přípravků ~~nebo potravin pro zvláštní lékařské účely~~, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění,

g) způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky,

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

CELEX: 31989L0105

* * *

§ 39d

Zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků

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

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

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

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

c) se jedná o přípravek s 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 podmíněné 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 podmíněné registrace se nepovažuje její nahrazení standardní registrací léčivého přípravku podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.

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

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

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

(6) ~~Náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení~~

dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. V opačném případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit úhradu částky, o kterou náklady přesáhly částku podle analýzy dopadu do rozpočtu. Za tímto účelem uzavírá každá zdravotní pojišťovna smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převyšují předpokládanou výši. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen uzavřít smlouvu podle věty třetí s každou zdravotní pojišťovnou, která ho o uzavření smlouvy požádala, a to do 50 dnů ode dne takové žádosti. Smlouva podle věty třetí obsahuje pouze vzájemná práva a povinnosti smluvních stran, které přímo souvisejí s výpočtem a způsobem případné kompenzace.

(7) V případě, že po uplynutí 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 povinen zajistit úhradu nákladů na léčivý přípravek po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, a to dle své volby

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

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

(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.

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

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

jedná o přípravek s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností, stanoví Ústav výši dočasné úhrady posuzovaného léčivého přípravku nejvýše do výše dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností, a to při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.

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

(11) V případě, že se v řízení podle odstavce 10 prokáže, že vysoce inovativní léčivý přípravek splňuje podmínky podle odstavce 2, Ústav ponechá rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady v platnosti. Pokud však léčivý přípravek nesplňuje podmínky podle odstavce 2, Ústav rozhodne o zrušení dočasné úhrady; v takovém případě se podle odstavce 7 nepostupuje. Ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije a rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné vydáním nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1 po uplynutí 6 kalendářních měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí podle věty druhé. Odvolání proti rozhodnutí podle věty druhé nemá odkladný účinek. Je-li rozhodnutí podle věty druhé napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle věty třetí obdobně.

(12) Žádost o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku pro použití v kombinaci s jiným vysoce inovativním léčivým přípravkem musí podat držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků, a to do 30 dnů od podání žádosti prvního z nich. V 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.

(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 přerušení vztahují na společné správní řízení jako celek.

* * *

§ 39da

Zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění

(1) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a **nebyla-li pro stejnou indikaci stanovena dočasná úhrada nebo** není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady podle § 39d ani žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g, Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Za léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění se považuje léčivý přípravek, který **byl je v okamžiku vydání rozhodnutí o stanovení podmínek a výše úhrady stanoven jako takový podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění⁽⁶⁴⁾; v dalších řízeních se u indikace hrazené podle § 39da již splnění této podmínky neposuzuje.** Řízení lze samostatně vést také ohledně léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, u kterého je pro jinou indikaci vedeno současně řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková nebo zkrácená revize.

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

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

a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,

b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,

c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,

d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,

- e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
- g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
- h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovkami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,
- i) analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů, a
- j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.

(4) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů ode dne zahájení řízení. Ústav do 110 dnů ode dne zahájení řízení vydá hodnotící zprávu, ve které shrne **a zhodnotí** zejména dostupné poznatky o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, o onemocnění, k jehož léčbě je určen, o dosavadním způsobu léčby daného onemocnění, a o dopadech léčby léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění na kvalitu života pacienta a systémy zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení. Za tím účelem je Ústav oprávněn vyžádat si potřebné informace od Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen "Ústav zdravotnických informací"), Českého statistického úřadu, zdravotních pojišťoven, příslušných orgánů sociálního zabezpečení⁶⁵), příslušných odborných institucí, příslušných odborných společností a příslušných patientských organizací. V hodnotící zprávě zároveň uvede návrh výše maximální ceny vypočtené podle § 39a, návrh výše úhrady vypočtené podle § 39c a upravené podle § 39b a návrh podmínek úhrady. **Ústav může přerušit správní řízení na žádost odborné společnosti, která je účastníkem, maximálně na 30 dnů, pokud je důvodem takové žádosti poskytnutí součinnosti na základě výzvy Ústavu. Žádost o přerušeni může podat odborná společnost celkově nejvýše dvakrát.**

(5) Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k hodnotící zprávě ve lhůtě 15 dnů ode dne jejího doručení. **Vyjdou-li najevo nové skutečnosti, které mají vliv na podobu výše a podmínek úhrady, vydá Ústav ve lhůtě 30 dnů další hodnotící zprávu.** V řízení lze žádat o změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu jen do uplynutí lhůty pro vyjádření k hodnotící zprávě. Ústav může na základě vyjádření účastníků řízení hodnotící zprávu upravit a poté ji spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení postoupí Ministerstvu zdravotnictví k vydání závazného stanoviska podle § 149 správního řádu. Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytvoření odůvodněného podkladu pro závazné stanovisko a posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 na stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění před vydáním závazného stanoviska zřídí poradní orgán pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění (dále jen "poradní orgán"), který posoudí žádost, hodnotící zprávu a kritéria stanovená v odstavci 3. Členy poradního orgánu

jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností a pacientských organizací podle zákona o zdravotních službách tak, aby jejich zastoupení bylo stejné. Funkční období člena poradního orgánu je tříleté. Funkci člena poradního orgánu je možno vykonávat opakovaně. Člen poradního orgánu se nemůže zúčastnit jednání o stanovení, změně nebo zrušení úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácného onemocnění, pokud by mohlo dojít ke střetu se zájmy osobními nebo profesními nebo ke zneužití informací nabytých v souvislosti s výkonem funkce člena poradního orgánu ve prospěch vlastní nebo někoho jiného.

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

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

b) stanoví úhradu **navrhne stanovení úhrady** z prostředků zdravotního pojištění v jiné výši nebo za jiných podmínek, než jsou uvedeny v hodnotící zprávě, které uvede, nebo

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

(7) Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. b), Ústav vyzve žadatele k vyjádření, zda s navrhovanými podmínkami souhlasí. Pokud žadatel s podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem nesouhlasí, Ústav úhradu z prostředků zdravotního pojištění nepřizná. Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. a) nebo c), nebo žadatel souhlasí s 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.

(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.

(8) Je-li podle odstavce 6 písm. a) nebo b) stanovena úhrada léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění na žádost držitele rozhodnutí o registraci, je tento povinen uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění převyšující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu **dohodnuté ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou.** Ustanovení § 39d odst. 6 se použije obdobně. ~~Náklady na léčbu léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady podle odstavce 6 nebo 7, se do nákladů podle věty první nezapočítávají.~~

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

(10) Nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav z moci úřední zahájí správní řízení o změně maximální ceny podle § 39i. Ustanovení § 39l a 39p se použijí obdobně. **V případě významné změny cenových referencí léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav zahájí na základě žádosti zdravotní pojišťovny řízení podle § 39i o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění.**

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

(12) Pokud Ústav v řízení podle odstavce 11 úhradu zruší, je zdravotní pojišťovna povinna zajistit úhradu nákladů na doléčení pojištěnce, kterému byl léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek

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

(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 dle 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 držiteli 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

* * *

§ 39f

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

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

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

a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován^{42b)}, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely,

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

c) zdravotní pojišťovna.

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

(4) Ústav zahájí řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady i z moci úřední, je-li na stanovení maximální ceny nebo na stanovení výše a podmínek úhrady veřejný zájem.

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

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

b) název léčivého přípravku, a kód přidělený Ústavem, ~~nebo název potraviny pro zvláštní lékařské účely,~~

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

d) u potraviny pro zvláštní lékařské účely text označení na jejím obalu,

e) d) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,

f) e) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,

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

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

i) h) navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, popřípadě navrhovanou nejvyšší tržní cenu, jestliže léčivý přípravek ~~nebo potravina pro zvláštní lékařské účely~~ není regulován maximální cenou,

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

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

(6) K žádosti žadatel přiloží

a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny,

b) analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu do rozpočtu,

c) pokud byly pro některou z analýz uvedených v písmenu b) použity farmakoekonomické modely, přiloží žadatel i tyto modely vždy v podobě umožňující zobrazit a upravovat všechny parametry, vzorce a zdrojový kód, které se podílejí na správném fungování modelu,

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

~~d) e) analýzu dopadu do rozpočtu,~~

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

f) ~~g~~ předběžná ujednání se zdravotními pojišťovny, týkající-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, ~~nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,~~

g) ~~h~~ kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu^{42b)}, není-li léčivý přípravek registrován.

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

(8) Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 ~~písm. f) písm. e)~~ a v odstavci 6 písm. a), b), d) až f) **a) až c), e) a f)**, pokud posuzovaný léčivý přípravek je podobným přípravkem k léčivému přípravku, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežadá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. ~~To platí i pro potravinu pro zvláštní lékařské účely, pokud je v zásadě terapeuticky zaměnitelná s jinou potravinou pro zvláštní lékařské účely, již již byla stanovena úhrada, a žadatel nežadá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích.~~ Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 ~~písm. f) písm. e)~~ a v odstavci 6 písm. b), pokud se podle § 15 odst. 9 nepožaduje předložení hodnocení nákladové efektivity. Je-li navrhované použití léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské~~

účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek ~~nebo potravina pro zvláštní lékařské účely~~ používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, nebo se jedná o léčivý přípravek ~~nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely~~, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s žádným jiným léčivým přípravkem ~~nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely~~, ustanovení věty první se nepoužije.

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

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

(11) Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé z informací obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství^{42d)}. Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit

a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, ~~nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,~~

b) identifikaci žadatele,

c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ do systému úhrad ze zdravotního pojištění,

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

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

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

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

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

(12) Za předmět obchodního tajemství lze označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle odstavce 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, včetně údajů uvedených v odstavci 6 písm. f). Obchodní tajemství podle věty první a podle odstavce 4 může být známo pouze Ústavu, Ministerstvu zdravotnictví a účastníkům řízení, kteří jsou smluvními stranami smluvních ujednání. **Modely podle odstavce 6 písm. c), pokud budou v souladu s tímto zákonem označeny jako obchodní tajemství, mohou být známy pouze orgánům v souladu s § 39n odst. 7.** Znepřístupnění obchodního tajemství pro veřejnost provede Ústav před vložení písemnosti, která obchodní tajemství obsahuje, do správního spisu.

(13) Žadatel je povinen spolu s podáním žádosti uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů; to neplatí, pokud je žadatelem osoba uvedená v odstavci 2 písm. b) nebo c), nebo pokud jde o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady 141/2000/ES o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

(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.

(14) Ústav vybírá náhradu výdajů za

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

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

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

(15) Specifikaci odborných úkonů souvisejících s řízením podle části šesté, výši náhrady výdajů za provedení odborných úkonů souvisejících s řízením podle části šesté a způsob stanovení výše

náhrady výdajů za poskytnutí odborných konzultací souvisejících s řízením podle části šesté stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů a poskytnutí odborných konzultací se stanoví tak, aby pokryla výdaje za provedení těchto odborných úkonů a konzultací v nezbytné výši. Odbornou konzultaci lze poskytovat pouze před zahájením správního řízení ve věci samé. Odborná konzultace je předběžnou informací podle § 139 správního řádu.

(16) Ústav vrátí žadateli náhradu výdajů

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

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

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

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

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

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

* * *

§ 39g

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

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

li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu; nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.

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

(3) Ústav žádosti osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) vyhoví, pokud je navrhovaná maximální cena nižší než maximální cena vypočtená podle § 39a odst. 2 až 6 7 nebo je navrhovaná výše úhrady nižší než výše úhrady vypočtená podle § 39c a upravená podle § 39b.

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

(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. O změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu lze požádat v průběhu správního řízení pouze ~~dvakrát~~ **tříkrát, přičemž za třetí žádost o změnu žádosti je žadatel povinen uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů.** Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6 7, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.

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

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

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

(9) Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6 nebo

maximální cenu v souladu s § 39a odst. 4 a 5 § 39a odst. 5 a 6. Rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné v souladu s § 39h odst. 3. V řízení podle věty první se ustanovení odstavců 2, 4 a 5 nepoužijí a účastníkům řízení je dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí podle odstavce 10.

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

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

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

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

CELEX: 31989L0105

* * *

§ 39h

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

(1) Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty (dále jen „nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele“), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše a podmínky úhrady

se nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle § 39c odst. 6. Zvláště účtovaný léčivý přípravek, který je předepsán na žádanku, a který k úhradě účtuje zdravotní pojišťovně smluvní poskytovatel zdravotních služeb spolu s příslušným zdravotním výkonem, je hrazen ve výši

a) nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele,

b) nejvyšší možné ceny pro konečného spotřebitele, je-li nižší než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a),

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

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

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

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

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

CELEX: 31989L0105

* * *

§ 39i

Změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady

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

a) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o maximální cenu; osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) mohou podat žádost pouze v případě, že stanovená maximální cena léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~ je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2 **nebo 3**,
b) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ~~nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely~~, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Věta první se nepoužije u léčivých přípravků ~~a potravin pro zvláštní lékařské účely~~, u kterých je úhrada v souladu s § 39c odst. 8 věty druhé. Ústav zahájí řízení z moci úřední o změně maximální ceny, vyjde-li najevo, že maximální cena podobného přípravku stanovená podle ~~§ 39a odst. 4 nebo 5~~ **§ 39a odst. 5 nebo 6** je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a odst. 2 **nebo 3**.

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

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

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

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

CELEX: 31989L0105

* * *

§ 39j

Zrušení a zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady

(1) Jestliže léčivý přípravek ~~nebo potravina pro zvláštní lékařské účely~~ nejsou dodávány **není dodáván** na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm.

a) nebo b), nebo z moci úřední, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

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

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

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

c) z moci úřední, pokud není léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely vhodná vhodný k použití v klinické praxi, a držitel registrace registrovaného léčivého přípravku nebo dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely neprokáže opak, nebo:

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

(3) Ústav dále může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady z moci úřední, není-li to v rozporu s veřejným zájmem, pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, se dopustí přestupku podle § 44 odst. 3, nezajistí plnění povinností podle § 39d odst. 6 nebo 7. V rozhodnutí o zrušení úhrady může této osobě Ústav až na dobu 3 let zakázat podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, v souvislosti se kterým se tato osoba dopustila přestupku.

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

(5) Maximální ceny hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u nichž je podle cenového rozhodnutí vydaného podle cenového předpisu^{23e)} výměru (pozn. úprava prováděná sněmovním tiskem č. 633) rozhodnuto o zrušení regulace maximální cenou, zanikají dnem nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí. Maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, nebo nabytím právní moci rozhodnutí o nepřiznání výše a podmínek úhrady podle § 15 odst. 6, pokud byla žádost o stanovení maximální ceny předložena spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a zároveň není vedeno jiné správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. Maximální cena léčivého přípravku také zaniká uplynutím doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada podle § 39d, pokud léčivý přípravek nemá stanovenou trvalou úhradu podle § 39h a zároveň není vedeno jiné správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku.

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

CELEX: 31989L0105

* * *

§ 391

Hlubková revize úhrad

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

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

(3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo zrušením výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ~~a potravin pro zvláštní lékařské účely~~. **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 hlubkovou 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.

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

* * *

§ 39m
nadpis vypuštěn

~~(1) Po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady potravině pro zvláštní lékařské účely oznámí její dovozce nebo tuzemský výrobce 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 potravin 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 potravin pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění potravin pro zvláštní lékařské účely na trh, je její dovozce nebo tuzemský výrobce povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu. Oznámení podle vět první až třetí podává dovozce nebo tuzemský výrobce Ústavu elektronicky na formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu s rozlišením jednotlivých variant potravin pro zvláštní lékařské účely podle kódu Ústavu, který byl potravině pro zvláštní lékařské účely přidělen v rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.~~

~~(2) Dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, která je hrazena ze zdravotního pojištění, je povinen zajistit při dodávkách této potravin pro zvláštní lékařské účely evidenci a ukládat ji po dobu 5 let. Dovozce nebo tuzemský výrobce 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 dovozce nebo tuzemského výrobce, identifikaci potravin pro zvláštní lékařské účely kódem 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.~~

* * *

§ 39n
Zveřejňování informací

(1) Ústav vydává k prvnímu dni kalendářního měsíce seznam, který zveřejňuje na elektronické úřední desce. Seznam obsahuje

a) u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, u kterých Ústav rozhoduje o výši a podmínkách úhrady, jejich úplný výčet spolu s výší ohlášené ceny výrobce nebo stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byly výše a podmínky úhrady stanoveny, s nejvyšší možnou úhradou pro konečného spotřebitele s

odůvodněním, jak byla vypočtena, a s výší doplatku započitatelného do limitu podle § 16b odst. 1,

b) základní úhrady referenčních skupin s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny, spolu s úplným výčtem léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenčních skupin,

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

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

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

(4) Ústav jedenkrát za rok sděluje Komisi Evropské unie

a) seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž maximální cena byla stanovena ve sledovaném období, s uvedením její výše,

b) seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých byla maximální cena ve sledovaném období zvýšena, s uvedením její výše,

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

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

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

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

CELEX: 31989L0105

* * *

§ 39p

Zkrácená revize maximálních cen nebo úhrad

(1) Ústav provádí zkrácenou revizi, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši maximálních cen, výši základní úhrady a soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provádí z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Zkrácenou revizi maximálních cen Ústav provádí z moci úřední nejméně jedenkrát za 3 roky za účelem ověření, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provede z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v 39f odst. 2 písm. c)

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

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

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

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

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

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

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

c) situaci, kdy základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši nejvyšší ceny výrobce nebo úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d), avšak ani po ~~12~~ **6** měsících ode dne nabytí účinnosti písemného ujednání nebyl léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo takové písemné ujednání uzavřeno, na trhu ~~v případě existující poptávky~~ dostupný podle § 39c odst. 2 písm. a).

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

~~(5)~~ **(6) Rozhodnutí v řízení podle odstavců 1 až 4 5 a § 39c odst. 9 Ústav vydá do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, přičemž tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. V řízení ve zkrácené revizi se ustanovení § 39g odst. 5 nepoužije. Zkrácená revize úhrad podle § 39c odst. 9 zahájená po ověření obchodování podobného přípravku se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7. Ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.**

~~(6)~~ **(7) Zkrácenou revizi úhrad podle odstavců 1 až 4 5 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize; v opačném případě Ústav provede hloubkovou revizi podle § 39l. To neplatí u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely obsahujících shodnou léčivou látku nebo podobnou biologickou léčivou látku a shodnou lékovou formu. 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.**

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

* * *

§ 39r Ohlašování

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

(2) Výrobce zdravotnického prostředku, zplnomocněný zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, anebo osoba písemně pověřená výrobcem zdravotnického prostředku nebo zplnomocněným zástupcem výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi k jednání podle této části, avšak vždy pouze jedna z těchto osob, (dále jen "ohlašovatel") elektronicky ohlásí Ústavu zařazení, vyřazení nebo změnu zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, pokud byla Ústavem vytvořena. Třetí zemí se rozumí jakýkoliv stát kromě České republiky, členských států Evropské unie, smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru a Švýcarské konfederace. Na zaměnitelnost zdravotnických prostředků nemá vliv odlišná osoba výrobce zdravotnického prostředku, jiné barevné provedení, dílčí rozdíly v materiálovém složení, odlišnosti ve vzhledu a obdobné rozdíly v provedení, které neovlivňují funkční vlastnosti a určený účel použití zdravotnického prostředku.

(3) Ohlašovatel může požádat Ústav o stanovisko k výběru úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, do které zdravotnický prostředek podle svých funkčních vlastností a určeného účelu použití náleží. Takové stanovisko Ústavu je odborným úkonem podle zákona o zdravotnických prostředcích.

(4) Zdravotnické prostředky na zakázku se neohlašují a hradí se ve výši a za podmínek stanovených v příloze č. 3 k tomuto zákonu.

(5) ~~Ohlašovatel v ohlášení~~ **Ohlášení** kromě náležitostí stanovených správním řádem ~~uvěde~~ **obsahuje**

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

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

c) registrační číslo nebo jediné registrační číslo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie^{42g)} výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, bylo-li přiděleno,

d) obchodní název zdravotnického prostředku,

~~e) doplňky názvů označující každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud existuje více variant,~~

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

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

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

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

i) předpokládanou výši úhrady ohlašovaného zdravotnického prostředku přepočtenou podle parametrů obsažených v příloze č. 3 k tomuto zákonu předpokládanou výši úhrady včetně daně z přidané hodnoty uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku,

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

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

^{42g)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

^{42g)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

l) počet měrných jednotek v balení ohlašovaného zdravotnického prostředku podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu; počet měrných jednotek v balení uvede ohlašovatel pro každou variantu **nebo konfiguraci** ohlašovaného zdravotnického prostředku.

~~(6) V případě změny některého z ohlašovaných údajů, které mají vliv na zveřejňované údaje podle § 39t odst. 1, je ohlašovatel povinen podat ohlášení změny těchto údajů nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy ke změně údajů došlo. V případě ohlášení zvýšení ceny původce je ohlašovatel povinen přiložit přílohu podle odstavce 8 písm. e) v elektronické podobě.~~

(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.

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

(8) Ohlašovatel k ohlášení dále v elektronické podobě přiloží

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

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

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

d) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo kopii závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti,

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),

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

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

* * *

§ 39s

Zařazování do úhradových skupin

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

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

(3) Nezahájí-li Ústav do 45 dnů ode dne zveřejnění ohlášení podle odstavce 1 řízení podle odstavce 2 nebo řízení podle odstavce 2 zastaví, je zdravotnický prostředek zařazen do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, odpovídající ohlášení od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po uplynutí lhůty nebo zastavení řízení. Ústav vydá oznámení o zařazení do úhradové skupiny, **popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků. Toto oznámení se doručuje postupem podle § 39z.**

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

a) zjistí, že zdravotnický prostředek, který byl zařazen do úhradové skupiny podle odstavce 3, do této úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, podle svých funkčních vlastností nebo určeného účelu použití nenáleží,

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

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

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

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

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

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

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

~~(6) Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci do desátého dne kalendářního měsíce včetně, jeho právní účinky nastávají prvním dnem následujícího kalendářního měsíce. Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci po desátém dni kalendářního měsíce, jeho právní účinky nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.~~

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

~~(8)~~(7) Účastníky řízení podle odstavců 2 a 4 jsou ohlašovatel a zdravotní pojišťovny.

* * *

§ 39t

Zveřejňování informací

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

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

~~b) kódové označení výrobce zdravotnického prostředku, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele~~

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

^{42g)} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, bylo-li přiděleno,

- c) kódové označení každé varianty **nebo konfigurace** ohlašovaného zdravotnického prostředku přidělené Ústavem pro účely tohoto seznamu,
- d) výši úhrady včetně daně z přidané hodnoty pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku podle odstavce 4,
- e) preskripční omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
- f) indikační omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
- g) množstevní nebo frekvenční omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
- h) název a číselné označení úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, byla-li Ústavem vytvořena,
- i) maximální konečnou cenu, která zahrnuje cenu původce, maximální obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty,
- j) informaci o tom, že rozhodnutí podle § 39v odst. 3 nebo § 39x odst. 7 pozbylo platnosti, a
- k) další údaje identifikující zdravotnický prostředek a související s úhradou ze zdravotního pojištění: a

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

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

(3) V případě zjištění chyby v seznamu podle odstavce 1 Ústav chybu odstraní nejpozději do 10 pracovních dnů vydáním opravného seznamu. Právní účinky opravného seznamu nastávají prvním pracovním dnem následujícím po dni jeho vydání.

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

- a) úhradového limitu uvedeného v příloze č. 3 k tomuto zákonu navýšeného o daň z přidané hodnoty,
- b) ceny uvedené v rozhodnutí podle § 39v odst. 3 navýšené o daň z přidané hodnoty, nebo
- c) přijaté aukční hodnoty uvedené v rozhodnutí podle § 39x odst. 7 navýšené o daň z přidané hodnoty.

§ 39u

Vytvoření skupin zaměnitelných prostředků

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

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

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

(3) ~~(2)~~ Žádost podle odstavce 1 se nepodává, bylo-li již v rámci příslušné úhradové skupiny Ústavem o vytvoření skupin zaměnitelných prostředků a zařazení zdravotnických prostředků do nich rozhodnuto a není požadována změna.

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

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

~~b) technické parametry jednotlivých skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny a~~

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

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

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

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

~~(4)~~ **(6)** Ústav rozhodne o žádosti podle ~~odstavce~~ **odstavců 1 a 2** do 90 dnů.

~~(5)~~ **(7)** Účastníky řízení o žádosti podle odstavce 1 jsou všechny zdravotní pojišťovny a ohlašovatelé všech zdravotnických prostředků zařazených do příslušné úhradové skupiny.

~~(6)~~ **(8)** Není-li ve skupině zaměnitelných prostředků zařazen žádný zdravotnický prostředek, může Ústav tuto skupinu zaměnitelných prostředků zrušit.

* * *

§ 39v

Dohoda o nejvyšší ceně

(1) Zdravotní pojišťovna a ohlašovatel mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 uzavřít písemné ujednání obsahující závazek ohlašovatele dodávat zdravotnické prostředky zařazené do úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, za cenu uvedenou v ujednání (dále jen „dohoda o nejvyšší ceně“). Ohlašovatel je povinen závazek podle věty první stanovený v dohodě o nejvyšší ceně splnit. Cenou uvedenou v dohodě o nejvyšší ceně se rozumí cena bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

(2) Zdravotní pojišťovna zašle Ústavu uzavřenou dohodu o nejvyšší ceně nejpozději do 10 dnů od jejího uzavření. Dohoda o nejvyšší ceně se vztahuje na všechny dodávky v ní uvedených zdravotnických prostředků na trh v České republice.

(3) Pokud dohoda o nejvyšší ceně obsahuje též závazek ohlašovatele dodávat zdravotnické prostředky uvedené v dohodě o nejvyšší ceně v rozsahu minimálně poloviny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního pojištění za 1 kalendářní rok předcházející podpisu dohody o nejvyšší ceně (dále jen „dohoda se závazkem“), a rozhodnutí podle § 39u vztahující se k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci, Ústav zahájí řízení o dočasném snížení úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků a vyzve zdravotní pojišťovnu k předložení dalších případných dohod se závazkem, a to nejdéle do 20 dnů ode dne zveřejnění této výzvy. Dohodu se závazkem lze uzavřít pouze na dobu 1 roku bez možnosti jejího vypovězení. Dohodu se závazkem lze opakovaně prodloužit vždy o 1 rok. Pokud Ústav ve stanovené lhůtě obdrží více dohod se závazkem vztahujících se k téže skupině zaměnitelných prostředků, sníží úhradu podle dohody se závazkem obsahující cenu nejnižší. Pokud Ústav obdrží více dohod se závazkem obsahujících stejnou nejnižší cenu, vydá rozhodnutí na základě dohody se závazkem, která byla uzavřena jako první. Ústav v rozhodnutí stanoví

a) výši úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků na úroveň ceny uvedené v dohodě se závazkem obsahující nejnižší cenu přepočtenou podle technických parametrů obsažených v příloze č. 3 k tomuto zákonu po připočtení daně z přidané hodnoty, a to na dobu platnosti této dohody, a

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

(4) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb.

(5) Právní účinky rozhodnutí podle odstavce 3 nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci. V případě prodloužení platnosti dohody se závazkem se o stejnou dobu prodlužuje i platnost rozhodnutí podle odstavce 3, pokud Ústav nejpozději 1 měsíc před uplynutím jeho platnosti neobdrží žádnou dohodu se závazkem vztahující se k příslušné skupině zaměnitelných prostředků, pro niž bylo vydáno rozhodnutí o dočasném snížení úhrady, obsahující nižší cenu; v opačném případě se platnost rozhodnutí podle odstavce 3 neprodlouží a Ústav zahájí nové řízení o dočasném snížení úhrad.

(6) Dohody se závazkem, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí podle odstavce 3, zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup nejpozději do 60 dnů ode dne vydání rozhodnutí podle odstavce 3. Ustanovení § 17 odst. 9 vět páté a šesté se použijí

obdobně. Tyto dohody nabývají účinnosti dnem, kdy nastávají právní účinky rozhodnutí podle odstavce 5.

(7) Po dobu platnosti rozhodnutí o dočasném snížení úhrady podle odstavce 3 nelze zahájit cenovou soutěž v příslušné úhradové skupině.

(8) Zdravotnické prostředky uvedené v dohodě se závazkem, na základě které Ústav vydal rozhodnutí podle odstavce 3, se nezahrnují do regulačních omezení, která uplatňují zdravotní pojišťovny vůči poskytovateli, a zdravotní pojišťovny podpoří jejich předepisování prostřednictvím své smluvní politiky.

(9) Pokud Ústav pravomocně rozhodne o přestupku podle § 44 odst. 1 písm. b), hradí se skupina zaměnitelných prostředků, v níž byl zařazen zdravotnický prostředek, jehož dodávky byly předmětem porušené povinnosti, ve výši stanovené v č. 3 k tomuto zákonu, a to od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí o přestupku; ke stejnému dni pozbývá platnosti rozhodnutí podle odstavce 3.

* * *

§ 39w

(1) Za účelem zajištění plně hrazených zdravotnických prostředků a úspor prostředků zdravotního pojištění Ústav vypíše cenovou soutěž (dále jen „soutěž“). Soutěž lze vypsát tehdy, pokud o to požádá jedna nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců, existuje předpoklad alespoň 5 % úspory prostředků zdravotního pojištění, nejméně však ~~5 000 000 Kč~~ **1 000 000 Kč** ročně, v rámci úhradové skupiny a rozhodnutí podle § 39u ve vztahu k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci.

(2) Žádost o vypsání soutěže vždy obsahuje

a) označení úhradové skupiny, v rámci které se o vypsání soutěže žádá,

b) kalkulaci předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,

c) závazek zdravotních pojišťoven podpořit prostřednictvím své smluvní politiky předepisování zdravotnických prostředků výherců a

d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s vypsáním soutěže vydaný na základě posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a žádajícími zdravotními pojišťovnami předložené kalkulace úspor prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny.

(3) Ústav zveřejní na elektronické úřední desce oznámení o zahájení soutěže do 15 dnů ode dne podání žádosti. Oznámení musí obsahovat

a) označení úhradové skupiny, v rámci které je vypsána soutěž,

b) kalkulaci předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny,

c) závazek zdravotních pojišťoven podpořit prostřednictvím své smluvní politiky předepisování zdravotnických prostředků výherců,

d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s vypsáním soutěže,

e) rozdělení všech zdravotnických prostředků dané úhradové skupiny do jednotlivých skupin zaměnitelných prostředků,

f) lhůtu, do kdy je možné se přihlásit k účasti na soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení,

g) poučení o průběhu soutěže a

h) informaci o způsobu přihlášení k účasti na soutěži a náležitostech přihlášky.

(4) Soutěž se provádí formou elektronické aukce pro každou jednotlivou skupinu zaměnitelných prostředků v úhradové skupině, pro kterou je vypsána soutěž. Elektronickou aukcí se rozumí proces sloužící k vyhodnocení nabídek, v jehož rámci účastník používá elektronické nástroje umožňující předkládání nových snížených nabídkových hodnot v rámci skupiny zaměnitelných prostředků. Elektronická aukce má 1 kolo. Účastníkem soutěže může být pouze ohlašovatel zdravotnických prostředků zařazených do skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny, pro kterou je vypsána soutěž. V soutěži ohlašovatelé nabízejí nejnížší cenu bez daně z přidané hodnoty připadající na měrnou jednotku úhradového limitu v rámci skupiny zaměnitelných prostředků.

(5) Podmínkou pro účast v soutěži je písemné prohlášení obsahující závazek dodávat v případě výhry v soutěži na trh v České republice soutěžené zdravotnické prostředky za ceny pro konečného spotřebitele nepřekračující součet druhé nejnížší aukční hodnoty (dále jen "přijátá aukční hodnota") a daně z přidané hodnoty, a to rovnoměrně po dobu 12 kalendářních měsíců následujících po dni, v němž nastanou právní účinky rozhodnutí v soutěži podle § 39x odst. 7, a v rozsahu minimálně třetiny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního pojištění za 1 kalendářní rok předcházející zahájení soutěže.

(6) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb.

* * *

§ 39y

(1) Po dobu plnění závazků ze soutěže se všechny v zásadě zaměnitelné zdravotnické prostředky spadající do skupiny zaměnitelných prostředků, u níž bylo rozhodnuto o přijaté aukční hodnotě, hradí ve výši vypočtené na základě přijaté aukční hodnoty po připočtení daně z přidané hodnoty.

(2) Zdravotnické prostředky výherců s cenou odpovídající součtu přijaté aukční hodnoty a daně z přidané hodnoty předepsané na poukaz se nezahrnují do regulačních omezení, která uplatňuje zdravotní pojišťovna vůči poskytovateli.

(3) Pokud Ústav pravomocně rozhodne o přestupku podle § 44 odst. 2, hradí se skupina zaměnitelných prostředků, v níž byl zařazen zdravotnický prostředek, jehož dodávky byly předmětem porušené povinnosti, ve výši stanovené v příloze č. 3 k tomuto zákonu, a to od

prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí o přestupku; ke stejnému dni pozbývá platnosti rozhodnutí podle § 39x odst. 7.

* * *

§ 39z

Doručování a vykonatelnost v řízeních podle části sedmé

(1) Není-li stanoveno jinak, **ve správních řízeních podle části sedmé, jakožto v řízeních o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení**, se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

(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.

* * *

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) Potravin 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 potravin 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 potravin“).

(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 potravin 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 množství omezení. Množství 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 počet balení za den, na která má pacient nárok ze zdravotního pojištění. Ten je stanoven jako podíl referenčních jednotek uvedených v množství 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 lékárenské 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) množství 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 oznámenou 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 oznámenou cenu výrobce přepočtenou na referenční jednotku,

m) základní úhradu příslušné úhradové skupiny potravin,

n) informaci, zda potravina pro zvláštní lékařské účely, která náleží do úhradové skupiny potravin podle přílohy č. 6 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) Potravinu 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 potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „ohlašovatel potravin“) podává elektronicky Ústavu ohlášení pro zařazení potravin pro zvláštní lékařské účely na seznam hrazených potravin a stanovení příslušné výše a podmínek úhrady.

(2) Ohlášení se podává pro jednotlivou variantu potravin 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 oznámenou cenu výrobce. Ta v přepočtu na referenční jednotku

nesmí být vyšší než nejvyšší oznámená cena výrobce jiné kategorizované potraviny, která náleží do stejné úhradové skupiny potravin, do které podle ohlašovatele potraviny náleží potravina pro zvláštní lékařské účely, která je předmětem ohlášení.

(4) Ohlašovatel potraviny kromě náležitostí stanovených správním řádem uvede

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

(5) Ohlašovatel potraviny dále v elektronické podobě přiloží

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

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

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

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

(6) V případě změny některého z údajů uvedených v 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 námitky, 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 přeřazení potravin do jiné úhradové skupiny potravin. V případě souhlasu ohlašovatele potravin Ústav rozhodnutím přeřadí 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 potravin pokrýt, v případě existující poptávky, dodávkami předmětné kategorizované potravin 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 potravin, 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 potravin od 3 a více ohlašovatelů potravin, nebo

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

(4) V případě smlouvy o ceně se závazkem dodávek, u které je splněn minimální podíl ohlašovatele potravin 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 potravin. To platí, pokud tato výše smluvní ceny výrobce vydělená počtem referenčních jednotek v balení kategorizované potravin, která je předmětem takové smlouvy, je nižší než základní úhrada dané úhradové skupiny potravin, do které předmětná kategorizovaná potravin náleží. V případě, že předmětem smlouvy o ceně se závazkem dodávek je kategorizovaná potravin, 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 potravin 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 potravin, 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 potravin, 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 potravin, která je předmětem smlouvy, a to na dobu platnosti této dohody, a

b) povinnosti ohlašovatele potravin 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 potravin 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 potravin, se připočte maximální obchodní přírážka náležející kategorizované potravině, jejíž smluvní cena výrobce byla důvodem pro časově omezené snížení základní úhrady, a daň z přidané hodnoty každé kategorizované potravin.

(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 potravina pro zvláštní lékařské účely pro pacienty významným přínosem,
- b) má dostatečné důkazy o přínosu pro zdravotní stav pacienta, a
- c) splňuje podmínky nákladové efektivity podle § 15 odst. 8 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 vyšší 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 hospodárneho 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 potraviny 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 doručenu 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 potraviny, 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 vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení účelu žádosti.

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

a) na žádost výrobce nebo dovozce nekategorizované potraviny nebo

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

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

(6) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potraviny nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Na 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 přerušáním nebo ukončením uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh, je její výrobce nebo dovozce povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu. Oznámení podle vět první až třetí podává výrobce nebo dovozce Ústavu elektronicky na formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu s rozlišením jednotlivých variant potravin pro zvláštní lékařské účely podle kódu Ústavu, který byl potravině pro zvláštní lékařské účely přidělen v rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely, která je hrazena ze zdravotního pojištění, je povinen zajistit při dodávkách této potraviny pro zvláštní lékařské účely evidenci a ukládat ji po dobu 5 let. Výrobce nebo dovozce oznamuje Ústavu elektronicky úplné a správné údaje o objemu dodávek potravin pro zvláštní lékařské

účely na trh v České republice. Toto oznámení dále obsahuje identifikaci výrobce nebo dovozce, identifikaci potravin 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.

ČÁST OSMÁ ČÁST DEVÁTÁ

§ 40

Zdravotní pojišťovny

(1) Zdravotní pojištění provádějí tyto zdravotní pojišťovny:

- a) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,⁴³⁾
- b) resortní, oborové, podnikové, popřípadě další pojišťovny.⁴⁴⁾

(2) Zdravotní pojišťovny jsou povinny uhradit poskytovatelům, popřípadě jiným subjektům uvedeným v § 17 odst. 7, kteří v souladu s tímto zákonem poskytli hrazené služby pojištěncům, tyto poskytnuté služby ve lhůtách sjednaných ve smlouvě podle § 17 odst. 1. Pokud není mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem smlouva sjednána, a jsou-li zdravotní pojišťovny podle tohoto zákona povinny poskytnuté zdravotní služby uhradit, uhradí je ve stejných lhůtách jako poskytovatelům, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu podle § 17 odst. 1.

~~(3) Zdravotní pojišťovna poskytne smluvnímu poskytovateli zdravotních služeb úhradu ve výši 100 Kč za každý den, ve kterém byla v období od 1. ledna do 31. prosince 2014 poskytnuta lůžková péče jejímu pojištěnci, a to za každého takového pojištěnce, přičemž se den, ve kterém byl pojištěnec přijat k poskytování lůžkové péče, a den, ve kterém bylo poskytování lůžkové péče ukončeno, počítá jako jeden den (dále jen „kompenzace“). Zdravotní pojišťovna kompenzaci vypočte z údajů o poskytnuté lůžkové péči vykázaných poskytovatelem do 31. března 2015 a uznaných zdravotní pojišťovnou.~~

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

~~(5) Zdravotní pojišťovny rozhodují o žádostech svých pojištěnců o vydání povolení podle koordinačních nařízení. Ze žádosti musí být patrné, jaké zdravotní služby pojištěnec hodlá čerpat, místo jejich čerpání a předpokládaná doba jejich čerpání. Zdravotní pojišťovna povolení~~

~~podle koordinacních nařízení vydá pouze v případě, že jsou pro jeho vydání splněny podmínky⁵²⁾ stanovené koordinacními nařízeními. Je-li zde důvodná obava, že požadovaná zdravotní služba nemůže být pojištěnci vzhledem k jeho zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu nemoci poskytnuta na území České republiky včas a hrozí-li nebezpečí z prodlení, musí zdravotní pojišťovna vydat povolení podle koordinacních nařízení bezodkladně.~~

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

~~(7) (3) Zdravotní pojišťovny jsou povinny zajistit svým pojištěncům~~

~~a) místní dostupnost hrazených služeb. Místní dostupností se rozumí přiměřená vzdálenost místa poskytování hrazených služeb vzhledem k místu trvalého pobytu nebo k místu bydliště pojištěnce. Místní dostupnost se vyjadřuje dojezdovou dobou. Místní dostupnost zdravotnické záchranné služby stanoví zákon, upravující zdravotnickou záchrannou službu. Dojezdovou dobou se pro účely tohoto zákona rozumí doba v celých minutách, která odpovídá efektivní dostupnosti místa dopravním prostředkem rychlostí která je přiměřená typu pozemní komunikace a je v souladu se zákonem upravujícím provoz na pozemních komunikacích. Dojezdové doby stanoví vláda nařízením,~~

~~b) časovou dostupnost hrazených služeb. Časovou dostupností se rozumí zajištění poskytnutí neodkladných a akutních hrazených služeb ve lhůtě odpovídající jejich naléhavosti. Lhůty vyjadřující časovou dostupnost plánovaných hrazených služeb stanoví vláda nařízením.~~

~~(8) (4) Zdravotní pojišťovny jsou povinny bezplatně vydat svým pojištěncům průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad. Průkaz nebo náhradní doklad osoby s omezenou svéprávností vydá příslušná zdravotní pojišťovna zákonnému zástupci, opatrovníkovi nebo poručníkovi. Průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad obsahuje jméno, příjmení, popřípadě titul, platnost a číslo pojištěnce, kterým je v případě občanů České republiky rodné číslo. Zdravotní pojišťovny vedou v informačních systémech údaje o svých pojištěncích potřebné k provádění veřejného zdravotního pojištění pod číslem pojištěnce.~~

~~(9) (5) Průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad může obsahovat vedle údajů identifikujících pojištěnce písemnou formou rovněž obdobné údaje v elektronické formě. Za vydání náhradního dokladu umožňujícího nést údaje v elektronické formě má zdravotní pojišťovna nárok na úhradu nákladů na jeho pořízení. Na průkazu pojištěnce nebo na náhradním dokladu mohou být uloženy i další údaje o pojištěnci, pokud tak stanoví zákon. Další údaje mohou být uloženy na průkazu pojištěnce nebo náhradním dokladu, pokud se na tom dohodne pojištěnec s příslušnou zdravotní pojišťovnou.~~

~~(10) (6) Zdravotní pojišťovny vedou~~

a) seznam smluvních poskytovatelů; tento seznam, který neobsahuje údaje uvedené v písmenu b), je každá zdravotní pojišťovna povinna zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup,

b) přehled zdravotnických pracovníků poskytujících hrazené služby u jednotlivých smluvních poskytovatelů v členění lékař, zubní lékař, farmaceut a zdravotnický pracovník vykonávající nelékařské zdravotnické povolání podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, kteří vykazují zdravotní pojišťovně provedené zdravotní výkony podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (dále jen „nositel výkonu“); za tímto účelem jsou poskytovatelé **lůžkové péče** povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám za uplynulé čtvrtletí, a to nejpozději do 30 **kalendářních** dnů, seznam jednotlivých nositelů výkonů k poslednímu dni daného čtvrtletí, s uvedením jména, příjmení, titulu, rodného čísla, **výše úvazku** a kategorie nositele výkonu podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, včetně dokladů o dosažené kvalifikaci; poskytovatel tuto povinnost splní i tehdy, pokud zdravotním pojišťovnám sdělí pouze ty změny, k nimž došlo od předchozího hlášení; **poskytovatelé jiné než lůžkové péče jsou povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám seznam jednotlivých nositelů výkonů, s uvedením jména, příjmení, titulu, rodného čísla, výše úvazku a kategorie nositele výkonu podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, včetně dokladů o dosažené kvalifikaci v případě změny neprodleně, nejpozději však do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy ke změně došlo.**

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

(12) (8) Zdravotní pojišťovny shromažďují údaje týkající se správních řízení vedených ve věcech náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané pojištěnci v jiných členských státech Evropské unie, zejména údaje o

a) zahájených řízeních o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4, o jejich počtu, místě jejich čerpání a o tom, jak bylo v jednotlivých řízeních rozhodnuto,

b) zahájených řízeních pro udělení předchozího souhlasu, o jejich počtu a o tom, jak bylo v jednotlivých řízeních rozhodnuto,

c) částkách, které byly podle § 14 odst. 2 až 4 pojištěncům nahrazeny.

(13) (9) Údaje shromažďované podle odstavce 12 sdělují zdravotní pojišťovny v anonymizované podobě na žádost Ministerstvu zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví tyto informace poskytuje Evropské komisi v jí stanovených lhůtách.

14.—16. zrušeny

(17) (10) Poskytovateli je zdravotní pojišťovna povinna na jeho žádost sdělit informaci o tom, u kterého registrujícího poskytovatele ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství,

v oboru praktické lékařství pro děti a dorost nebo v oboru gynekologie a porodnictví je pojištěnec registrován.

* * *

§ 40c

Při změně zdravotní pojišťovny je zdravotní pojišťovna, u které byl pojištěnec pojištěn, povinna do 1 měsíce ode dne změny zdravotní pojišťovny podle § 11a bezplatně předat nové zdravotní pojišťovně pojištěnce údaje o skutečnosti rozhodné pro povinnost státu platit za něj pojistné podle § 7; jde-li o osobu samostatně výdělečně činnou sděluje také údaje o výši záloh na pojistné.

* * *

§ 41a

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

(1) Pro účely racionalizace fungování systému veřejného zdravotního pojištění v ~~oblasti~~ **oblastech** akutní lůžkové péče a **jednodenní péče** Ústav zdravotnických informací vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin hospitalizací v akutní lůžkové péči vztažených k diagnóze a **seznam skupin v jednodenní péči vztažených k diagnóze** (dále jen „skupiny“), jejich relativní nákladovost, pravidla zařazování hospitalizací a **jednodenní péče** do skupin a metodiky související s vykazováním poskytnutých hrazených služeb v akutní lůžkové péči a v **jednodenní péči**. Aktuální údaje a metodiky podle věty první předává Ústav zdravotnických informací Ministerstvu zdravotnictví vždy do 90 dnů před skončením kalendářního roku. Pravidla pro zařazování hospitalizací a **jednodenní péče** do skupin vede Ústav zdravotnických informací v počítačovém programu, který Ministerstvu zdravotnictví poskytuje zároveň s údaji podle věty druhé.

(2) Ministerstvo zdravotnictví údaje a metodiky podle odstavce 1 věty druhé zveřejňuje na svých ~~webových~~ **internetových** stránkách a na žádost bezplatně poskytuje zejména pro účely vykazování hrazených služeb akutní lůžkové péče a **jednodenní péče** zdravotním pojišťovnám, poskytovatelům a dalším subjektům počítačový program uvedený v odstavci 1 větě třetí.

(3) Pro účely předání informací do Národního registru hrazených služeb podle zákona o zdravotních službách zdravotní pojišťovna informace o poskytovatelem vykázaných hrazených službách akutní lůžkové péče a **jednodenní péče** zpracuje v počítačovém programu podle odstavce 1 věty třetí.

(4) K zajištění rozvoje systému zařazování hospitalizací v akutní lůžkové péči do skupin a **jednodenní péče do skupin** může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem o předávání informací o nákladovosti hospitalizací **nebo jednodenní péče**. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty

první uzavřena, ve ~~Věstníku Ministerstva zdravotnictví~~ v členění podle formy péče na svých internetových stránkách.

* * *

§ 41aa

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

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

* * *

§ 41ab

Referenční síť pro léčivé přípravky, 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 vztažených k diagnóze s informací o jejich nákladovosti. Ministerstvo zdravotnictví může ve veřejném zájmu vyhláškou stanovit vyšší úhrad skupin léčivých přípravků podle věty první, přičemž zohlední informace o jejich nákladovosti podle věty první.

* * *

§ 41b

(1) Pro účely vedení registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění Ministerstvo vnitra bez zbytečného odkladu sdělí správci tohoto registru den, kdy

a) bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu nebo byla prodloužena doba jeho platnosti včetně doby platnosti tohoto povolení,

b) nabylo právní moci rozhodnutí o zrušení platnosti povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,

- c) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení azylu, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jeho odnětí, a den zániku azylu,
- d) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení doplňkové ochrany, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jejím odnětí, a den zániku doplňkové ochrany,
- e) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jeho odnětí, den zániku tohoto oprávnění, den, od něhož je považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou na území⁶⁹), a den, od něhož již není považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou,
- f) nabylo právní moci rozhodnutí o vydání povolení k trvalému pobytu na území České republiky nebo den, kdy nabylo právní moci zrušení tohoto rozhodnutí,
- g) byla podána žádost o vydání povolení k trvalému pobytu na území České republiky pro osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~4~~ **8**,
- h) byla podána žádost o vydání povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky pro osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~9~~ **7**, a informaci o způsobu vyřízení žádosti a dni nabytí právní moci rozhodnutí, nebo
- i) bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky pro osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě ~~11~~ **9**, a dobu platnosti tohoto povolení.

(2) Pro účely vedení registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění orgán, který vydal předběžné opatření o umístění osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 6, rozhodnutí o umístění osoby uvedené v § 3 odst. 1 písm. c) do zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc nebo do ústavu pro péči o děti nebo předběžné opatření nebo rozhodnutí o svěřeni osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 6 nebo v § 3 odst. 1 písm. c) do péče fyzické osoby, bez zbytečného odkladu sdělí správci tohoto registru den, kdy se toto předběžné opatření stalo vykonatelným, den, kdy rozhodnutí nabylo právní moci, a den, kdy bylo předběžné opatření nebo rozhodnutí zrušeno nebo zaniklo.

* * *

§ 42

(1) Zdravotní pojišťovny kontrolují využívání a poskytování hrazených služeb a jejich vyúčtování zdravotní pojišťovně, a to z hlediska objemu a kvality, včetně dodržování cen u poskytovatelů a pojištěnců.

(2) Kontrolní činnost provádějí prostřednictvím informačních dat v rozsahu stanoveném zákonem a činností revizních ~~lékařů. Další kontrolní činnost provádějí odborní pracovníci~~ **lékařů a odborných pracovníků** ve zdravotnictví ~~způsobilí~~ **způsobilých** k revizní činnosti (dále jen „odborní pracovníci“). Zdravotní pojišťovny dále provádějí kontrolní činnost prostřednictvím přístupu do Centrálního úložiště elektronických receptů podle zvláštního zákona^{44a}).

(3) ~~Revizní lékaři posuzují~~ **Revizní lékaři a odborní pracovníci posuzují** odůvodněnost léčebného procesu se zvláštním zřetelem na jeho průběh a předepisování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, a na posuzování potřeby

lázeňské léčebně rehabilitační péče jako součásti léčebné péče. Revizní lékaři a další odborní pracovníci dále kontrolují, zda

- a) poskytnuté hrazené služby odpovídají hrazeným službám vyúčtovaným zdravotní pojišťovně,
- b) byly vyúčtovány pouze ty výkony, léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky, které je zdravotní pojišťovna povinna uhradit,
- c) rozsah a druh hrazených služeb odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce.

Pokud kontrola prokáže neoprávněnost nebo nesprávnost vyúčtování hrazených služeb, zdravotní pojišťovna takové služby neuhradí. Pokud kontrola prokáže, že pojištěnci byl předepsán zdravotnický prostředek v rozporu s podmínkami stanovenými v části sedmé nebo v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách úhrady a zdravotní pojišťovna tento zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek poskytovateli lékárenské péče, smluvnímu výdejci nebo oční optice uhradila, má příslušná zdravotní pojišťovna právo na úhradu zaplacené částky za takový zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek poskytovatelem, kterým byl zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek předepsán.

(4) Ke splnění úkolů uvedených v předchozích odstavcích jsou revizní lékaři a odborní pracovníci oprávněni vstupovat do zdravotnických zařízení. Výkon činnosti revizního lékaře a odborných pracovníků nesmí narušit prováděný léčebný výkon. Poskytovatel poskytuje zdravotní pojišťovně nezbytnou součinnost při výkonu kontroly, zejména předkládá požadované doklady, sděluje údaje a poskytuje vysvětlení. Přístup ke zdravotnické dokumentaci se umožňuje pouze revizním lékařům nebo odborným pracovníkům; tito pracovníci mají přístup ke zdravotnické dokumentaci pouze v rozsahu odpovídajícím kontrole.

(5) Revizní lékaři **a odborní pracovníci** vykonávají kontrolní činnost především v oboru, ve kterém získali specializaci.

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

(7) Revizní lékaři **a odborní pracovníci** nesmějí vykonávat kontrolní činnost u poskytovatele, jehož jsou zaměstnanci, vlastníky, spoluvlastníky, provozovateli, členy statutárního orgánu, nebo kde se zřetelem na jejich vztah ke kontrolovaným osobám nebo k předmětu kontroly jsou důvodné pochybnosti o jejich nepodjatosti. Revizní lékaři **a odborní pracovníci** jsou povinni bezprostředně po tom, co se dozví o skutečnostech nasvědčujících jejich podjatosti, oznámit to zdravotní pojišťovně, pro kterou vykonávají kontrolní činnost.

(8) Ministerstvo zdravotnictví poskytuje revizním lékařům a odborným pracovníkům ke splnění úkolů uvedených v odstavcích 1 až 3 údaje vedené v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy podle zákona o ochraně veřejného zdraví, a to na základě jejich žádosti. Žádost a údaje předávané na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 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) povinností poskytovat léčivý přípravek zdarma podle § 39d odst. 7,
- d) povinností 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) povinností 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.

* * *

ČÁST DEVÁTÁ

ČÁST DESÁTÁ

POKUTY A PŘIRÁŽKY K POJISTNÉMU

§ 44

Přestupky

(1) Ohlašovatel se dopustí přestupku tím, že

- a) poruší závazek dodávat zdravotnické prostředky podle § 39v odst. 1, nebo
- b) poruší povinnost uloženou v rozhodnutí Ústavu podle § 39v odst. 3.

(2) Ohlašovatel, který se stal výhercem, se dopustí přestupku tím, že poruší povinnost stanovenou v rozhodnutí o výši přijaté aukční hodnoty podle § 39x odst. 7.

(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že poruší

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

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

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

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

e) ~~d)~~ povinnost poskytovat léčivý přípravek zdarma podle § 39d odst. 7 nebo povinnost kompenzovat náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění v souladu se smlouvou uzavřenou podle § 39d odst. 6 nebo 7 nebo § 39d odst. 8.

(4) Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky nebo smluvní výdejce se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz podle § 32 odst. 4.

~~(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že se při poskytování hrazených služeb prokáže průkazem pojištěnce zdravotní pojišťovny, přestože v té době jejím pojištěncem nebyla.~~

~~(6)~~ (5) Zdravotní pojišťovna se dopustí přestupku tím, že

a) nezveřejní smlouvu nebo zvláštní smlouvu anebo dodatky k nim podle § 17 odst. 9, § 17a odst. 2 nebo § 39v odst. 6,

b) v rozporu s § 40 odst. ~~10~~ 8 písm. a) nevede nebo nezveřejní seznam smluvních poskytovatelů,

c) nevede přehled zdravotnických pracovníků podle § 40 odst. ~~10~~ 8 písm. b),

d) v rozporu s § 43 odst. 3 nepředá nové zdravotní pojišťovně pojištěnce údaje o čerpání hrazených služeb,

e) nezajistí svým pojištěncům poskytování hrazených služeb podle § 46 odst. 1, nebo

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

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

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

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

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

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

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

~~f) e)~~ výše třetiny ročního obrátu v rámci předmětné léčivé látky a lékové formy v České republice, nejvýše však do 100 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. e) ~~b)~~,

~~g) f)~~ výše trojnásobku celkové výše nákladů vynaložených všemi zdravotními pojišťovnami na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo do 1 000 000 Kč, pokud žádné náklady nevznikly, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. ~~d) c)~~, nebo

~~h) g)~~ výše trojnásobku nepřiměřeného majetkového prospěchu odpovídajícího výši kompenzace nákladů vynaložených na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo do 1 000 000 Kč, je-li výše

nepřiměřeného majetkového prospěchu nižší než 1 000 000 Kč, jde-li o přešupok podle odstavce 3 písm. e) d)

* * *

§ 44a

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednává

a) Ústav, jde-li o přešupky podle § 44 odst. 1 až 4,

b) Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o přešupky podle § 44 odst. 6.;

~~e) zdravotní pojišřovna, jejímž průkazem pojišřence se fyzická osoba prokázala, jde-li o přešupok podle § 44 odst. 5.~~

(2) Pokuty za přešupky vybírá a vymáhá celní úřad, s výjimkou pokut za přešupky podle § 44 odst. 5 a 6, které vybírá a vymáhá orgán, který je uložil. Příjem z pokut za přešupky je příjmem státního rozpočtu, s výjimkou příjmu z pokut za přešupok podle § 44 odst. 5, který je příjmem zdravotní pojišřovny, která je uložila.

~~(3) Zdravotní pojišřovna, aniž zahájí řízení, věc usnesením odloží též tehdy, jestliže již samotné zjišření skutku a upozornění osoby podezřelé ze spáchání přešupku postačí k její nápravě, nebo je-li ze zjišřených skutečností zjevné, že škodlivý následek způsobený činem byl osobou podezřelou ze spáchání přešupku v mezidobí již napraven a samo odstranění tohoto následku vedlo k nápravě této osoby.~~

§ 44b

(1) Za nesplnění oznamovací povinnosti podle § 10 odst. 1, 3, 4 nebo 5 může příslušná zdravotní pojišřovna ve správním řízení uložil pojišřenci pokutu až do výše 10 000 Kč a zaměstnavateli až do výše 200 000 Kč. Při nesplnění oznamovací povinnosti zaměstnavatelem uložil pokutu pouze zaměstnavateli.

(2) Pokutu lze uložil do 2 let ode dne, kdy zdravotní pojišřovna zjistila nesplnění oznamovací povinnosti plátcem pojistného, nejdéle však do 5 let od doby, kdy oznamovací povinnost měla být splněna.

(3) Při opakovaném nesplnění oznamovací povinnosti může být uložena pokuta až do výše dvojnásobku uložené pokuty.

(4) Při porušení povinnosti podle § 12 písm. k) a l) může příslušná zdravotní pojišřovna ve správním řízení uložil pojišřenci pokutu až do výše ~~500 Kč~~ **1 000 Kč**. Pokutu lze uložil do jednoho roku ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišřovna zjistila porušení povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo.

(5) Pokuta je příjmem zdravotní pojišřovny, která ji uložila.

* * *

ČÁST DESÁTÁ

ČÁST JEDENÁCTÁ

SÍŤ POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

§ 46

(1) Zdravotní pojišťovna je povinna zajistit poskytování hrazených služeb svým pojištěncům, včetně jejich místní a časové dostupnosti. Tuto povinnost plní prostřednictvím poskytovatelů, se kterými uzavřela smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb. Tito poskytovatelé tvoří síť smluvních poskytovatelů zdravotní pojišťovny (dále jen „síť“).

(2) Před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb **jednodenní nebo lůžkové péče** se koná výběrové řízení. Výběrové řízení se nekoná

a) ~~pro poskytovatele lékárenské péče,~~

b) ~~a) je-li poskytovatelem hrazených služeb Vězeňská služba,~~

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

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,

d) ~~c) při uzavírání nové smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, pokud se jedná o smluvní vztah se stejným subjektem a současně nedochází k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb,~~

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

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

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

(3) V případě změny právní formy poskytovatele, který má uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb, a v případě, je-li zakladatelem společnosti s ručením omezeným fyzická osoba, která má uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb, jejíž oprávnění k poskytování zdravotních služeb jako fyzické osoby zanikne při udělení oprávnění k poskytování těchto zdravotních služeb jako společnosti s ručením omezeným, se výběrové řízení **podle odstavce 2** koná pouze tehdy, dochází-li k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb.

(4) Konání výběrového řízení **podle odstavce 2** může navrhnout zdravotní pojišťovna, uchazeč nebo obec. Uchazečem se rozumí poskytovatel oprávněný poskytovat zdravotní **služby péči** v příslušném **rozsahu péči**, nebo fyzická nebo právnická osoba, která hodlá poskytovat zdravotní služby a je schopna ve lhůtě stanovené ve vyhlášení výběrového řízení splnit

předpoklady k poskytování zdravotních služeb v příslušném **rozsahu** ~~oboru zdravotní péče~~.

§ 47

(1) Výběrové řízení vyhláší způsobem **umožňujícím dálkový přístup** ~~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~~ Ministerstvo zdravotnictví.

(2) Vyhlášení výběrového řízení musí obsahovat:

- a) rozsah hrazených služeb a konkrétně vymezené území, pro které mají být poskytovány, a označení zdravotní pojišťovny, je-li zdravotní pojišťovna navrhovatelem výběrového řízení,
- b) lhůtu, ve které lze podat nabídku; tato lhůta nesmí být kratší než 30 ~~pracovních~~ dnů,
- c) místo pro podání přihlášky,
- d) lhůtu, od které je třeba zajistit poskytování zdravotních služeb, které jsou předmětem výběrového řízení.

§ 48

(1) ~~Vyhlašovatel~~ **Ministerstvo zdravotnictví** zřizuje pro každé výběrové řízení komisi. Členy komise jsou:

a) zástupce Ministerstva zdravotnictví,

~~a) b) zástupce krajského úřadu, jde-li o výběrové řízení vyhlášené krajským úřadem, nebo zástupce Ministerstva zdravotnictví, jde-li o výběrové řízení vyhlášené tímto ministerstvem,~~ **v jehož správním obvodu mají být hrazené služby poskytovány; jde-li o výběrové řízení na sociálně zdravotní lůžkovou péči, jsou členy komise 2 zástupci krajského úřadu,**

~~b) c) zástupce příslušné komory zřízené zákonem o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře nebo zástupce profesní organizace v případě, kdy není žádná komora příslušná,~~

~~c) d) zástupce příslušné zdravotní pojišťovny,~~

~~d) e) odborník pro zdravotní služby, které mají být uchazečem poskytovány; působí-li v oblasti těchto zdravotních služeb odborná společnost, je členem výběrové komise zástupce této odborné společnosti.~~

(2) Členy komise nemohou být osoby, u nichž se zřetelem na jejich vztah k uchazeči jsou pochybnosti o jejich nepodjatosti, a osoby blízké uvedeným osobám.

(3) ~~Členství v komisi je nezastupitelné.~~ Na členy komise se vztahuje povinnost zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s výběrovým řízením. Poskytnutí informací o tom, které osoby se zúčastnily výběrového řízení,

členy komise se nepovažuje za porušení povinnosti zachovávat mlčenlivost podle zvláštního zákona.

§ 49

(1) Činnost komise řídí její předseda, kterým je ~~zástupce krajského úřadu, jde-li o výběrové řízení, jehož vyhlášovatelem je krajský úřad, nebo zástupce Ministerstva zdravotnictví, jde-li o výběrové řízení, jehož vyhlášovatelem je Ministerstvo zdravotnictví.~~

(2) Komise je schopna se usnášet, je-li přítomna nadpoloviční většina všech členů komise. Rozhodnutí je přijato, hlasovala-li pro něj nadpoloviční většina přítomných členů komise. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas zástupce příslušné zdravotní pojišťovny. O jednání komise, průběhu a výsledku výběrového řízení komise vyhotoví zápis, ~~který podepíše předseda a všichni přítomní členové komise.~~ Zápis musí obsahovat jména členů komise a stanovení pořadí přihlášek s uvedením počtu získaných hlasů. Předseda komise předá zápis vyhlášovateli neprodleně po skončení jednání komise. Tím činnost komise končí.

(3) Náklady spojené s vyhlášením výběrového řízení a činností komise hradí ~~vyhlášovatel~~ **Ministerstvo zdravotnictví**. Náklady spojené s účastí na výběrovém řízení hradí uchazeč.

§ 50

(1) Nabídky se doručují ~~vyhlášovateli~~ **Ministerstvu zdravotnictví** ve lhůtě stanovené podle § 47 odst. 2 písm. b). Uchazeč je povinen prokázat, že splňuje, nebo je ve lhůtě stanovené ve výběrovém řízení schopen splnit, předpoklady pro poskytování hrazených služeb v **rozsahu příslušném oboru zdravotní péče**, který je předmětem výběrového řízení.

(2) ~~Vyhlášovatel~~ **Ministerstvo zdravotnictví** pozve uchazeče na jednání výběrové komise (dále jen „komise“). Uchazeči, jehož přihláška má formální nedostatky, které uchazeč neodstraní ve lhůtě stanovené ~~vyhlášovatelem~~ **Ministerstvem zdravotnictví**, vrátí ~~vyhlášovatel~~ **Ministerstvo zdravotnictví** přihlášku s uvedením důvodů.

§ 51

(1) Při posuzování přihlášek členové komise přihlížejí zejména k síti zdravotní pojišťovny v daném ~~oboru~~ a území, k dobré pověsti uchazeče, k praxi uchazeče v ~~příslušném oboru~~, k disciplinárním opatřením uloženým podle zákona o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, k etickému přístupu k pacientům, ke stížnostem na poskytování zdravotních služeb. Členové komise dále posuzují záměr uchazeče na zajišťování hrazených služeb v **rozsahu oboru zdravotní péče**, který je předmětem výběrového řízení, a jeho možnostem splnit předpoklady pro zajištění hrazených služeb ve lhůtě stanovené ve vyhlášení výběrového řízení.

(2) Po posouzení přihlášek stanoví komise pořadí uchazečů.

§ 52

(1) ~~Vyhlášovatel je povinen zveřejnit~~ **Ministerstvo zdravotnictví** výsledek výběrového řízení včetně počtu získaných hlasů podle § 49 odst. 2.

(2) Zdravotní pojišťovna přihlíží k výsledkům výběrového řízení při uzavírání smluv o poskytování a úhradě hrazených služeb **jednodenní nebo lůžkové péče**. Výsledek výběrového řízení nezakládá právo na uzavření smlouvy se zdravotní pojišťovnou. Zdravotní pojišťovna je oprávněna uzavřít smlouvu **podle věty první** s uchazečem pouze tehdy, bylo-li uzavření takové smlouvy ve výběrovém řízení doporučeno.

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

(4) Bylo-li uzavření smlouvy s uchazečem ve výběrovém řízení doporučeno, může tento uchazeč znovu podat návrh na vyhlášení výběrového řízení nebo podat přihlášku do již vyhlášeného výběrového řízení pro daný **rozsah hrazených služeb** ~~obor~~, území a zdravotní pojišťovnu, pro kterou bylo uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb doporučeno, až po uplynutí ~~3 měsíců~~ **1 roku** ode dne zveřejnění výsledku takového výběrového řízení.

* * *

ČÁST JEDENÁCTÁ ČÁST DVANÁCTÁ

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ

§ 53

Rozhodování

(1) Zdravotní pojišťovny rozhodují

- a) ve věcech týkajících se sporných případů o naplnění podmínek pro účast ve zdravotním pojištění podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů zahájených na návrh pojištěnce,
- b) ve věcech udělení předchozího souhlasu podle § 14b,
- c) ve věcech vydání povolení podle koordinačních nařízení,
- d) ve věcech náhrady nákladů podle koordinačních nařízení,
- e) ve věcech náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4,
- f) ve věcech přírážek k pojistnému, pokut a pravděpodobné výše pojistného,
- g) ve věcech posuzování naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19,
- h) ve věcech zřízení zástavního práva podle § 53d,
- i) ve sporných případech ve věcech placení pojistného a penále platebními výměry; odvolání proti platebnímu výměru ve věcech dlužného pojistného nemá odkladný účinek,
- j) ve sporných případech ve věcech vrácení přeplatku na pojistném **a na penále** a snížení záloh na pojistné,

k) ve 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,

~~km)~~ ve sporných případech o hrazení částek podle § 16b; k návrhu pojištěnec přiloží doklady o zaplacení doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které se započítávají do limitu podle § 16b, ze kterých vyplývá, že limit podle § 16b byl překročen.

(2) Dlužné pojistné a penále může zdravotní pojišťovna předepsat k úhradě též výkazem nedoplatků. Výkaz nedoplatků musí obsahovat

a) označení plátce pojistného, jemuž se nedoplatky vykazují,

b) výši nedoplatků podle stavu účtu plátce pojistného k určitému dni vycházející z údajů vykázaných plátcem pojistného nebo z kontrol provedených zdravotní pojišťovnou, z pravděpodobné výše pojistného, byla-li stanovena, a z penále vypočteného k tomuto dni,

c) den, ke kterému byla výše nedoplatků zjištěna,

d) čísla účtů příslušné zdravotní pojišťovny, na která musí být nedoplatky uhrazeny,

e) poučení o vykonatelnosti,

f) poučení o námitkách,

g) označení zdravotní pojišťovny, která výkaz nedoplatků vydala, a datum vydání. Výkaz nedoplatků musí být opatřen úředním razítkem a podepsán s uvedením jména, příjmení a funkce oprávněné osoby.

(3) Vydání výkazu nedoplatků je prvním úkonem v řízení. Výkaz nedoplatků je vykonatelný dnem jeho doručení. Výkaz nedoplatků se doručuje stejným způsobem jako platební výměr. Proti výkazu nedoplatků nejsou přípustné odvolání ani obnova řízení.

(4) Proti výkazu nedoplatků lze zdravotní pojišťovně, která výkaz nedoplatků vydala, podat do 8 dnů od doručení písemné námitky, pokud plátce pojistného nesouhlasí s existencí dluhu na pojistném a penále nebo s jeho výší. Důvod podání námitek je plátce pojistného povinen v námitkách uvést.

(5) Na základě námitek zdravotní pojišťovna do 30 dnů od jejich doručení vydá rozhodnutí, kterým výkaz nedoplatků buď potvrdí, byla-li výše nedoplatků stanovena správně, nebo zruší. Pokud zdravotní pojišťovna nerozhodne o námitkách ve lhůtě výše uvedené, pozbývá výkaz nedoplatků platnost.

(6) Zjistí-li zdravotní pojišťovna, že údaje o výši nedoplatků obsažené ve výkazu nedoplatků jsou nesprávné, může výkaz nedoplatků zrušit z vlastního podnětu do 3 let ode dne vykonatelnosti výkazu nedoplatků.

(7) Vykonatelné výkazy nedoplatků jsou titulem pro soudní^{47a)} nebo správní⁴⁷⁾ výkon rozhodnutí.

(8) Správní výkon rozhodnutí ve věcech uvedených v odstavci 1 provádí zdravotní pojišťovna, která platební výměr vydala v prvním stupni řízení; to platí obdobně pro výkazy nedoplatků.

(9) O odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny podle odstavce 1, s výjimkou rozhodnutí o udělení předchozího souhlasu podle § 14b, rozhodnutí o vydání povolení podle koordinačních nařízení, rozhodnutí o náhradě nákladů podle koordinačních nařízení, rozhodnutí o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 rozhodnutí o naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19, rozhoduje rozhodčí orgán zdravotní pojišťovny. ~~Rozhodčí orgán dále rozhoduje o odvolání v řízení o přestupku projednávaném zdravotní pojišťovnou podle § 44 odst. 5.~~ Rozhodčí orgán se skládá z jednoho zástupce zdravotní pojišťovny, jednoho zástupce Ministerstva zdravotnictví, jednoho zástupce Ministerstva práce a sociálních věcí, jednoho zástupce Ministerstva financí, tří zástupců, které určí ze svých členů Správní rada zdravotní pojišťovny, a tří zástupců, které určí ze svých členů Dozorčí rada zdravotní pojišťovny. Rozhodčí orgán je schopen se usnášet, je-li přítomno více než dvě třetiny členů. K platnosti rozhodnutí je třeba nadpoloviční většiny přítomných členů. K prvému jednání svolá členy rozhodčího orgánu ředitel zdravotní pojišťovny. Na tomto prvé jednání si členové rozhodčího orgánu zvolí ze svého středu předsedu, který nadále svolává a řídí jednání rozhodčího orgánu.

CELEX: 32011L0024

* * *

§ 55

Náhrada nákladů na hrazené služby vynaložených v důsledku protiprávního jednání vůči pojištěnci

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna má vůči třetí osobě právo na náhradu těch nákladů na hrazené služby, které vynaložila v důsledku zaviněného protiprávního jednání této třetí osoby vůči pojištěnci. **Příslušná zdravotní pojišťovna má vůči svému pojištěnci právo na náhradu nákladů na jemu poskytnuté hrazené služby, které vynaložila v důsledku jeho zaviněného protiprávního jednání, o němž bylo pravomocně rozhodnuto v trestním řízení nebo řízení o přestupku.** Náhrada podle věty první **a druhé** je příjmem fondů zdravotní pojišťovny.

(2) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 jsou poskytovatelé povinni oznámit příslušné zdravotní pojišťovně úrazy a jiná poškození zdraví osob, kterým poskytli hrazené služby, pokud mají důvodné podezření, že úraz nebo jiné poškození zdraví byly způsobeny jednáním právnické nebo fyzické osoby. Oznamovací povinnost mají i orgány Policie České republiky, státní zastupitelství, obecní úřady nebo zvláštní orgány obcí projednávající přestupky podle zvláštního právního předpisu⁶⁸⁾, ~~a soudy~~ **soudy, orgány inspekce práce a orgány státní báňské správy. 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.** Oznamovací povinnost podle tohoto odstavce se plní do 1 měsíce ode dne, kdy se ten, kdo skutečnost oznamuje, o ní dozvěděl.

(3) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 jsou orgány ochrany veřejného zdraví povinny poskytnout na vyžádání příslušné zdravotní pojišťovně zprávy o výsledcích epidemiologických a jiných šetření, která jsou tyto orgány povinny provádět podle zvláštních předpisů.

(4) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 jsou orgán inspekce práce a orgány státní báňské správy povinny poskytnout na vyžádání příslušné zdravotní pojišťovně výsledky vyšetřování příčin pracovních úrazů a nemocí z povolání.

(5) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 se údaje podle předchozích odstavců poskytují bezplatně.

(6) Zdravotní pojišťovna může upustit od vymáhání části nebo celé výše náhrady nákladů podle odstavce 1,

a) je-li vymáhání této náhrady nákladů spojeno se zvláštními nebo nepoměrnými obtížemi, nebo

b) je-li pravděpodobné, že náklady vymáhání převýší jeho výtěžek. Na upuštění od vymáhání části nebo celé výše náhrady nákladů podle odstavce 1 není právní nárok.

(7) Při stanovení výše náhrady nákladů, od jejíhož vymáhání zdravotní pojišťovna podle odstavce 6 upustí, přihlédně zdravotní pojišťovna zejména k tomu, jak ke škodě došlo, a k osobním a majetkovým poměrům osoby, která škodu způsobila.

(8) Pro účely uplatnění nároku na náhradu nákladů podle odstavce 1 nejsou zaměstnanci zdravotní pojišťovny povinni zachovávat mlčenlivost stanovenou zvláštním zákonem, a to o skutečnostech rozhodných pro uplatnění nároku a vůči osobám, vůči nimž nebo jejichž prostřednictvím nárok uplatňuje.

(9) Při změně zdravotní pojišťovny podle § 11a si zdravotní pojišťovny bezplatně předávají informace podstatné pro uplatnění náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1.

* * *

ČÁST DVANÁCTÁ

ČÁST TŘINÁCTÁ

USTANOVENÍ PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

* * *

ČÁST TŘINÁCTÁ

ČÁST ČTRNÁCTÁ

ZMĚNA A DOPLNĚNÍ SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ

* * *

ČÁST ČTRNÁCTÁ

ČÁST PATNÁCTÁ

* * *

SEZNAM ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ
NEHRAZENÝCH NEBO HRAZENÝCH JEN ZA URČITÝCH PODMÍNEK

Seznam použitých zkratk a symbolů

N	výkon označený ve sloupci KAT symbolem “N“ - zdravotní výkon zásadně nehrazený ze zdravotního pojištění, výjimkou může být předchozí schválení zdravotní pojišťovny pro konkrétního pojištěnce, vzhledem k jeho závažnému zdravotnímu stavu (nebo k jeho zvláštní zdravotní potřebě)
W	výkon označený ve sloupci KAT symbolem “W“ – zdravotní výkon plně hrazený ze zdravotního pojištění jen při splnění určitých podmínek nebo limitovaný maximální hrazenou frekvencí, nebo zdravotní výkon hrazený jen částečně ve stanovené výši a za stanovených podmínek , není nutné schválení zdravotní pojišťovny

Poř.č.	OD B	Název zdravotního výkonu	KA T	Podmínka úhrady
1.	001	Zdravotně výchovná činnost	N	
2.	002	Zdravotně výchovná činnost	N	
3.	014	Pečetění fisury – zub	N	
4.	014	Koferdam – jedna čelist	N	
5.	014	Trepanace alveolu	N	
6.	014	Augmentace, řízená tkáňová regenerace a implantace v zubním lékařství	N	
7.	014	Provizorní můstek	N	

		zhotovený v ordinaci		
8.	014	Oprava fixní náhrady v ordinaci	N	
9.	015	Odborná ortodontická konzultace na žádost pacienta	N	
10.	504	Rekonstrukce a. iliaca int. a další výkony pro vaskulární impotenci	N	
11.	603	Rekanalizace vejcovodu po předchozí sterilizaci	N	
12.	701	Nepřímá laryngoskopie s instilací léku do hrtanu	N	
13.	706	Implantace penilních protéz	N	
14.	706	Penis – kavernosometrie	N	
15.	706	Kavernosografie	N	
16.	903	Logopedické preventivní vyšetření – depistáž v terénu	N	
17.	001	Šetření na pracovišti prováděné závodním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je nezbytný ke zjištění epidemiologické situace na pracovišti

18.	014	Injekční anestézie	W	Výkon bude hrazen s výjimkou intraligamentární anestezie
19.	014	Komplexní vyšetření lékařem poskytovatele v oboru zubní lékař	W	Výkon bude hrazen pouze při převzetí pojištěnce do péče při registraci pojištěnce
20.	014	Kontrola ústní hygieny – profylaktická	W	Hrazeno dvakrát ročně u pojištěnců do dne dosažení 18 let a jednou ročně u pojištěnců od 18 let
21.	014	Odstranění zubního kamene profylaktické	W	Hrazeno jedenkrát ročně
22.	014	Lokální fluoridace s vysušením	W	Hrazeno při použití přípravku s aminofluoridem bez nosiče

23.	014	Výplň stálého nebo dočasného zubu (bez ohledu na počet plošek, včetně rekonstrukce růžku)	W	<p>1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu.</p> <p>2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu při použití fotokompozitu. Při použití jiného 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.</p> <p>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.</p> <p>1. U pojištěnců do dne dosažení 15 let nebo u ošetření dočasného zubu hrazeno při použití plastického materiálu, nejde-li o amalgám, samopolymerující kompozit nebo fotokompozit, v rozsahu celého chrupu a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu a v rozsahu stálých řezáků a stálých špičáků hrazeno i při použití fotokompozitu. Při použití dózovaného amalgámu se hradí jen v případech, kdy není použití jiného materiálu možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.</p> <p>2. U pojištěnců od 15 let do dne dosažení 18 let hrazeno při použití dózovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu v základním provedení a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití fotokompozitu nebo samopolymerujícího kompozitu.</p> <p>3. U těhotných a kojících žen hrazeno při použití plastického materiálu, nejde-li o amalgám, samopolymerující kompozit nebo fotokompozit, v rozsahu celého chrupu a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu. Při použití dózovaného amalgámu se hradí jen v případech, kdy není použití jiného materiálu možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.</p> <p>4. U pojištěnců neuvedených v bodech 1 až 3 hrazeno při použití dózovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu v základním provedení a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu.</p>
-----	-----	---	---	---

24.	014	Endodontické ošetření	W	<p>Hrazeno při použití registrovaného materiálu metodou centrálního čepu</p> <p>1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu.</p> <p>2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu.</p> <p>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.</p>
25.	014	Pulpotomie	W	<p>1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu.</p> <p>2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu řezáků a špičáků.</p>
25.	014	Přechodná dlaha bez preparace – na zub	W	Hrazeno při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice
26.	014	Přechodná dlaha s preparací – na zub	W	Hrazeno při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice
27.	201	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě proběhlé rehabilitační konference	W	Hrazen jedenkrát během léčby

28.	015	Diagnostika ortodontických anomálií	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
29.	015	Zahájení léčby ortodontických anomálií fixním ortodontickým aparátem nebo foliovým ortodontickým systémem (alignery) na jeden zubní oblouk	W	<p>Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>Materiál fixního ortodontického aparátu není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>Foliový ortodontický systém není hrazen ze zdravotního pojištění.</p>
30.	015	Kontrola léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu nebo foliového ortodontického systému (alignerů)	W	<p>Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>Materiál fixního ortodontického aparátu není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>Foliový ortodontický systém není hrazen ze zdravotního pojištění.</p>

31.	015	Kontrola léčby ortodontických anomálií jinými postupy než s použitím fixního ortodontického aparátu nebo foliového ortodontického systému (alignerů)	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
32.	015	Ukončení léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu nebo foliového ortodontického systému (alignerů)	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
33.	015	Kontrola ve fázi retence nebo aktivní sledování ve fázi růstu a vývoje	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
34.	015	Stanovení fáze růstu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).

35.	015	Analýza telerentgenového snímku lbi	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
36.	015	Analýza ortodontických modelů	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
37.	015	Diagnostická přestavba ortodontického modelu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, ode dne dosažení 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
38.	015	Nasazení prefabrikovaného intraorálního oblouku	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry). Materiál není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).

39.	015	Nasazení extraorálního tahu nebo obličejové masky	W	<p>Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>Materiál není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p>
40.	015	Navázání parciálního oblouku	W	<p>Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p> <p>Materiál není hrazen z zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p>
41.	015	Zahájení léčby ortodontických anomálií malým fixním ortodontickým aparátem na jeden zubní oblouk	W	<p>Plná úhrada do 10 let věku.</p> <p>Materiál fixního ortodontického aparátu není hrazen ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).</p>

41a.	201	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě proběhlé rehabilitační konference	W	Hrazen jedenkrát během léčby
42.	401	Šetření na pracovišti pojištěnce z hlediska rizika profesionálního poškození	W	Výkon bude hrazen jen v indikaci vyšetření pro hrozící, suspektní nebo nastalé profesionální postižení
43.	601	Modelace a přitažení odstálého boltce	W	Plná úhrada do 10 let věku dítěte, nad 10 let zdravotní pojišťovna nehradí
44.	701	Testy na agravaci a simulaci	W	V případě prokázané simulace nehrazen
45.	705	Aplikace kontaktní čočky	W	Výkon bude hrazen po operaci katarakty
46.	808	Konzultace nálezu soudním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je na žádost ošetřujícího lékaře nutný k vysvětlení nálezu u konkrétního případu
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
47.	911	Komplexní posouzení zdravotního stavu pojištěnce v jeho prostředí	W	Výkon bude hrazen jen na doporučení praktického lékaře při převzetí pojištěnce do lékařem indikované dočasné nebo dlouhodobé ošetrovatelské péče v domácnosti
48.	911	Cílená kontrola pojištěnce v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období

49.	911	Ošetrovatelská intervence jednoduchá v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
50.	911	Komplexní péče o ošetrovatelsky náročné nebo nepohyblivé pojištěnce v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
51.	999	Psychoterapie podpůrná – prováděná lékařem nepsychiatrem	W	Výkon bude hrazen jen na jednoho pojištěnce jedenkrát ročně v jednom oboru po podrobném zápisu ve zdravotnické dokumentaci
52.	999	Rozhovor lékaře s rodinou	W	Výkon bude hrazen na jednoho pojištěnce ve věku do 15 let maximálně dvakrát ročně, u dospělého jedenkrát ročně po podrobném zápisu ve zdravotnické dokumentaci
53.	999	Edukační pohovor lékaře s nemocným či rodinou	W	Hrazeno pouze při zdravotní indikaci zdůvodněné písemně ve zdravotnické dokumentaci a stvrzené podpisem edukovaného nebo jeho zákonného zástupce
54.	999	Konzilium lékařem poskytovatele specializované ambulantní péče	W	Výkon hrazen jen pokud je na žádost praktického lékaře
55.	403	Protonová radioterapie	Z	Výkon bude hrazen jen, pokud byl proveden na základě indikace poskytovatele, který má statut centra vysoce specializované zdravotní péče v oboru onkologie udělený podle zákona o zdravotních službách
56.	404	Epilace á 30 minut	Z	Výkon bude hrazen pouze u dg. E00 - E07 (poruchy štítné žlázy, hormonální poruchy), E 10 - E 14 (diabetes mellitus), E 20 - E 35 (diencefalo-hypofyzární poruchy)

57.	601	Korekce malé vrozené anomálie boltce a okolí (výrůstky před boltcem)	Z	
58.	601	Xanthelasma	Z	
59.	601	Operace ptózy obličeje – horní, dolní	Z	
60.	601	Operace ptózy obličeje – celková (smas lifting)	Z	
61.	601	Operace tvrdého a měkkého nosu pro funkční poruchu	Z	
62.	601	Rinoplastika – měkký nos	Z	
63.	601	Rinoplastika – sedlovitý nos (L-štěp, včetně odběru)	Z	
64.	601	Rinofyma	Z	
65.	601	Operace gigantomastie	Z	
66.	601	Ablace prsu Mastektomie se zachováním dvorce	Z	
67.	601	Rekonstrukce areomamilárního komplexu	Z	
68.	601	Kapsulotomie pouzdra implantátu	Z	

69.	601	Odstranění implantátu prsu s kapsulektomií	Z	
70.	601	Implantace tkáňového expanderu	Z	
71.	605	Zvětšení brady kostí, chrupavkou nebo protézou	Z	
72.	605	Subperiostální implantát – jedna čelist	Z	
73.	605	Korekce brady	Z	
74.	606	Osteotomie proximálního femuru	Z	
75.	606	Prodloužení, zkrácení dlouhé kosti	Z	
76.	701	Septoplastika	Z	
77.	705	Laserová iridotomie	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce třikrát, při dalším provedení je k úhradě třeba schválení zdravotní pojišťovny
78.	705	Dermatoplastika jednoho víčka nebo blepharochalasis – exize z jednoho víčka + odstranění tuku a záhybu	Z	
79.	705	Laserová koagulace sítnice	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce pětkrát, při dalším provedení je k úhradě třeba schválení zdravotní pojišťovny

80.	705	Plastická operace kůže víčka otočným lalokem nebo posunem	Z	
81.	706	Transuretrální termoterapie prostaty	Z	
82.	706	Penis – intrakavernózní injekce vazoaktivních látek	Z	
83.	706	Ligatura vas deferens – vazektomie	Z	

Příloha č. 2

Seznam skupin léčivých látek

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 podání
13	vitamin D a jeho analoga, parenterální 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	antifibrinolytika, perorální podání
21	antifibrinolytika, parenterální aplikace
22	hemostatika (vitamin K), perorální podání
23	koagulační faktor VIII
24	koagulační faktor IX
25	solí železa, perorální podání
26	solí železa v kombinaci s kyselinou listovou, perorální podání
27	solí železa, parenterální aplikace
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 fyziologického roztoku
33	intravenózní roztoky glukózy
34	roztoky k peritoneální dialýze
35	roztoky k hemodialýze
36	srdeční glykosidy, perorální podání
37	antiarytmika třída I a III, perorální podání
38	adrenalin
39	nitráty a molsidomin pro chronické perorální podání
40	nitráty pro akutní léčbu
41	antihypertenziva – antiadrenergní látky, perorální podání
42	léčiva pro plícní hypertenzi
43	diuretika s nižším diuretickým účinkem, perorální podání
44	diuretika s vysokým účinkem, perorální podání
45	diuretika s vysokým účinkem, parenterální aplikace
46	diuretika šetřící draslík, perorální podání
47	selektivní beta-blokátory, perorální podání
48	blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání
49	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící méně než 24 hodin
50	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící déle než 24 hodin
51	ACE inhibitory působící déle než 24 hodin
52	léčiva ovlivňující systém renin-angiotenzin s výjimkou ACE inhibitorů
53	hypolipidemika ze skupiny statinů
54	hypolipidemika ze skupiny fibrátů

55	antimykotika k lokálnímu použití
56	antipsoriatika k lokálnímu použití
57	antibiotika k lokálnímu použití
58	kortikosteroidy používané k lokální terapii – slabé a středně silné 1. a 2. generace
59	kortikosteroidy používané k lokální terapii – slabé a středně silné 3. a 4. generace
60	kortikosteroidy používané k lokální terapii – silné a velmi silné 1. a 2. generace
61	kortikosteroidy používané k lokální terapii – silné a velmi silné 3. a 4. generace
62	léčivé látky proti akné k lokálnímu použití
63	gynekologická antimykotika, antibiotika a chemoterapeutika k lokálnímu použití
64	léčiva zvyšující tonus dělohy
65	léčiva snižující tonus dělohy
66	inhibitory prolaktinu
67	mužské pohlavní hormony
68	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, perorální podání
69	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, parenterální aplikace
70	ženské pohlavní hormony ze skupiny progestinů
71	gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace
72	ostatní pohlavní hormony, androgeny a modulatory hormonů
73	močová spasmolytika
74	léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty
75	hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga
76	hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga
77	hormony hypotalamu a jejich analoga
78	kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání
79	kortikosteroidy pro celkové použití, parenterální aplikace
80	hormony štítné žlázy
81	tyreostatika
82	glukagon
83	homeostatika vápníku
84	tetracyklinová antibiotika, perorální podání
85	peniciliny se širokým spektrem a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamázy, perorální podání
86	peniciliny citlivé k betalaktamáze, perorální podání
87	jiná betalaktamová antibiotika, perorální podání
88	sulfonamidy a trimetoprim, perorální podání
89	makrolidová antibiotika, perorální podání
90	linkosamidová antibiotika, perorální podání
91	aminoglykosidová antibiotika
92	ehinolonová chemoterapeutika, perorální podání
93	imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání

94	antimykotika pro systémové užití, perorální podání
95	antimykobakteriální látky
96	systémová antivirotika pro léčbu herpetických, cytomegalovirových infekcí a některých dalších virových infekcí, perorální podání
97	antiretrovirotika
98	imunoglobuliny, normální lidské
99	lidské imunoglobuliny proti tetanu
100	lidské imunoglobuliny proti hepatitidě
101	ostatní lidské specifické imunoglobuliny
102	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání
103	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, parenterální aplikace
104	antimetabolity – analoga listové kyseliny, perorální podání
105	antimetabolity – analoga listové kyseliny, parenterální aplikace
106	antimetabolity – analoga purinů a pyrimidinů, perorální podání
107	antimetabolity – analoga purinů, parenterální aplikace
108	antimetabolity – analoga pyrimidinů, ostatní cesty aplikace
109	alkaloidy z rodu vinca a analoga
110	deriváty podofylotoxinu, perorální podání
111	deriváty podofylotoxinu, ostatní cesty aplikace
112	taxany
113	antraeykliny a jejich deriváty
114	cytotoxická antibiotika
115	platinová cytostatika
116	cytostatika – inhibitory tyrozinkinázy, perorální podání
117	cytostatika – monoklonální protilátky
118	hormonální léčiva s cytostatickým účinkem, parenterální podání
119	antagonisté hormonů – antiestrogeny, perorální podání
120	antagonisté hormonů – antiandrogeny, perorální podání
121	inhibitory aromatáz
122	interferony používané v onkologii
123	interferony a glatiramer acetát používané v neurologii
124	interferony používané v hepatologii
125	imunosupresivní léčiva – inhibitory m-TOR, perorální podání
126	imunosupresivní léčiva – inhibitory kalcineurinu, perorální podání
127	imunosupresivní léčiva, inhibitory TNF alfa
128	nesteroidní protizánětlivá léčiva, perorální podání
129	nesteroidní protizánětlivá léčiva, rektální podání
130	centrální svalová relaxancia, perorální podání
131	antiuratika, perorální podání
132	léčiva působící na mineralizaci kostí – bisfosfonáty, perorální podání

133	lokální anestetika ze skupiny amidů
134	analgetika – silné opioidy, perorální podání
135	analgetika – silné opioidy, transdermální aplikace
136	analgetika – morfin, parenterální podání
137	analgetika – slabé opioidy, perorální podání
138	analgetika – silné opioidy pro léčbu průlomové bolesti
139	analgetika – antipyretika, perorální podání
140	antimigrenika
141	antiepileptika ze skupiny barbiturátů
142	antiepileptika ze skupiny hydantoinátů, oxazolidinů a sukeinimidů
143	antiepileptika ze skupiny benzodiazepinů a karboxamidů
144	antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin
145	anticholinergní antiparkinsonika
146	dopaminergní antiparkinsonika ze skupiny levodopy a jejich derivátů
147	antiparkinsonika ze skupiny agonistů dopaminu
148	antiparkinsonika působící na MAO nebo COMT
149	antipsychotika – neuroleptika klasická, I. třídy, perorální podání
150	antipsychotika – neuroleptika klasická, II. třídy, perorální podání
151	antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem, perorální podání
152	Antipsychotika – antagonisté serotoninových a dopaminových receptorů
153	Antipsychotika – multireceptoroví antagonisté
154	lithium
155	antipsychotika, neuroleptika parenterální aplikace – depotní přípravky
156	anxiolytika, perorální podání
157	anxiolytika, rektální podání
158	antidepresiva neselektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání
159	antidepresiva – selektivní inhibitory působící na jeden transmitterový systém, perorální podání
160	antidepresiva – selektivní inhibitory působící na dva transmitterové systémy, perorální podání
161	centrální stimulancia – perorální podání
162	léčiva k terapii Alzheimerovy choroby (inhibitory cholinesterázy)
163	parasymptomimetika, perorální podání
164	léčiva používaná při léčbě závratí, perorální podání
165	antimalarika
166	anthelmintika
167	nosní protialergická léčiva včetně kortikoidů
168	inhalační sympatomimetika
169	inhalační kortikosteroidy
170	inhalační anticholinergika

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

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	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 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	systemová 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 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	morfín, 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 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	parasympatomimetika, perorální podání

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

Příloha č. 6 k zákonu č. 48/1997 Sb.

Úhradové skupiny potravin

Č . s k	Název úhradové skupiny	Popis		Indikační omezení	Referenční jednotka
---------	------------------------	-------	--	-------------------	---------------------

1	Enterální výživa pro kojence	Nutričně kompletní enterální výživa pro neprospívající kojence	PE D, 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, PE D	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 makro- i mikro-živin	1 kcal
3	Enterální výživa pro malé děti – hyperkalorická	Nutričně kompletní hyperkalorická enterální výživa pro děti od 1 roku věku	F16, PE D	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	PE D	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	PE D, 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	PE D, 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	PE D, 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	1 g přípravku

				<p>sliznice; c) multiproteinové alergie; d) syndrom krátkého střeva; e) malabsorbce při přechodu z 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</p>	
8	Ketogenní výživa	Nutričně kompletní výživa pro účely ketogenní diety	S/J4 , NE U	<p>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</p>	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

1 1	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 aminokyseliny
1 4	L-citrulin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-citrulin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyseliny
1 5	L-iso-leucin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-iso-leucin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyseliny
1 6	L-karnitin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-karnitin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyseliny
1 7	L-valin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-valin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyseliny
1 8	L-cystin	PZLÚ s obsahem aminokyselin y L-cystin	S/J4	bez indikačního omezení	1 g aminokyseliny
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

20	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
21	Glycerol trioleát	PZLÚ s obsahem glycerol trioleátu	S/J4	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku
22	Cholesterol a sacharidy	PZLÚ s obsahem cholesterolu a sacharidů	S/J4	bez indikačního omezení	1 g / 1 ml přípravku
23	Ketoanaloga esenciálních aminokyselin (ATC V06XX)	PZLÚ s obsahem esenciálních aminokyselin a ketoanalog esenciálních aminokyselin	J7, NE F	bez indikačního omezení	1 g aminokyselin
24	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
25	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 potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii	1 g bílkovinného ekvivalentu
26	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 potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii	1 g bílkovinného ekvivalentu

27	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 potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii	1 g bílkovinného ekvivalentu
28	Definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu	Směsi glykomakropeptidu (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 potravin 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 glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu (dávkové formy tekuté)	Směsi glykomakropeptidu (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 potravin 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 rozvětveným řetězcem, lysinu, neketotické hyperglycémii, glutarovou acidemii,	S/J4	hrazena kojencům od narození do 1 roku věku při léčbě příslušné poruchy metabolismu dle doporučení výrobce příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely	1 g bílkovinného ekvivalentu

		<p>metylmalonové a propionové acidemii, poruchách metabolismu leucinu, lysinu, homocystinurii, tyrosinemi, apod.</p>			
3 1	<p>Definované směsi aminokyselin pro pacienty s vzácnými metabolickými poruchami nad 1 rok</p>	<p>Směsi aminokyselin způsobené potřebám pacientů nad 1 rok při poruchách metabolismu cyklu močoviny, aminokyselin s rozvětvenými řetězci, lysinu, neketotické hyperglycémii, glutarovou acidemii, metylmalonové a propionové acidemii, poruchách metabolismu leucinu, lysinu, homocystinurii, tyrosinemi, apod.</p>	S/J4	<p>hrazena pacientům od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce při léčbě příslušné poruchy metabolismu dle doporučení výrobce příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely</p>	1 g bílkovinného ekvivalentu
3 2	<p>Polymerní enterální výživa standardní</p>	<p>Nutričně kompletní standardní výživa</p>	F16, ON, K, GE, R	<p>hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol</p>	1 kcal

				<p>u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena pacientům v malnutrici:</p> <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	<p>Polymerní výživa speciální - hyperkalorická bez tuku nebo se sníženým obsahem tuku</p>	<p>Speciální nutričně nekompletní enterální výživa bez tuku nebo se sníženým obsahem tuku</p>	F16	<p>hrazena pouze pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravky; 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	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 těžkých deficitů energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů např. ve fázi rehabilitace a hojení ran, nebo u chorob, které vyžadují restrikcii tekutin (kardiální selhání, dialyzovaní pacienti s velkými ztrátami bílkovin): 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 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;	1 kcal
3 5	Polymerní výživa speciální - určená pro léčbu jaterního selhání	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa - se složením uzpůsobeným pacientům s poruchou funkce jater	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	1 kcal

				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: 1. jako částečná výživa max. do limitu 600 kcal/den; nebo 2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den;	
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	1 kcal

				<p>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</p> <p>2. jako úplná výživa max. do limitu 2000 kcal/den;</p>	
3 8	<p>Polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem laktózy</p>	<p>Nutričně kompletní výživa detekovatelným obsahem laktózy</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 ve fázi rehabilitace a dále u chorob, které vyžadují restrikcii tekutin (kardiální a renální selhání); nesmí však být přítomna některá z nesnášenlivostí laktózy:</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 9	<p>Polymerní výživa speciální - určená pro pacienty s onemocněním plic</p>	<p>Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým podílem tuků a nízkým podílem sacharidů</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 chronickým plicním onemocněním při hodnotě FEV1 pod 50 %:</p>	1 kcal

				<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>	
40	<p>Polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu a se zvýšeným obsahem polynenasycených mastných kyselin nebo dalších imunomodulačních složek</p>	<p>Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu) obohacená o polynenasycené mastné kyseliny nebo další imunomodulační složky</p>	<p>F16, ONK</p>	<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 s onkologickým nebo jiným zánětlivým onemocněním v malnutrici:</p> <p>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</p> <p>2. jako úplná výživa max. do limitu 2250 kcal/den</p>	<p>1 kcal</p>
41	<p>Oligopeptidická výživa</p>	<p>Nutričně kompletní výživa na bázi peptidů</p>	<p>F16</p>	<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 pro pacienty s těžkou poruchou trávení a</p>	<p>1 kcal</p>

				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;	
4 2	Zahušťovadla	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;	1 kcal

				<p>hrazena jako částečná enterální výživa v maximálním množství 400 kcal/den u pacientů s chronickým onemocněním ledvin v predialyzačním stádiu G3-G5 ND:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kteří mají již rozvinutou podvýživu a u kterých je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku; nebo 2. u kterých je sérový albumin < 35g/l a nebo sérový prealbumin < 0,3g/l a zároveň je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku; 	
4 5	Polymerní výživa speciální - určená pro dialyzované pacienty	Nutričně kompletní výživa s nižším obsahem draslíku pro dialyzované pacienty	F16, J7	<p>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;</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy adjustované BMI je menší než 20 kg/m² nebo nechtěný váhový úbytek představuje víc jak 10 % za posledních 6 měsíců nebo sérový albumin je pod 35 g/l a nebo sérový 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 	1 kcal

				nebo fosforu, případně dalších sledovaných parametrů kalciofosfátového metabolismu;	
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, stenozující 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	1 kcal

				<p>onemocněním dle doporučení výrobce příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely:</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>	
--	--	--	--	--	--

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

§ 3

(1) Vyměřovacím základem zaměstnance²⁾ je úhrn příjmů ze závislé činnosti, s výjimkou náhrad výdajů poskytovaných procentem z platové základny představitelům státní moci a některých státních orgánů a soudcům⁵⁾, které jsou nebo by byly, pokud by podléhaly zdanění v České republice, předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů³⁾ a nejsou od této daně osvobozeny a které mu zaměstnavatel zúčtoval v souvislosti se zaměstnáním. Zúčtovaným příjmem se pro účely věty první rozumí plnění, které bylo v peněžní nebo nepeněžní formě nebo formou výhody poskytnuto zaměstnavatelem zaměstnanci nebo předáno v jeho prospěch, popřípadě připsáno k jeho dobru anebo spočívá v jiné formě plnění prováděné zaměstnavatelem za zaměstnance.

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

- a) náhradu škody podle zákoníku práce a právních předpisů upravujících služební poměry,
- b) odstupné a další odstupné, odchodné a odbytné, na která vznikl nárok podle zvláštních právních předpisů, a ~~odměna~~ **odměnu** při skončení funkčního období, na kterou vznikl nárok podle zvláštních právních předpisů,
- c) věrnostní přídavek horníků⁵⁾,
- d) plnění, které bylo poskytnuto poživateli starobního důchodu nebo invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně po uplynutí jednoho roku ode dne skončení zaměstnání,
- e) jednorázovou sociální výpomoc poskytnutou zaměstnanci k překlenutí jeho mimořádně obtížných poměrů vzniklých v důsledku živelní pohromy, požáru, ekologické nebo průmyslové havárie nebo jiné mimořádně závažné události.

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

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

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

(6) Minimálním vyměřovacím základem je minimální mzda.

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

(8) Minimální vyměřovací základ neplatí pro osobu:

a) s těžkým tělesným, smyslovým nebo mentálním postižením, která je držitelem průkazu ZTP nebo ZTP/P podle zvláštního právního předpisu¹²⁾;

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

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

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

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

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

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

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

a) zaměstnání netrvalo po celé rozhodné období,

b) zaměstnanci bylo poskytnuto pracovní volno pro důležité osobní překážky v práci,¹⁵⁾

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

(10) Pokud je vyměřovací základ zaměstnance nižší než minimální vyměřovací základ, je zaměstnanec povinen doplatit zdravotní pojišťovně prostřednictvím svého zaměstnavatele

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

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

(12) Vyměřovacím základem pracovníka v pracovním vztahu uzavřeném podle cizích právních předpisů^{16a)} je úhrn příjmů zúčtovaných mu zaměstnavatelem v souvislosti s tímto pracovním vztahem, a to ve výši, ve které jsou nebo by byly předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů³⁾, s výjimkou příjmů, které tomuto pracovníku nahrazují výdaje jím za zaměstnavatele vynaložené v souvislosti s tímto pracovním vztahem nebo škodou vzniklou v souvislosti s tímto pracovním vztahem, a příjmů uvedených v odstavci 2. Ustanovení o minimálním vyměřovacím základu podle odstavce 6 se použije obdobně.

(13) Do vyměřovacího základu zaměstnance, kterému podle zákoníku práce nepřísluší náhrada mzdy nebo platu za dovolenou v rozsahu, ve kterém mu tato náhrada přísluší podle právních předpisů členského státu Evropské unie, do něhož byl zaměstnanec vyslán⁵⁶⁾, se zahrnuje náhrada mzdy nebo platu za dovolenou ve výši, v jaké by příslušela tato náhrada za dovolenou podle zákoníku práce, i když nebyla zaměstnavatelem zúčtována; je-li náhrada mzdy nebo platu za dovolenou příslušející podle právních předpisů členského státu vyšší než tato náhrada, která by příslušela podle zákoníku práce, zahrnuje se do vyměřovacího základu zaměstnance též rozdíl mezi těmito náhradami, a to v tom kalendářním měsíci, v němž byla výše tohoto rozdílu zjištěna.

* * *

§ 3a

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

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

rozumí dvanáctinásobek 50 % průměrné mzdy; za průměrnou mzdu se pro účely tohoto zákona považuje částka, která se vypočte jako součin všeobecného vyměřovacího základu pro účely důchodového pojištění za kalendářní rok, který o dva roky předchází kalendářnímu roku, pro který se průměrná mzda zjišťuje, a přepočítacího koeficientu pro úpravu tohoto všeobecného vyměřovacího základu (6b) s tím, že vypočtená částka se zaokrouhluje na celé koruny nahoru.

(3) Minimální vyměřovací základ neplatí pro osobu

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

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

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

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

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

a) nevykonávala samostatnou výdělečnou činnost po celé rozhodné období,

b) měla nárok na výplatu nemocenského, ~~nebo~~ peněžité pomoci v mateřství **nebo dlouhodobého ošetrového z nemocenského pojištění osob samostatně výdělečně činných⁵⁷⁾,**

c) se stala osobou uvedenou v odstavci 3,

pokud tyto skutečnosti trvaly po celý kalendářní měsíc.

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

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

b) druhé pásmo paušálního režimu částka 319 200 Kč a

c) třetí pásmo paušálního režimu částka 470 400 Kč.

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

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

57) **Zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění, ve znění pozdějších předpisů.**

* * *

§ 6

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

* * *

§ 8

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

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

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

(4) Zdravotní pojišťovna na žádost osoby samostatně výdělečně činné poměrně sníží výši zálohy na pojistné, a to v případě, že ~~příjem~~ **že předpokládaný daňový základ** této osoby ~~ze samostatné výdělečné činnosti je po odpočtu výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmu, který připadá v průměru na 1 kalendářní měsíc v období od 1. ledna kalendářního roku do konce kalendářního měsíce předcházejícího podání žádosti, nejméně však v období 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, je nejméně o jednu třetinu nižší než příjem než daňový základ připadající v průměru na 1 kalendářní měsíc v předcházejícím roce, v němž alespoň po část měsíce byla vykonávána samostatná výdělečná činnost. Snížení lze provést na dobu nejdéle do konce kalendářního měsíce, který předchází kalendářnímu měsíci, v němž byl nebo měl být podán přehled podle § 24 odst. 2.~~

* * *

§ 14

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

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

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

* * *

§ 15a

Povolení splátek pojistného

(1) Na písemnou žádost plátce pojistného může příslušná zdravotní pojišťovna s plátcem dohodnout placení dlužného pojistného ve splátkách. Placení dlužného pojistného ve splátkách nelze dohodnout, jestliže plátcé pojistného vstoupil do likvidace nebo probíhá-li insolvenční řízení, v němž již bylo vydáno rozhodnutí o úpadku plátce pojistného⁵⁸); tyto skutečnosti je plátcé 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) změní 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) Povolením placení dlužného pojistného ve splátkách není dotčena povinnost platit penále podle § 18.

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

* * *

§ 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 předpisu⁵⁹⁾.

⁵⁹⁾ § 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.

* * *

§ 16

Promlčení pojistného

(1) Právo předepsat dlužné pojistné se promlčuje za ~~10~~ **6** let ode dne splatnosti. Byl-li proveden úkon ke zjištění výše pojistného nebo jeho vyměření, plyne nová promlčecí lhůta ode dne, kdy se o tom plátce pojistného dozvěděl. **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.**

(2) Právo vymáhat pojistné se promlčuje ve lhůtě ~~10~~ **6** let od právní moci platebního výměru, jímž bylo vyměřeno, **nebo vykonatelnosti výkazu nedoplatků, jímž bylo předepsáno.** Promlčecí doba neběží po dobu řízení u soudu, **po dobu provádění exekuce na peněžitá plnění exekučním správním orgánem a po dobu povolení splátek pojistného podle § 15a.**

* * *

§ 18

1) Nebylo-li pojistné nebo záloha na pojistné zapláceno ve stanovené lhůtě anebo bylo-li zapláceno v nižší částce, než ve které mělo být zapláceno, je plátce pojistného povinen platit penále. Pokud bylo pojistné nebo záloha na pojistné zapláceno jiné než příslušné zdravotní pojišťovně, popřípadě jinému subjektu, nebo pokud platba byla poukázána pod nesprávným variabilním symbolem, považuje se pojistné nebo záloha na pojistné za nezaplacené ve stanovené lhůtě. Výše penále se stanoví podle předpisů práva občanského o výši úroku z prodlení.

~~(2) Nebyl-li přeplatek na pojistném vrácen příslušnou zdravotní pojišťovnou ve stanovené lhůtě (§ 14 odst. 2), je příslušná zdravotní pojišťovna ode dne následujícího po dni splatnosti do dne platby včetně povinna platit za každý den penále ve výši 0,05 % dlužné částky.~~

(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.

(3) Každá platba penále se zaokrouhluje na celé koruny směrem nahoru.

(4) Penále se nepředepíše, nepřesáhne-li v úhrnu ~~100 Kč~~ **200 Kč** za jeden kalendářní rok.

(5) Zdravotní pojišťovna penále nepředepíše, pokud plátce prokáže, že provedl platbu na účet příslušné zdravotní pojišťovny, ale pod nesprávným variabilním symbolem.

(6) Pro účely zvláštních právních předpisů⁴¹⁾ se za dlužné pojistné považuje i dlužné penále.

* * *

§ 19

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

* * *

§ 20

Obecná ustanovení o přerozdělování

(1) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřizuje a spravuje zvláštní účet veřejného zdravotního pojištění (dále jen „zvláštní účet“). Zvláštní účet slouží k přerozdělování pojistného a dalších příjmů zvláštního účtu. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (dále jen "správce zvláštního účtu") vede zvláštní účet odděleně od ostatních účtů a fondů, které spravuje.

(2) Předmětem přerozdělování je pojistné vybrané všemi zdravotními pojišťovnami a příjmy zvláštního účtu, kterými jsou

a) celkové platby státu za pojištěnce, za něž je stát plátcem pojistného,

b) jiná plnění, která jsou na základě tohoto zákona nebo zvláštních právních předpisů příjmem zvláštního účtu,

c) úroky připsané na zvláštní účet, a

d) zálohy na pojistné osob samostatně výdělečně činných, které jsou poplatníky v paušálním režimu s výjimkou části záloh převyšující pojistné těchto osob, pokud je jejich daň rovna paušální dani, pojistné osob samostatně výdělečně činných, jejichž daň je rovna paušální dani, jejich příslušenství spravované orgány Finanční správy České republiky a přeplatek na společném osobním daňovém účtu, který se stal podle zákona o daních z příjmů příjmem zvláštního účtu.

(3) Z prostředků na zvláštním účtu se hradí náklady na jeho vedení a na účetní operace. O úhrn těchto nákladů se snižuje celková částka určená k přerozdělování (dále jen "částka určená k přerozdělování").

(4) Přerozdělování se provádí podle indexů a podle nákladných hrazených služeb.

(5) Přerozdělováním podle indexů se rozumí měsíční přerozdělování pojistného jednotlivým zdravotním pojišťovnám podle nákladových indexů věkových skupin a farmaceuticko-nákladových skupin a podle korekcí pro souběh skupin podle § 21. Věkovou skupinou se rozumí každá z nákladových věkových skupin pojištěnců uvedených v příloze č. 1 k tomuto zákonu. Farmaceuticko-nákladovou skupinou se rozumí nákladová skupina, do níž jsou podle spotřeby léčivých přípravků zařazeni pojištěnci s onemocněním v chronickém stadiu. Nákladový index věkové skupiny a farmaceuticko-nákladové skupiny vyjadřuje, jak se v přímé souvislosti s příslušností pojištěnce do dané skupiny liší předpokládané roční náklady na hrazené služby takového pojištěnce oproti předpokládaným průměrným ročním nákladům na jednoho pojištěnce v systému veřejného zdravotního pojištění. Nákladový index pojištěnce vyjadřuje, kolikrát se předpokládané roční náklady na hrazené služby daného pojištěnce liší od předpokládaných průměrných ročních nákladů na jednoho pojištěnce v systému veřejného zdravotního pojištění. Do průměrných nákladů na jednoho pojištěnce v systému veřejného zdravotního pojištění nejsou zahrnuty náklady, které jsou předmětem přerozdělování podle odstavce 6. Způsob výpočtu nákladového indexu pojištěnce upravuje příloha č. 2 k tomuto zákonu.

(6) Přerozdělováním podle nákladných hrazených služeb se rozumí měsíční zálohové přerozdělování pojistného jednotlivým zdravotním pojišťovnám podle § 21a s ročním vyúčtováním podle § 21c, prováděné podle příslušnosti pojištěnců ke zdravotní pojišťovně, za které byly těmito zdravotními pojišťovnami uhrazeny nákladné hrazené služby.

~~(7) Zdravotní pojišťovny pro účely přerozdělování oceňují způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným podle § 21f písm. d) náklady na zdravotní služby vykázané poskytovateli zdravotních služeb za předešlý kalendářní rok.~~

(7) Ústav zdravotnických informací a statistiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“) pro účely přerozdělování ocení 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.

(8) Při změně zdravotní pojišťovny podle zákona o veřejném zdravotním pojištění je zdravotní pojišťovna, u které byl pojištěnec pojištěn, povinna bezplatně předat nové zdravotní pojišťovně pojištěnce údaje o spotřebě léčivých přípravků pojištěnce potřebné pro zařazení pojištěnce do farmaceuticko-nákladových skupin. Rozsah, způsob a lhůty předávání těchto údajů stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

§ 20c

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

* * *

§ 21

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

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

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

c) výši pojistného vybraného za předchozí kalendářní měsíc,

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

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

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

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

- a) podle odstavce 1 písm. e), pokud byly takto sděleny, a
- b) podle odstavce 1 písm. a) v ostatních případech.

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

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

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

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

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

* * *

§ 21c

Vyúčtování nákladných hrazených služeb a společná kontrolní skupina

(1) Zdravotní pojišťovna vyúčtuje správci zvláštního účtu ~~v termínu stanoveném pro předkládání výročních zpráv po účetním uzavření kalendářního roku~~ **do 31. července** všechny své nákladné pojištěnce za ~~takový rok~~ **2 předchozí kalendářní roky**, celkovou úhradu za jednotlivé pojištěnce, do níž se započítávají i náhrady za zdravotní služby čerpané v zahraničí, a výši kompenzací za nákladné hrazené služby podle § 21a odst. 2. Zdravotní pojišťovna sestaví vyúčtování nákladných pojištěnců v elektronické aplikaci podle § 21 odst. 2. ~~Správce zvláštního účtu je oprávněn údaje uvedené ve větě první požadovat i v jiném termínu, rozhodne-li tak Dozorčí orgán; v takovém případě jsou zdravotní pojišťovny povinny předložit údaje ve lhůtě do 30 kalendářních dnů ode dne jejich vyžádání.~~

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

~~skupiny provádí též kontrolu správnosti zařazení pojištěnců do farmaceuticko-nákladových skupin.~~

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

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

* * *

§ 21f

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo zdravotnictví společně s Ministerstvem financí vyhláškou stanoví

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

1. nastavitelné parametry přerozdělování a jejich hodnoty a
2. požadavky na obsah, strukturu a formát údajů pro výpočet vypočítaných parametrů přerozdělování,

b) jednací řád Dozorčího orgánu,

c) pravidla pro hospodaření se zvláštním účtem a

d) způsob a **termín** oceňování nákladů na zdravotní služby **za kalendářní rok** pro účely přerozdělování a **způsob vypořádání připomínek zdravotních pojišťoven podle § 20 odst. 7.**

* * *

§ 22

Kontrola placení pojistného

(1) Pověření zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny jsou oprávněni provádět v souvislosti s výběrem pojistného kontrolu plateb pojistného. K provedení kontroly je pověřený

zaměstnanec povinen prokázat se služebním průkazem příslušné zdravotní pojišťovny a ~~zvláštním oprávněním k takové činnosti, vydaným jejím ředitelem nebo pověřením k jednotlivé kontrole vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou-podle jiného právního předpisu⁵⁹⁾.~~

(2) Kontrolou zjišťuje pověřený zaměstnanec správné stanovení vyměřovacího základu, výše pojistného a jeho včasné placení.

(3) Kontrola se provádí u plátce pojistného nebo v místě, které je vzhledem k účelu kontroly nejvhodnější. Kontrola se provádí v rozsahu nezbytně nutném pro dosažení jejího účelu. Plátce pojistného, u něhož je prováděna kontrola, je povinen ve vztahu k pověřenému zaměstnanci

a) předložit na vyžádání účetní a jiné doklady, jež jsou pro správné stanovení a placení pojistného rozhodné, anebo o které pověřený zaměstnanec požádá a podat k nim ústně nebo písemně požadovaná vysvětlení, má-li pověřený zaměstnanec pochybnost o jejich úplnosti, správnosti nebo pravdivosti,

b) nezatajovat doklady, které má plátce pojistného k dispozici nebo o nichž je mu známo, kde se nacházejí,

c) zajistit vhodné místo a podmínky k provádění kontroly,

d) zapůjčit potřebné doklady i mimo prostor provádění kontroly.

(4) Plátcí pojistného a třetí osoby jsou povinny poskytnout pověřenému zaměstnanci veškerou pomoc potřebnou k účinnému provedení kontroly.

⁵⁹⁾ **Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.**

* * *

§ 23

Povinnost zachovávat mlčenlivost

(1) Zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se při kontrole plateb pojistného nebo v souvislosti s ní dozvěděli. Porušením povinnosti mlčenlivosti není ~~vzájemné~~ poskytování informací mezi správci daní, zdravotního a sociálního pojištění, které jsou nezbytné pro účelnou kontrolu ~~plátců osob z hlediska placení daní a pojistného na zdravotní a sociální pojištění~~, a použití informací ve vztahu k třetím osobám při uplatňování a vymáhání dlužného pojistného. **Porušením povinné mlčenlivosti dále není poskytnutí informací Digitální informační agentuře na základě její žádosti podle jiných právních předpisů⁶⁰⁾.**

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

(3) Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na údaje týkající se dluhu na pojistném, včetně výše dlužného penále, o nichž bylo rozhodnuto pravomocnými platebními výměry,

předepsáno vykonatelnými výkazy nedoplatků, nebo jedná-li se o pohledávku na pojistném a penále, kterou zdravotní pojišťovna uplatňuje ve veřejné dražbě nebo která byla zjištěna v insolvenčním řízení podle zvláštního právního předpisu^{39a}).

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

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

(6) Zdravotní pojišťovny jsou povinny na žádost bezplatně poskytnout

a) informace získané při výběru pojistného jiné zdravotní pojišťovně, pokud se týkají jejich pojištěnců a doby, kdy byli u ní pojištěni,

b) informace získané při výběru pojistného odvolacím orgánem nebo soudem, projednávají-li tyto orgány opravný prostředek ve věci tohoto pojistného, dědictví po plátcích tohoto pojistného, nebo vedou-li trestní řízení v souvislosti s placením pojistného, nebo projednávají-li návrh na výkon rozhodnutí ohledně pohledávky na pojistném nebo vedou-li tyto orgány insolvenční řízení, v němž se řeší úpadek nebo hrozící úpadek plátce pojistného,

c) informace získané při výběru pojistného Národním bezpečnostním úřadem, zpravodajské službě nebo Ministerstvu vnitra, pro potřeby provádění bezpečnostního řízení podle zvláštního zákona^{25d}),

d) správám sociálního zabezpečení seznam plátců pojistného a údaje o výši ~~příjmů a výdajů~~ **daňového základu** jednotlivých osob samostatně výdělečně činných, které tyto osoby uvedly v přehledu podle § 24 odst. 2, a výši vyměřovacího základu pro stanovení pojistného jednotlivých zaměstnavatelů,

e) Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu financí a Českému statistickému úřadu zobecněné informace a souhrnné údaje, které získaly při své činnosti, bez uvedení jmenných údajů,

f) orgánům oprávněným podle zvláštního zákona 39) ke kontrole činnosti zdravotních pojišťoven informace potřebné k provádění této kontroly,

g) Veřejnému ochránci práv informace, které si vyžádá v souvislosti s šetřením podle zvláštního zákona,

h) živnostenským úřadům, u nichž osoby samostatně výdělečně činné podnikající na základě živnostenského oprávnění podaly oznámení o zahájení samostatné výdělečné činnosti, údaje potřebné k plnění povinností podle zvláštního právního předpisu^{40c}),

i) orgánům veřejné moci údaje o pojištěncích, které jsou nezbytné pro výkon jejich agendy; za tyto údaje se považují údaje o jménu a příjmení, datu narození, rodném čísle, adrese místa trvalého pobytu nebo jiného pobytu na území České republiky, popřípadě bydliště v cizině, a zaměstnání těchto osob, popřípadě údaje o kategorii pojištěnce podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

* * *

§ 24

(1) Osoba samostatně výdělečně činná a osoba bez zdanitelných příjmů je povinna při plnění oznamovací povinnosti 31) sdělit své jméno, příjmení, trvalý pobyt a rodné číslo. Osoba samostatně výdělečně činná je dále povinna sdělit své obchodní jméno, sídlo nebo místo podnikání, identifikační číslo osoby, má-li ho přiděleno, a číslo bankovního účtu, pokud z něj bude provádět platbu pojistného nebo jeho záloh. Tyto údaje je tato osoba povinna doložit. Osoba samostatně výdělečně činná, která podle zvláštního právního předpisu účtuje v hospodářském roce, je povinna vždy do 31. března kalendářního roku oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, ke kterému datu bude podávat daňové přiznání, pokud tak učiní později než k tomuto datu.

(2) Osoba samostatně výdělečně činná, s výjimkou osoby, jejíž daň z příjmů je rovna paušální dani, je povinna nejpozději do jednoho měsíce ode dne uplynutí lhůty pro podání daňového přiznání k dani z příjmů fyzických osob za tento kalendářní rok předložit všem zdravotním pojišťovnám, u kterých byla v tomto období pojištěna, přehled o výši daňového základu, zaplacených zálohách na pojistné, vyměřovacím základu stanoveném podle § 3a a pojistném vypočteném z tohoto vyměřovacího základu. Pokud osobě samostatně výdělečně činné zpracovává daňové přiznání daňový poradce, je povinna tuto skutečnost uvést v přehledu. Povinnost podat přehled příslušné zdravotní pojišťovně do 8. dubna následujícího roku má osoba samostatně výdělečně činná i v případě, kdy není povinna podle zvláštního právního předpisu daňové přiznání podávat. Na přehled podaný osobou, která byla aspoň po část kalendářního roku poplatníkem v paušálním režimu a jejíž daň z příjmů za dané zdaňovací období není rovna paušální dani, před uplynutím lhůty pro podání přehledu o výši daňového základu podle věty první se hledí, jako by byl podán v poslední den této lhůty.

(3) Změní-li se dodatečně údaje oznámené podle odstavců 1 a 2, jsou tyto osoby povinny ohlásit změny do osmi dnů ode dne, kdy se o nich dozvěděly, a dlužné pojistné doplatit do 30 dnů ode dne, kdy se o něm dozvěděly. K tomu účelu vyplní tyto osoby opravný přehled podle odstavce 2.

(4) Osoba samostatně výdělečně činná podnikající na základě živnostenského oprávnění může oznámení uvedená v odstavci 1, jsou-li podávána při zahájení nebo ukončení výdělečné činnosti, učinit na předepsaném tiskopise^{40d}) u příslušného živnostenského úřadu; povinnost učinit tato oznámení u příslušné zdravotní pojišťovny se v tomto případě považuje za splněnou.

(5) Osoba samostatně výdělečně činná může oznámení uvedená v odstavci 1 větách první a druhé, jsou-li podávána při zahájení výdělečné činnosti, učinit společně s podáním oznámení o vstupu do paušálního režimu správci centrálního registru pojištěnců prostřednictvím orgánu Finanční správy České republiky, a jsou-li podávána při ukončení výdělečné činnosti, učinit společně s podáním oznámení o ukončení paušálního režimu správci centrálního registru pojištěnců prostřednictvím orgánu Finanční správy České republiky. Povinnost učinit tato oznámení u příslušné zdravotní pojišťovny se v tomto případě považuje za splněnou.

(6) Za den splnění oznamovací povinnosti se považuje den, ve kterém bylo oznámení předáno příslušné zdravotní pojišťovně, podáno v případech stanovených v odstavci 4 příslušnému

živnostenskému úřadu nebo podáno v případech stanovených v odstavci 5 správcí centrálního registru pojištěnců, nebo den, v němž byla podána poštovní zásilka obsahující oznámení.

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

(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 podpisu⁶¹⁾.

⁶¹⁾ § 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.

* * *

§ 25

(1) Zaměstnavatelé jsou povinni při plnění oznamovací povinnosti³¹⁾ sdělit obchodní název, právní formu právnické osoby, sídlo, identifikační číslo osoby a číslo bankovního účtu, pokud z něj budou provádět platbu pojistného; je-li zaměstnavatelem fyzická osoba, sděluje též jméno, příjmení, rodné číslo a adresu trvalého bydliště.

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

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

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

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

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

(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 podpisu⁶²⁾.

⁶²⁾ § 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.

* * *

§ 25a

(1) Jestliže zaměstnavatel nesplnil povinnost podat přehled podle § 25 odst. 3 a 4 nebo jestliže osoba samostatně výdělečně činná nesplnila povinnost podat přehled podle § 24 odst. 2 a 3 a tato povinnost nebyla splněna ani ve lhůtě určené příslušnou zdravotní pojišťovnou v písemné výzvě, může příslušná zdravotní pojišťovna stanovit rozhodnutím pravděpodobnou výši pojistného, pokud byl plátce pojistného v této výzvě na tento následek upozorněn.

(2) Při stanovení pravděpodobné výše pojistného vychází příslušná zdravotní pojišťovna z údajů a pomůcek, které má k dispozici nebo které si sama opatří. Údaje o počtu zaměstnanců zaměstnavatele si může příslušná zdravotní pojišťovna vyžádat od krajské pobočky Úřadu práce; tato pobočka je povinna tyto údaje jí sdělit, pokud je má k dispozici. Nelze-li pro nedostatek podkladů stanovit pravděpodobnou výši příjmů zaměstnance anebo **daňového základu** osoby samostatně výdělečně činné, má se pro účely stanovení pravděpodobné výše pojistného za to, že ~~jejich měsíčním příjmem~~ **měsíčním příjem zaměstnance** je částka 1,5násobku všeobecného vyměřovacího základu za kalendářní rok,⁴²⁾ který o dva roky předchází kalendářnímu roku, ve kterém příslušná zdravotní pojišťovna stanoví pravděpodobnou výši pojistného; u osoby samostatně výdělečně činné se má přitom za to, že tato částka je jejím ~~měsíčním příjmem ze samostatné výdělečné činnosti, který je již snížen o výdaje vynaložené na jeho dosažení, zajištění a udržení~~ **daňovým základem připadajícím na jeden kalendářní měsíc.**

(3) Stanovením pravděpodobné výše pojistného není dotčena povinnost předložit přehled podle § 24 odst. 2 a 3 nebo § 25 odst. 3 a 4 ani možnost uložit pokutu podle § 26. Je-li následně tento přehled předložen, příslušná zdravotní pojišťovna rozhodnutí o pravděpodobné výši pojistného zruší.

(4) Plátci pojistného jsou povinni platit penále z dlužné částky pravděpodobné výše pojistného, a to ode dne, který bezprostředně následuje po dni splatnosti pojistného (§ 5 odst. 2 a § 7 odst. 2), ohledně něhož nebyl podán přehled podle § 24 odst. 2 a 3 nebo § 25 odst. 3, do dne, ve

kterém byl tento přehled předložen, a to včetně tohoto dne. Ustanovení věty první platí přitom i tehdy, je-li penále z pravděpodobné výše pojistného vyšší než penále z pojistného podle přehledu podle § 24 odst. 2 a 3 nebo § 25 odst. 3; je-li penále z pravděpodobné výše pojistného nižší než penále z pojistného podle tohoto přehledu, je plátce pojistného povinen zaplatit ještě tento rozdíl.

* * *

§ 26e

Poskytování informací ~~plátcům pojistného~~

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

* * *

§ 27

Centrální registr pojištěnců

(1) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky vede registr všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění (dále jen "centrální registr pojištěnců") a spravuje jej (dále jen "správce centrálního registru pojištěnců"). Centrální registr pojištěnců obsahuje tyto údaje o pojištěncích: rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce, jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení, adresu pobytu, datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní pojišťovny; u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, časové období, v němž je plátcem pojistného stát, označení skupiny pojištěnců, datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění v České republice podle zvláštního právního předpisu,^{27d}) nestanoví-li tento zákon jinak. Vojenská zdravotní pojišťovna sděluje potřebné údaje k vedení centrálního registru pojištěnců o všech svých pojištěncích se zřetelem na způsob vedení centrálního registru pojištěnců a s ohledem na potřebu ochrany utajovaných informací. V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu²⁴), při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikne, přecházejí práva a povinnosti stanovené tímto zákonem Vojenské zdravotní pojišťovně na nástupnickou zdravotní pojišťovnu.

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

(3) Správce centrálního registru pojištěnců poskytuje údaje o změnách v registru, týkající se počtu pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, vždy ke 12. dni v měsíci dalším zdravotním pojišťovnám, zřízeným podle zvláštního zákona²⁸).

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

(5) Správce centrálního registru pojištěnců poskytuje zdravotním pojišťovnám údaje týkající se pojištěnců, kteří jsou poplatníky v paušálním režimu, vždy ke čtvrtému dni v měsíci. **Dále poskytuje zdravotním pojišťovnám informace o evidenci a účasti pojištěnců na veřejném zdravotním pojištění a příslušnosti pojištěnce ke zdravotní pojišťovně.**

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

(67) Na úhradě nákladů za vedení centrálního registru pojištěnců a za správu zvláštního účtu pro přerozdělování se podílejí další zdravotní pojišťovny²⁴) podle počtu svých pojištěnců. Úhradu těchto nákladů je správce centrálního registru pojištěnců povinen vést odděleně od ostatních nákladů.

* * *

Čl. XYZ

Přechodné ustanovení

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

* * *

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

§ 6

(1) Pojišťovna každý kalendářní rok sestavuje zdravotně pojistný plán na následující kalendářní rok (dále jen „zdravotně pojistný plán“) a výhled nejméně na dva další kalendářní roky následující po roce, na který je sestaven zdravotně pojistný plán (dále jen „výhled“). Při sestavování zdravotně pojistného plánu se vychází z výhledu.

(2) Zdravotně pojistný plán je zpravidla sestavován jako vyrovnaný, přičemž vyrovnaným zdravotně pojistným plánem se pro účely tohoto zákona rozumí takový plán, ve kterém plánované výdaje nepřekračují součet plánovaných příjmů

(3) Zdravotně pojistný plán může být sestaven jako

a) přebytkový, jestliže je část příjmů daného roku určena k využití až v následujících letech; tyto příjmy musí být v takovém zdravotně pojistném plánu vymezeny, nebo

b) schodkový, jestliže je schodek možné uhradit finančními zůstatky na fondech z minulých let při zachování zůstatku rezervního fondu nejméně ve výši podle § 7 odst. 1 písm. b); způsob úhrady schodku musí být v takovém zdravotně pojistném plánu vymezen.

§ 7

(1) Pojišťovna vytváří a spravuje tyto fondy:

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

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

c) provozní fond,

d) sociální fond,

e) fond majetku,

f) fond reprodukce majetku, -

g) fond prevence.

(2) Pojišťovna může vytvářet fond prevence. Z fondu prevence lze nad rámec hrazených služeb hradit zdravotní služby s prokazatelným preventivním, diagnostickým nebo léčebným efektem, jsou-li poskytovány pojištěncům v souvislosti s jejich existujícím nebo hrozícím onemocněním. Prostředky fondu prevence lze využít také k realizaci preventivních zdravotnických programů sloužících k odhalování závažných onemocnění, na podporu rehabilitačně rekondičních aktivit vedoucích k prokazatelnému zlepšení zdravotního stavu pojištěnců a dále na podporu projektů podporujících zvýšení kvality zdravotních služeb, zdravý způsob života a zdraví pojištěnců. Zdrojem fondu jsou finanční prostředky z podílu na výsledku hospodaření po zdanění

stanoveného statutárními orgány Pojišťovny z činností, které nad rámec provádění veřejného zdravotního pojištění Pojišťovna provádí v souladu se zákony a statutem Pojišťovny. Z finančních prostředků základního fondu může Pojišťovna použít prostředky odpovídající až 5 promile z pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení provedeném podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění za bezprostředně předcházející kalendářní rok jako zdroj fondu prevence v případě splnění podmínek naplnění rezervního fondu a vyrovnaného hospodaření. Za splnění těchto podmínek může Pojišťovna převést jako zdroj fondu prevence také finanční prostředky z provozního fondu a příjmy plynoucí z pokut, přírážek k pojistnému a penále účtovaných Pojišťovnou v oblasti veřejného zdravotního pojištění.

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

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

~~(5) (3) Zůstatky fondu sociálního, případně jiného fondu vytvořeného v rámci povoleného limitu maximální výše nákladů na činnost a maximální výše výdajů na pořízení hmotného a nehmotného majetku čerpaného v souladu s rozhodnutím Správní rady ve prospěch zaměstnanců Pojišťovny se převádí k 1. lednu 1999 jako mimořádný příděl sociálního fondu. Pokud Pojišťovna vytvářela v rámci tohoto limitu provozní fond, převádí se jeho zůstatek do následujícího období. Finanční zůstatky ostatních účelových fondů se převádí k 1. lednu 1999 jako mimořádný příděl rezervního fondu. Pokud má Pojišťovna rezervní fond naplněn, převede zůstatky účelových fondů do základního fondu. Převod ostatních zůstatků účelových fondů provede Pojišťovna v souladu s podmínkami uvedenými ve vyhláše Ministerstva financí s využitím převodových můstků nové účetní osnovy.~~

~~(6) (4) (3) Pojišťovna nesmí zřizovat a provozovat poskytovatele⁵⁾ a podnikat⁶⁾ s prostředky plynoucími z veřejného zdravotního pojištění.~~

~~(7) (5) (4) Pokutu uloženou podle tohoto zákona nebo zvláštního právního předpisu je Pojišťovna povinna hradit z prostředků provozního fondu.~~

§ 7a

Fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění

(1) Zdrojem fondu obecně prospěšných činností je 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 činností 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.

§ 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 fondy prevence uvedené ve zdravotně pojistném plánu a zároveň jsou v tomto kalendářním roce vyčerpány zdroje fondy 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 banky¹⁴⁾.

§ 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 zjednala 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 řízení⁷⁾, 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.

¹⁴⁾ **Zákon č. 21/1992 Sb., o bankách, ve znění pozdějších předpisů.**

* * *

§ 8

(1) Pojišťovna je povinna vždy do 60 dnů po skončení kalendářního čtvrtletí podat Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu financí zprávu o svém hospodaření. Způsob podávání těchto informací a jejich rozsah stanoví Ministerstvo zdravotnictví v dohodě s Ministerstvem financí prováděcím právním předpisem. V případě zjištění bilanční nerovnováhy je současně povinna předložit Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu financí návrh opatření. Ministerstvo zdravotnictví po projednání s Ministerstvem financí předloží návrh opatření vládě. Ministerstvo zdravotnictví informuje veřejnost o hospodaření Pojišťovny prostřednictvím sdělovacích prostředků.

(2) V případě platební neschopnosti Pojišťovny zaručuje uhrazení nákladů poskytnutých hrazených služeb ~~po vyčerpání prostředků rezervního fondu~~ státní rozpočet České republiky ve formě návratné finanční výpomoci.

(3) Objem návratné finanční výpomoci ze státního rozpočtu může činit nejvýše 50 % prokázaného nedostatku finančních prostředků způsobeného zvýšeným rozsahem poskytovaných hrazených služeb. O poskytnutí návratné finanční výpomoci rozhoduje vláda na návrh ministra zdravotnictví po dohodě s ministrem financí.

* * *

§ 20

Správní rada

(1) Správní rada rozhoduje o

- a) schválení organizačního řádu Pojišťovny,
- b) schválení návrhu zdravotně pojistného plánu, výhledu, účetní závěrky a návrhu výroční zprávy,
- c) schválení objemu úhrad poskytovatelům,

- d) jmenování a odvolání ředitele Pojišťovny,
- e) schválení zásad smluvní politiky,
- f) žádosti Pojišťovny o úvěr,
- g) nákupu nemovitostí v pořizovací ceně vyšší než 2 000 000 Kč,
- h) nákupu hmotného a nehmotného majetku v pořizovací ceně vyšší než 2 000 000 Kč,
- i) zahájení zadávání podlimitních a nadlimitních veřejných zakázek na služby podle zákona o veřejných zakázkách¹²⁾,
- j) převzetí ručitelského závazku,
- ~~k) použití prostředků rezervního fondu,~~
- k) ↪ dalších důležitých věcech, které souvisí s činností Pojišťovny a které si k rozhodování vyhradí.

* * *

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.

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

§ 4a

Kauce

(1) Před podáním žádosti o povolení k provádění veřejného zdravotního pojištění je žadatel povinen složit na zvlášť k tomu zřízený vázaný účet v tuzemské bance peněžní prostředky (dále jen „kauce“) ve výši 100 000 000 Kč.

(2) Dnem zápisu zaměstnanecké pojišťovny do obchodního rejstříku přecházejí práva ke kauci na zaměstnaneckou pojišťovnu. Zaměstnanecká pojišťovna převede kauci do **základního fondu** ~~rezervního fondu~~.

(3) Pravomocným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, kterým se zamítá žádost o povolení k provádění veřejného zdravotního pojištění, se uvolňuje kauce k volné dispozici žadatele.

§ 6

Zánik a zrušení zaměstnanecké pojišťovny

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

(2) Bez likvidace se zaměstnanecká pojišťovna zrušuje

a) sloučením se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, nebo

b) sloučením s jinou zaměstnaneckou pojišťovnou.

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

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

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

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

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

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

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

b) o to zaměstnanecká pojišťovna Ministerstvo zdravotnictví požádá.

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

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

- b) nucená správa nesplnila svůj účel, nebo
- c) vláda opakovaně neschválila zdravotně pojistný plán nebo opakovaně neschválila výroční zprávu zaměstnanecké pojišťovny, nebo
- d) pokud zaměstnanecká pojišťovna závažným způsobem porušuje právní předpisy, nebo
- e) zaměstnanecká pojišťovna nesplnila své závazky podle § 4 odst. 2 písm. c), d) a f).

* * *

§ 6a

Likvidace zaměstnanecké pojišťovny

(1) Vstup zaměstnanecké pojišťovny do likvidace se zapisuje na návrh Ministerstva zdravotnictví do obchodního rejstříku. Po dobu likvidace se užívá název zaměstnanecké pojišťovny s dovětkem "v likvidaci".

(2) Ode dne zápisu do obchodního rejstříku jedná jménem zaměstnanecké pojišťovny v likvidaci likvidátor, popřípadě likvidátoři, které jmenuje Ministerstvo zdravotnictví. Likvidátor je povinen nejpozději následující pracovní den oznámit den vstupu zaměstnanecké pojišťovny do likvidace Centrálnímu registru pojištěnců a informovat veřejnost o dni vstupu do likvidace prostřednictvím sdělovacích prostředků. Likvidátor je dále povinen sestavit ke dni vstupu zaměstnanecké pojišťovny do likvidace likvidační účetní rozvahu a přehled o majetku zaměstnanecké pojišťovny a předat tyto údaje Ministerstvu zdravotnictví.

(3) Likvidátor provádí jen úkony, které směřují k likvidaci zaměstnanecké pojišťovny. Při výkonu této působnosti provádí zejména úhrady poskytovatelům, popřípadě dalším subjektům, které poskytly pojištěncům likvidované zdravotní pojišťovny zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „hrazené služby“). K úhradě poskytnutých hrazených služeb je oprávněn použít prostředky základního fondu, ~~rezervního fondu~~, popřípadě dalších fondů zřízených zaměstnaneckou pojišťovnou.

(4) Jestliže likvidátor zjistí předlužení zaměstnanecké pojišťovny, podá bez zbytečného odkladu insolvenční návrh.

(5) Ke dni skončení likvidace sestaví likvidátor účetní závěrku a předloží ji Ministerstvu zdravotnictví ke schválení spolu s konečnou zprávou o průběhu likvidace. Současně navrhne převedení zbývajících prostředků základního fondu a ~~rezervního fondu~~ na zvláštní účet Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky k přerozdělení. Likvidátor dále předloží návrh na převedení majetkového zůstatku, pokud z likvidace takový zůstatek vyplynul, žadateli o povolení podle § 3, který uhradil náklady spojené se založením zaměstnanecké pojišťovny, nebo jeho právnímu nástupci; majetkový zůstatek může být převeden pouze do výše prostředků, které žadatel prokazatelně vložil do zaměstnanecké pojišťovny. Neexistuje-li žadatel o povolení podle § 3 ani jeho právní nástupce nebo pokud žadatelé nebo právnímu nástupci nebyl převeden celý majetkový zůstatek, navrhne převedení majetkového zůstatku nebo zbývajících částí majetkového zůstatku na zvláštní účet Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky k

přerozdělení. Po schválení účetní závěrky, konečné zprávy a návrhu na převedení prostředků Ministerstvem zdravotnictví likvidátor tento převod provede.

(6) Do 30 dnů po skončení likvidace zaměstnanecké pojišťovny podá likvidátor rejstříkovému soudu návrh na výmaz zaměstnanecké pojišťovny z obchodního rejstříku.

(7) Odměnu likvidátora určuje Ministerstvo zdravotnictví.

* * *

§ 10

(2) Správní rada zaměstnanecké pojišťovny rozhoduje o

- a) schválení návrhu zdravotně pojistného plánu, výhledu, účetní závěrky a návrhu výroční zprávy,
- b) schválení zásad smluvní politiky,
- c) žádosti zaměstnanecké pojišťovny o úvěr,
- d) nákupu nemovitostí v pořizovací ceně vyšší než 2 000 000 Kč,
- e) nákupu hmotného a nehmotného majetku v pořizovací ceně vyšší než 2 000 000 Kč,
- f) zahájení zadávání podlimitních a nadlimitních veřejných zakázek na služby podle zákona o veřejných zakázkách²⁴⁾,
- g) převzetí ručitelského závazku,
- ~~h) použití prostředků rezervního fondu,~~
- h) o návrhu na podání žádosti o povolení sloučení zaměstnaneckých pojišťoven,
- h) i) dalších důležitých věcech, které souvisí s činností zaměstnanecké pojišťovny a které si k rozhodování vyhradí.

* * *

§ 15

(1) Zaměstnanecká pojišťovna každý kalendářní rok sestavuje zdravotně pojistný plán a výhled. Při sestavování zdravotně pojistného plánu se vychází z výhledu.

(2) Zdravotně pojistný plán je zpravidla sestavován jako vyrovnaný, přičemž vyrovnaným zdravotně pojistným plánem se pro účely tohoto zákona rozumí takový plán, ve kterém plánované výdaje nepřekračují součet plánovaných příjmů.

(3) Zdravotně pojistný plán může být sestaven jako

a) přebytkový, jestliže je část příjmů daného roku určena k využití až v následujících letech; tyto příjmy musí být v takovém zdravotně pojistném plánu vymezeny, nebo

b) schodkový, jestliže je schodek možné uhradit finančními zůstatky na fondech z minulých let ~~při zachování zůstatku rezervního fondu nejméně ve výši podle § 18 odst. 1~~; způsob úhrady musí být v takovém zdravotně pojistném plánu vymezen.

(4) Zaměstnanecká pojišťovna hospodaří v souladu se schváleným zdravotně pojistným plánem nebo provizoriem.

(5) Zaměstnanecká pojišťovna je povinna zajistit prostřednictvím auditora²⁶⁾ nebo právnické osoby, která je zapsána v seznamu auditorů²⁶⁾, (dále jen „auditor“)

a) ověření účetní závěrky zaměstnanecké pojišťovny,

b) ověření návrhu výroční zprávy zaměstnanecké pojišťovny za příslušný rok.

(6) Zaměstnanecká pojišťovna je povinna v návaznosti na termíny stanovené jiným zákonem pro předkládání návrhu státního rozpočtu a státního závěrečného účtu předložit Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu financí návrh zdravotně pojistného plánu na následující kalendářní rok, účetní závěrku, návrh výroční zprávy za minulý kalendářní rok včetně zprávy auditora a pro informaci také výhled.

(7) Zdravotně pojistný plán a výhled obsahují údaje o zaměstnanecké pojišťovně, plán příjmů a výdajů zaměstnanecké pojišťovny včetně členění podle jednotlivých fondů, předpokládaný vývoj struktury pojištěnců, údaje o rozsahu hrazených služeb zajišťovaných zaměstnaneckou pojišťovnou, plán vývoje sítě smluvních poskytovatelů hrazených služeb včetně informace o zajištění dostupnosti hrazených služeb a plán provozních nákladů. Podrobnou strukturu obsahu informací podle věty první a způsob předkládání zdravotně pojistného plánu a výhledu stanoví Ministerstvo zdravotnictví společně s Ministerstvem financí vyhláškou.

(8) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo financí posoudí předložený návrh zdravotně pojistného plánu z hlediska souladu s právními předpisy a z hlediska souladu s veřejným zájmem podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

(9) V případě, kdy Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo financí po posouzení souladu návrhu zdravotně pojistného plánu s právními předpisy a veřejným zájmem podle zákona o veřejném zdravotním pojištění zjistí, že návrh zdravotně pojistného plánu není s těmito hledisky v rozporu, předloží návrh zdravotně pojistného plánu vládě.

(10) V případě, kdy Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo financí zjistí, že návrh zdravotně pojistného plánu odporuje právním předpisům anebo veřejnému zájmu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, vrátí zaměstnanecké pojišťovně návrh zdravotně pojistného plánu s výzvou k přepracování. Zaměstnanecká pojišťovna předloží přepracovaný návrh zdravotně pojistného plánu do 30 dnů ode dne doručení výzvy.

(11) Návrh zdravotně pojistného plánu, účetní závěrku a návrh výroční zprávy za minulý rok schvaluje na návrh vlády Poslanecká sněmovna Parlamentu v návaznosti na termíny projednávání návrhu státního rozpočtu a státního závěrečného účtu.

(12) Nebude-li zdravotně pojistný plán zaměstnanecké pojišťovny schválen před 1. lednem příslušného kalendářního roku, řídí se činnost zaměstnanecké pojišťovny do schválení zdravotně pojistného plánu provizoriem stanoveným Ministerstvem zdravotnictví v dohodě s Ministerstvem financí. Základem pro stanovení provizoria je návrh zdravotně pojistného plánu na příslušný kalendářní rok.

(13) Schválený zdravotně pojistný plán, nebo do schválení zdravotně pojistného plánu provizorium, výroční zprávu a účetní závěrku zaměstnanecká pojišťovna zveřejní na svých internetových stránkách.

(14) Při uplatnění opatření podle zákona o pravidlech rozpočtové odpovědnosti může být zdravotně pojistný plán navržen podle odstavce 3 písm. b) jen v případě, že schodek bude možné uhradit nejvýše jednou třetinou finančních zůstatků zaměstnanecké pojišťovny z minulých let nebo návratnou finanční výpomocí.

* * *

§ 16

Fondy zaměstnanecké pojišťovny

(1) Zaměstnanecká pojišťovna vytváří a spravuje

a) základní fond zdravotního pojištění,

b) rezervní fond

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

c) provozní fond,

d) sociální fond,

e) fond investičního majetku,

f) fond reprodukce investičního majetku, -

g) fond prevence.

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

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

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

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

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

~~(7)~~ (6) Zůstatky fondu sociálního, případně jiného fondu vytvořeného v rámci povoleného limitu maximální výše nákladů na činnost a maximální výše výdajů na pořízení hmotného a nehmotného investičního majetku¹⁸⁾ čerpaného v souladu s rozhodnutím správní rady ve prospěch zaměstnanců zaměstnanecké pojišťovny se převádí k 1. lednu 1999 jako mimořádný příděl sociálního fondu. Pokud zaměstnanecká pojišťovna vytvářela v rámci tohoto limitu provozní fond, převádí se jeho zůstatek do následujícího období. Finanční zůstatky ostatních účelových fondů se převádí k 1. lednu 1999 jako mimořádný příděl rezervního fondu. Pokud má zaměstnanecká pojišťovna rezervní fond naplněn, převede zůstatky účelových fondů do základního fondu. Převod ostatních zůstatků účelových fondů provede zaměstnanecká pojišťovna v souladu s podmínkami uvedenými ve vyhláše Ministerstva financí s využitím převodových můstků nové účtové osnovy.

~~(8)~~ (7) (6) Pokutu uloženou podle tohoto zákona nebo zvláštního právního předpisu je zaměstnanecká pojišťovna povinna hradit z prostředků provozního fondu.

* * *

§ 17

Základní fond zdravotního pojištění zaměstnanecké pojišťovny

(1) Základní fond zdravotního pojištění slouží k úhradě poskytnutých hrazených služeb, k přidělení do provozního fondu ke krytí nákladů na činnost zaměstnanecké pojišťovny, k přidělení dalším fondům a k dalším platbám v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění nebo prováděcím právním předpisem a k úhradám částek, přesahujících limit pro regulační poplatky a doplatky za léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění nebo úhradám podílů na těchto částkách v případě změny zdravotní pojišťovny pojištěncem, za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem^{1b}. Zdrojem základního fondu jsou platby pojistného na veřejné zdravotní pojištění a další příjmy v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

~~(2) Schodky vzniklé při hospodaření s tímto fondem jsou kryty finančními prostředky rezervního fondu.~~

* * *

§ 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 činností 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.

~~(1) Minimální výše rezervního fondu činí 1,5 % průměrných ročních výdajů základního fondu zdravotního pojištění zaměstnanecké pojišťovny za bezprostředně předcházející tři kalendářní roky. Rezervní fond se tvoří přiděly převodem části zůstatku základního fondu nebo ostatních fondů. Rezervní fond slouží ke krytí schodků základního fondu a ke krytí hrazených služeb v případech výskytu hromadných onemocnění a přírodních katastrof; výše rezervního fondu může v takovém případě klesnout pod minimální výši. Nejde-li o případy uvedené v předchozí~~

~~věť, je zaměstnanecká pojišťovna povinna udržovat rezervní fond ve stanovené minimální výši. Zaměstnanecká pojišťovna je povinna rezervní fond naplnit do tří let ode dne získání povolení k provádění veřejného zdravotního pojištění.~~

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

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

* * *

§ 18a

Fond prevence

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. preventivních prohlídek 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 zdravotní 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 banky²⁷⁾.

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

* * *

§ 19

Nakládání s finančními prostředky

~~(1) Z finančních prostředků základního fondu zaměstnanecké pojišťovny může zaměstnanecká pojišťovna použít prostředky odpovídající až 5 promile z pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení provedeném podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění²⁶⁾ za bezprostředně předcházející kalendářní rok jako zdroj fondu prevence v případě splnění podmínek naplnění rezervního fondu a vyrovnaného hospodaření. Za splnění těchto podmínek může zaměstnanecká pojišťovna převést jako zdroj fondu prevence také finanční prostředky z provozního fondu a příjmy plynoucí z pokut, přirážek k pojistnému a penále účtovaných touto pojišťovnou v oblasti veřejného zdravotního pojištění.~~

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

~~(3) Zaměstnanecká pojišťovna nesmí zřizovat a provozovat poskytovatele¹³⁾ a podnikat¹⁴⁾ s prostředky plynoucími z veřejného zdravotního pojištění.~~

* * *

§ 24

(1) Základní a rezervní fond zdravotního pojištění zaměstnanecké pojišťovny se nevytváří příděly ze státního rozpočtu České republiky.

* * *

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.

* * *

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

§ 44a

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

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