



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 12. srpna 2025

Zákon č. 289/2025 Sb.

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

289

ZÁKON

ze dne 12. června 2025,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění****Čl. I**

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb., zákona č. 205/2020 Sb., zákona č. 538/2020 Sb., zákona č. 540/2020 Sb., zákona č. 569/2020 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 221/2022 Sb., zákona č. 314/2022 Sb., zákona č. 366/2022 Sb.,

zákona č. 167/2023 Sb., zákona č. 173/2023 Sb., zákona č. 456/2023 Sb., zákona č. 163/2024 Sb., zákona č. 265/2024 Sb., zákona č. 338/2024 Sb., zákona č. 417/2024 Sb., zákona č. 38/2025 Sb. a zákona č. 77/2025 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 2 a 3 a § 6 se slova „a funkčních požitků“ zrušují.
2. V § 5 písm. a) bodě 4 se slova „není v pracovněprávním vztahu k družstvu, ale“ zrušují.
3. V § 5 písm. a) se za bod 4 vkládá nový bod 5, který zní:
„5. člena společenství vlastníků jednotek, který vykonává pro společenství práci, za kterou je odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,“.

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

4. V § 5 se na konci písmene a) doplňuje bod 9, který zní:
„9. osoby, které bylo podle jiných právních předpisů přiznáno svědečné nebo náhrada ušlého výdělků za podání výpovědi v soudním, správním nebo jiném řízení,“.
5. V § 5 písm. b) bodě 1 se slovo „vykonávající“ nahrazuje slovy „ , které plynou příjmy ze samostatné činnosti podle zákona o daních z příjmů nebo která vykonává“.
6. V § 7 odst. 1 písm. f) se slova „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 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,“ zrušují.
7. V § 7 odst. 1 písmeno j) zní:
„j) osoby, které dosáhly věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňují další podmínky pro přiznání starobního důchodu a nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5 a nepožívají žádný důchod z ciziny, nebo tento důchod nepřesahuje měsíčně částku ve výši minimální mzdy¹⁵⁾, a osoby, které jsou invalidní ve třetím stupni,“.
8. V § 7 odst. 1 písmeno k) zní:
„k) osoby osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do 7 let věku, nejde-li o osoby uvedené v písmenu c) nebo d) nebo není-li dítě umístěno v zařízení s týdenním nebo celoročním pobytem; za takové osoby se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči 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; v případě dodatečného určení příslušnosti k českým právním předpisům podle koordinačních nařízení se pojištěnec stává osobou osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do 7 let věku ode dne, který uvedl v oznámení; pojištěnec je osobou osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do 7 let věku nejméně do konce kalendářního měsíce, v němž bylo oznámení doručeno příslušné zdravotní pojišťovně,“.
9. V § 7 odst. 1 písm. l) se slova „mladistvé umístěné ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy a“ nahrazují slovy „osoby ve výkonu“.
10. V § 7 odst. 1 písm. n) se za slovo „manžele“ vkládá slovo „ , partnery“ a za slovo „manželé“ se vkládá slovo „ , partneri“.

11. V § 7 odst. 1 písm. o) a p) se slova „nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti“ nahrazují slovy „nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5“.
12. V § 7 odst. 2 se slovo „Mají-li“ nahrazuje slovem „Jsou-li“, text „h),“ se nahrazuje slovy „e), g), h), j), pokud jde o osoby, které jsou invalidní ve třetím stupni, k),“ a slova „příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti“ se nahrazují slovy „zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými“.
13. V § 8 odst. 2 písm. n) se slova „až n)“ nahrazují slovy „až m)“ a slova „a funkčních požitků“ se zrušují.
14. V § 8 se na konci textu odstavce 7 doplňují slova „nebo, pokud byla za tuto osobu podána žádost o povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky, zaniká koncem kalendářního měsíce, v němž bylo toto řízení pravomocně skončeno“.
15. V § 8 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Povinnost zákonného zástupce, opatrovníka nebo poručníka platit pojistné za osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 11 vzniká dnem udělení povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky a zaniká koncem kalendářního měsíce, v němž skončila platnost povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky nebo v němž tato osoba dosáhla zletilosti, nastala-li tato skutečnost dříve.“.
16. V § 10 odst. 1 písm. a) se slova „nebo bodu 5“ nahrazují slovy „nebo 6“.
17. V § 10 odst. 1 písm. c) se slova „za zaměstnance“ zrušují a slova „ , a to i v těch případech, kdy povinnost státu vznikla v době, kdy zaměstnanci poskytl pracovní volno bez náhrady příjmu, jsou-li mu tyto skutečnosti známy“ se nahrazují slovy „za ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené podle § 7 odst. 1 písm. d), a to vždy za celý kalendářní měsíc nejpozději v den splatnosti pojistného za tento měsíc podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění“.
18. V § 10 odst. 1 závěrečné části ustanovení se za slovo „pobyt“ vkládají slova „ , případně adresu místa pobytu, jde-li o cizince, který nemá trvalý pobyt,“.
19. V § 10 odst. 2 se slova „pod písmeny b) a c)“ nahrazují slovy „v odstavci 1 písm. b)“.
20. V § 10 odst. 3 se slova „který je“ nahrazují slovy „který se stal nebo přestal být“, slova „zahájení a ukončení samostatné výdělečné činnosti“ se nahrazují slovy „tuto skutečnost“, slova „kdy tuto činnost zahájil nebo ukončil“ se nahrazují slovy „kdy se stal nebo přestal být osobou samostatně výdělečně činnou“ a slova „oznámit zahájení nebo ukončení samostatné výdělečné činnosti“ se nahrazují slovy „podle věty první“.
21. V § 10 odstavec 5 zní:

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

22. Za § 10a se vkládají nové § 10b a 10c, které včetně poznámky pod čarou č. 74 znějí:

„§ 10b

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

§ 10c

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

- a) s využitím přístupu se zaručenou identitou podatele způsobem, který stanoví příslušná zdravotní pojišťovna, nebo
- b) podepsanou způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁷⁴⁾.

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

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.“

23. V § 11 odst. 1 písm. b) se slova „na území České republiky“ zrušují.

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

25. V § 11a odst. 2 se na konci písmene b) slovo „nebo“ zrušuje.

26. V § 11a odst. 2 se na konci písmene c) tečka nahrazuje slovem „nebo“ a doplňuje se písmeno d), které zní:

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

27. V § 11a odst. 3 se slova „s omezenou svéprávností“ nahrazují slovy „ , které nejsou plně svéprávné“.

28. V § 11b se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 2 a 3.

29. V § 12 písm. b) se za slovo „pojištěn“ vkládají slova „ , a pokud je pojištěncem podle § 7 odst. 1, i tuto skutečnost“, za slova „jiné zdravotní pojišťovny“ se vkládají slova „ , nebo stane-li se nebo přestane-li být pojištěncem podle § 7 odst. 1“, slova „dne změny zdravotní pojišťovny“ se nahrazují slovy „dne vzniku skutečnosti, která nastala“ a slova „oznámením změny zdravotní pojišťovny pojištěncem“ se nahrazují slovy „oznámením skutečností podle tohoto písmene“.

30. V § 12 se na začátek písmene k) vkládají slova „v případě, že je cizincem“, slova „příjmení, trvalého pobytu“ se nahrazují slovy „příjmení, adresy místa pobytu“, za slovo „číslo“ se vkládají slova „nebo přidělení rodného čísla“ a slova „ ; pokud se pojištěnec v místě trvalého pobytu nezdržuje, je povinen příslušné zdravotní pojišťovně oznámit také adresu místa pobytu na území České republiky, kde se převážně zdržuje (dále jen „bydliště“),“ se zrušují.

31. V § 12 písmeno l) zní:

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

32. V § 14 se na konci textu odstavce 1 doplňují slova „ , nestanoví-li tento zákon jinak“.

33. V § 14 se doplňuje odstavec 6, který zní:

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

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

„§ 14e

Poskytování a úhrada hrazených přeshraničních služeb ve zvláštních případech

- (1) Zdravotní pojišťovny rozhodují o žádostech svých pojištěnců o vydání povolení podle koordinačních nařízení. Ze žádosti musí být patrné, jaké zdravotní služby pojištěnec hodlá čerpat, místo jejich čerpání a předpokládaná doba jejich čerpání. Zdravotní pojišťovna povolení podle koordinačních nařízení vydá v případě, že jsou pro jeho vydání splněny podmínky⁵²⁾ stanovené koordinačními nařízeními.
- (2) Povolení podle koordinačních nařízení vydá zdravotní pojišťovna i v případě, kdy pojištěnci nezajistila na základě jeho požadavku na zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče poskytovatele v příslušném oboru zdravotních služeb nebo zdravotní službu podle nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, a to nejméně na dobu nezbytnou k zajištění zdravotní péče pro takového pojištěnce.
- (3) Povolení podle koordinačních nařízení vydá zdravotní pojišťovna i v případě, kdy již byly zdravotní služby v zahraničí poskytnuty a pojištěnec se nacházel v situaci, která mu bránila požádat o povolení podle koordinačních nařízení před poskytnutím zdravotních služeb v zahraničí, nebo nemohl čekat na rozhodnutí o své žádosti a zároveň v době vzniku potřeby jejich poskytnutí nebylo možné je poskytnout pojištěnci ve státě bydliště v lékařsky odůvodnitelné lhůtě s ohledem na jeho zdravotní stav a pravděpodobný průběh onemocnění.

§14f

Smlouva se zahraničním poskytovatelem

- (1) Zdravotní pojišťovna může za účelem zajištění místní a časové dostupnosti hrazených služeb podle § 46 uzavřít smlouvu o poskytování a úhradě přeshraničních hrazených zdravotních služeb se zahraniční fyzickou nebo právnickou osobou oprávněnou poskytovat zdravotní služby podle právních předpisů cizího státu („zahraniční poskytovatel“).
- (2) Smlouvu podle odstavce 1 lze uzavřít pouze se zahraničním poskytovatelem, který se od státní hranice České republiky nachází v dojezdové době stanovené pro příslušný obor nebo zdravotní služby podle nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. Podmínka podle věty první se nepoužije pro poskytování zdravotních služeb v souvislosti s léčbou vzácného onemocnění.“.

35. V § 15 odst. 1 se za slovo „podmínek“ vkládají slova „nebo jen částečně“.
36. V § 15 odst. 4 se písmena i) až k) zrušují.
Dosavadní písmeno l) se označuje jako písmeno i).
37. V § 15 odst. 5 se slova „a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud“ nahrazují slovem „pokud“.
38. V § 15 odst. 6 úvodní části ustanovení se slova „a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první a třetí“ nahrazují slovy „uvedené v odstavci 5 větách první a třetí a potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a za slovo „nepřiznal“ se vkládají slova „nebo je nezařadil do úhradové skupiny podle části osmé“.
39. V § 15 odst. 6 se na konci písmene d) doplňuje slovo „nebo“.
40. V § 15 odst. 6 se písmeno e) zrušuje.
Dosavadní písmeno f) se označuje jako písmeno e).
41. V § 15 se na konci odstavce 7 doplňuje věta „Jde-li o léčivé přípravky obsahující očkovací látky nebo monoklonální protilátky určené k profylaxi (dále jen „léčivé přípravky určené k imunizaci“), účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější prevence, pokud tato prevence má celospolečenský význam, zohledňuje veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví a pokud dopad do rozpočtu je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.“.
42. V § 15 odst. 8 se za větu třetí vkládá věta „Jde-li o léčivé přípravky určené k imunizaci, výše dopadu do rozpočtu se stanoví jako rozdíl nákladů na prevenci spojenou s použitím takového léčivého přípravku, které by byly hrazeny z prostředků zdravotního pojištění, a součtu nákladů na léčbu a diagnostiku onemocnění, k jehož prevenci je takový léčivý přípravek určen, a nákladů na celospolečenské úrovni, které by byly vynaloženy, pokud by k použití takového léčivého přípravku nedošlo; náklady na celospolečenské úrovni zahrnují zejména náklady na sociální dávky, nerealizované zvýšení efektivity práce, nezrealizované zvýšení finanční stability domácností, nerealizované daňové příjmy a nerealizovanou spotřebu.“.
43. V § 15 odst. 9 úvodní části ustanovení se za slova „vyžaduje se“ vkládají slova „s výjimkou stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 5 a 6“.
44. V § 15 odst. 14 písm. b) a § 39r odst. 3 se slova „funkčních vlastností a určeného účelu použití“ nahrazují slovy „vlastností doložených podle § 39r odst. 8 písm. d)“.
45. V § 15 se za odstavec 15 vkládají nové odstavce 16 až 18, které znějí:
- „(16) Ze zdravotního pojištění se hradí potraviny pro zvláštní lékařské účely, které jsou úplnou nebo částečnou náhradou výživy u pojištěnců, pro které je tato náhrada indikována s ohledem na jejich zdravotní stav.
 - (17) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče na základě předepsání na lékařský předpis hradí potraviny pro zvláštní lékařské účely v rozsahu a za podmínek stanovených v části osmé a v příloze č. 6 k tomuto zákonu a ve výši vypočtené podle § 39ze odst. 4 ze základní úhrady stanovené Ústavem opatřením obecné povahy nebo stanovené podle 39zg odst. 9.
 - (18) Ústav ve vztahu k potravinám pro zvláštní lékařské účely předepsaným na lékařský předpis
 - a) rozhoduje o zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely do příslušné úhradové

- skupiny potravin pro zvláštní lékařské účely uvedené v kategorizačním stromě v příloze č. 6 k tomuto zákonu (dále jen „úhradová skupina potravin“),
- b) rozhoduje o změně zařazení nebo vyřazení ohlášené potraviny pro zvláštní lékařské účely z úhradové skupiny potravin,
 - c) stanovuje nebo mění výši úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely podle výše základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin,
 - d) vydává opatření obecné povahy, kterým stanovuje výši základní úhrady úhradových skupin potravin,
 - e) rozhoduje o stanovení maximální ceny a výše a podmínkách úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin,
 - f) vydává seznam potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených na základě předepsání na lékařský předpis a zveřejňuje ho.“.

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

- 46. V § 15 odst. 19 se za slovo „prohlídky,“ vkládá slovo „vyjádření,“ a slovo „státní“ se nahrazuje slovem „veřejné“.
- 47. V § 16b odst. 1 se za větu druhou vkládá věta „U dětí mladších 4 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily čtvrtý rok věku, se do limitu ve výši 1 000 Kč započítávají doplatky za léčivé přípravky v tekuté lékové formě s perorální cestou podání nebo lékové formě prášek pro přípravu perorální suspenze, a to pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek s obsahem stejné léčivé látky se stejnou cestou podání a obdobnou lékovou formou, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší a u kterého nebylo zjištěno přerušení nebo ukončení dodávání.“, slova „To neplatí, pokud“ se nahrazují slovem „Pokud“ a slova „; v takovém případě se do limitu započítává“ se nahrazují slovy „ , započítává se do limitu“.
- 48. V § 17 odst. 5 se slova „výše úhrad hrazených služeb, výši“ nahrazují slovy „výše úhrad hrazených služeb, výše úhrad za stomatologické výrobky, výše“ a za slova „výši úhrad hrazených služeb,“ se vkládají slova „výši úhrad za stomatologické výrobky,“.
- 49. V § 17 odstavec 6 včetně poznámky pod čarou č. 75 zní:
 - „(6) Zdravotní pojišťovna může s poskytovatelem lůžkové péče sjednat způsob vykazování a úhrady léčivých přípravků použitých při poskytování lůžkové péče, u kterých sjednala výši a podmínky úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo s výrobcem. Pro účely sjednání výše a podmínek úhrady podle věty první s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který lze použít pouze při poskytování lůžkové péče, provede Ústav na základě žádosti zdravotní pojišťovny nebo držitele rozhodnutí o registraci zhodnocení přínosů a nákladů spojených s použitím takového léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny a příslušná odborná společnost podle § 17b odst. 1 poskytují Ústavu součinnost. Jedná-li se o léčivý přípravek s podmíněnou registrací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁷⁵), je součástí smlouvy podle věty první písemný závazek držitele rozhodnutí o registraci uhradit zdravotním pojišťovnám v případě zániku, uplynutí nebo zrušení podmíněčné registrace náklady vynaložené na úhradu tohoto léčivého přípravku v příslušné indikaci u jejích pojištěnců; za zánik nebo uplynutí podmíněčné registrace se nepovažuje její nahrazení standardní registrací léčivého přípravku podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁷⁵).

⁷⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v platném znění.“.

50. V § 17 odst. 7 písm. a) úvodní části ustanovení se za slovo „manželovi“ vkládají slova „ , partnerovi nebo registrovanému partnerovi“.
51. V § 17 odst. 7 písm. a) bodě 2 se za slovo „protetické,“ vkládají slova „zdravotnické prostředky pro kompresivní terapii,“.
52. V § 17 odst. 7 písm. d) bodě 2 a § 17 odst. 7 písm. g) se slovo „COVID-19“ nahrazuje slovem „covid-19“ a text „SARS CoV-2“ se nahrazuje textem „SARS-CoV-2“.
53. V § 17 odst. 7 písm. d) bodě 2 a § 17 odst. 7 písm. g) se text „§ 30 odst. 2 písm. g)“ nahrazuje textem „§ 30 odst. 2 písm. f)“.
54. V § 17 odst. 7 písm. e) se text „SARS CoV-2“ nahrazuje textem „SARS-CoV-2“.
55. V § 17 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:
„i) smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech, léčivé přípravky stanovené nařízením vlády podle § 40e odst. 2.“.
56. V § 17b odst. 1 se za slova „zdravotní pojišťovna“ vkládají slova „ , příslušné profesní sdružení poskytovatelů“.
57. V § 17b odstavec 2 zní:
„(2) Součástí návrhu podle odstavce 1 musí být návrh registračního listu, který obsahuje alespoň název výkonu s bodovou hodnotou, zdůvodnění návrhu, popis výkonu s bodovou hodnotou, pravidla pro jeho vykazování a podklady pro výpočet jeho bodové hodnoty. Součástí návrhu zařazení nebo změny výkonu s bodovou hodnotou podle odstavce 1 je vždy analýza ekonomických dopadů návrhu, kvalitativní a kvantitativní vymezení cílové populace nebo předpokládaný počet výkonů v čase. Při návrhu na zařazení nového výkonu s bodovou hodnotou je součástí registračního listu rovněž porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li takové porovnání možné, jinak posouzení účinnosti výkonu s bodovou hodnotou. Vzor návrhu registračního listu a pokyny pro jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.“.
58. V § 17b odst. 3 se slovo „návrhu“ nahrazuje slovy „návrhů podle odstavce 1“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Na svých internetových stránkách Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje návrhy projednávané pracovní skupinou k seznamu zdravotních výkonů a zápisy z jejich jednání.“.
59. V § 17b odst. 4 se za slovo „zástupce“ vkládají slova „příslušného profesního sdružení poskytovatelů nebo“, slova „která návrh podala“ se nahrazují slovy „pokud jimi byl návrh podán, a zástupce Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, pokud zdravotní výkon, jehož se návrh týká, souvisí s lékařským ozářením“ a slova „ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví“ se nahrazují slovy „na svých internetových stránkách“.
60. V § 17b se odstavec 5 zrušuje.
Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5.
61. V § 17b odst. 5 se slova „a data všech provedených revizí jednotlivých výkonů s bodovými hodnotami podle odstavce 5“ zrušují.

62. V § 17b se na konci odstavce 5 doplňuje věta „Při změně nebo zrušení registračního listu Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje také původní znění registračního listu s vyznačením skončení jeho platnosti, a to po dobu nejméně 5 let.“.

63. § 18 včetně nadpisu zní:

„§ 18

Podmínky poskytování hrazených služeb

- (1) Nestanoví-li tento zákon jinak, poskytují hrazené služby jiní zdravotničtí pracovníci než lékaři pouze na základě indikace ošetřujícího lékaře pojištěnce (dále jen „ošetřující lékař“); to neplatí, jde-li o porodní asistentky, jedná-li se o fyziologický porod ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče, a v případě klinických psychologů a farmaceutů. Pokud to ošetřující lékař při indikaci podle věty první nebo § 22 nevyloučil, lze za podmínky zachování účelu poskytování hrazených služeb vymezeného indikací podle věty první nebo § 22 poskytovat hrazené služby také na základě indikace
 - a) fyzioterapeuta se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání,
 - b) ergoterapeuta se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání,
 - c) všeobecné nebo dětské sestry se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby poskytované ve vlastním sociálním prostředí a indikované v rozsahu jejich způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání,
 - d) logopeda ve zdravotnictví se specializovanou způsobilostí, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání.
- (2) Ošetřujícím lékařem se pro účely zdravotního pojištění rozumí
 - a) lékař registrujícího poskytovatele,
 - b) lékař poskytovatele specializované ambulantní péče,
 - c) lékař poskytovatele jednodenní péče, nebo
 - d) lékař poskytovatele lůžkové péče,jde-li o poskytovatele, který je ve smluvním vztahu k příslušné zdravotní pojišťovně, nejde-li o poskytování hrazených služeb podle § 17 odst. 1.
- (3) V případě indikace hrazených služeb logopeda ve zdravotnictví se specializovanou způsobilostí ošetřujícím lékařem může logoped ve zdravotnictví poskytovat hrazené služby také bez splnění podmínky zachování účelu poskytování hrazených služeb vymezeného indikací podle odstavce 1.
- (4) Poskytovat hrazené služby lze také na základě indikace klinického psychologa, jde-li o hrazené služby indikované v rozsahu jeho způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání.“.

64. V § 19 odst. 1 se na konci písmene k) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno l) zní:

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

65. V § 30 odst. 2 písmeno b) zní:
„b) podání léčivého přípravku určeného k imunizaci, který je hrazen z prostředků zdravotního pojištění,“.
66. V § 30 odst. 2 se na konci písmene g) čárka nahrazuje tečkou a písmena f) a h) až k) se zrušují.
Dosavadní písmeno g) se označuje jako písmeno f).
67. V § 30 odst. 3 se písmeno a) zrušuje.
Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).
68. V § 32a odst. 2 se za slova „úhrady nejvýše“ vkládají slova „do 10 % výše úhrady, nebo je-li rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady vyšší než 10 %, ale současně nepřekročí částku“ a slovo „nepřesáhne“ se nahrazuje slovy „je nejvýše do 10 % výše úhrady, nebo je-li rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady vyšší než 10 %, ale současně nepřekročí částku“.
69. V § 32a odst. 3 se slovo „přesahuje“ nahrazuje slovy „je vyšší než 10 % výše úhrady a současně rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady překročí částku“.
70. V § 32a se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:
„(6) Jde-li o poskytnutí zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle odstavce 2 nebo 3 druhému a každému dalšímu pojištěnci, může zdravotní pojišťovna tomuto pojištěnci poskytnout s jeho souhlasem zdravotnický prostředek zařazený do vyšší úhradové skupiny, než do jaké je zařazen jemu předepsaný zdravotnický prostředek, pokud takový zdravotnický prostředek odpovídá zdravotním potřebám pojištěnce.“.
Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 7.
71. V § 32a odst. 7 se slova „2, 3 nebo 5“ nahrazují slovy „2, 3, 5 nebo 6“.
72. V § 32d se na konci odstavců 4 až 6 doplňují věty „Ujednání podle věty první nelze označit za předmět obchodního tajemství podle § 39f odst. 12. Pro přepočet pořizovací ceny v cizí měně na českou měnu se použije čtvrtletní průměr kurzu devizového trhu vyhlášený Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.“.
73. V § 32d odst. 7 se slova „§ 39f odst. 5 písm. a) až e), h) a i), § 39f odst. 6 písm. b)“ nahrazují slovy „§ 39f odst. 5 písm. a) až c) a e)“, za slovo „řízení“ se vkládají slova „zahájeného na žádost“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Účastníky řízení zahájeného z moci úřední jsou osoba, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, pokud je smluvní stranou písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, případně je osobou, která předložila Ústavu pořizovací cenu léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky, a dále osoby uvedené v § 39f odst. 2.“.
74. V § 36 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno d), které zní:
„d) nelze-li zajistit přepravu smluvním poskytovatelem zdravotních služeb nebo hrozí-li nebezpečí z prodlení, hradí zdravotní pojišťovna přepravu osoby včetně přepravy do místa jejího předání k přepravě poskytovateli zdravotních služeb, zřizovateli jednotky požární ochrany nebo Hasičskému záchrannému sboru České republiky; o takové přepravě rozhoduje ošetřující lékař.“.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku z až 7 zemí referenčního koše, které mají nejnížší cenu posuzovaného léčivého přípravku, je-li posuzovaný léčivý přípravek na trhu nejméně ve 2 zemích referenčního koše,
- b) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku z členských států Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmene a),
- c) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) a b); při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku se použije nejnížší cena léčivého přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku, lékovou formu a sílu, v případě, že je takových více, použije se nejnížší 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 nejnížší cena léčivého přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku, lékovou formu a sílu, v případě, že je takových více, použije se nejnížší cena léčivého přípravku se stejnou či nejbližší velikostí balení.“.

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

84. V § 39a odst. 4 písm. b), § 39b odst. 10 písm. c), § 39c odst. 11 písm. d), § 39f odst. 1, § 39f odst. 5 písm. e), § 39f odst. 10, § 39f odst. 11 písm. c), § 39f odst. 14, § 39g odst. 13 a § 39j odst. 3 se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
85. V § 39a odst. 4 písm. c) se slova „4 až 6“ nahrazují slovy „5 až 7“.
86. V § 39a odst. 4 písm. d) se slova „odstavce 2“ nahrazují slovy „odstavců 2 a 3“ a na konci textu písmene se doplňují slova „v případě významných rozdílů ve výši cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn měnových kurzů nebo v případě okolností týkajících se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie hodných mimořádného zřetele“.
87. V § 39a odst. 4 písm. e) se slova „odstavce 2“ nahrazují slovy „odstavců 2 a 3“.
88. V § 39a odst. 4 písm. h) se čárka za slovy „registraci léčivého přípravku“ nahrazuje slovem „anebo“ a slova „potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo“, slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.
89. V § 39a odst. 5 písm. a) se za slovo „podobný“ vkládají slova „v souladu s § 39b odst. 5 a“.
90. V § 39a odst. 5 písm. c) a § 39b odst. 5 písm. d) se slova „§ 15 odst. 6 písm. e) nebo“ zrušují.
91. V § 39a odst. 6 úvodní části ustanovení se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“ a za slovo „a“ se vkládají slova „ , nejde-li o léčivý přípravek složený ze 2 a více léčivých látek,“.
92. V § 39a odst. 7 se slova „odstavce 4“ nahrazují slovy „odstavce 5“ a slova „odstavců 2 a 5 a“ se nahrazují slovy „odstavce 2 nebo 3 a postupem podle odstavce 6“.
93. V § 39a odst. 8 se slova „5 a 6“ nahrazují slovy „6 a 7“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „ , nejdéle však do uplynutí 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny“.
94. V § 39a odst. 9 se slova „Maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahujícího léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely nebo představuje zásadní zlepšení léčby (dále jen „vysoce inovativní přípravek“), u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi a“ nahrazují slovy „Maximální cena vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d odst. 2,“.
95. V § 39b odst. 1 se slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
96. V § 39b odst. 2 úvodní části ustanovení se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují“ nahrazují slovem „posuzuje“.
97. V § 39b odst. 2 písm. i) se slova „nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou“ nahrazují slovem „hrazeným“ a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.
98. V § 39b odst. 4 se za větu druhou vkládá věta „Původním hrazeným přípravkem se rozumí první hrazený léčivý přípravek v léčivé látce nebo jemu podobný přípravek, který má totožného držitele rozhodnutí o registraci a současně žádný jiný podobný přípravek s odlišným držitelem rozhodnutí o registraci není hrazen.“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „a držitel rozhodnutí o registraci je odlišný od držitele rozhodnutí o registraci původního hrazeného přípravku“.

99. V § 39b odst. 5 úvodní části ustanovení věty první se za slovo „podobný“ vkládají slova „(dále jen „vzorový přípravek“)“, za větu první se vkládá věta „Je-li takových vzorových přípravků více nebo pokud již byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku jiným držitelem rozhodnutí o registraci, pak nesmí žadatel požádat o výši úhrady, která by byla vyšší, než jaká byla stanovena prvnímu podobnému přípravku podle § 39b odst. 6 nebo než jaká by byla stanovena přepočtem ze základní úhrady referenční skupiny podle § 39b odst. 8.“ a slova „případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný“ se nahrazují slovy „podobných přípravků totožného držitele rozhodnutí o registraci, který uzavřel smlouvu se zdravotními pojišťovnami, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku“.
100. V § 39b odst. 5 písm. e) se slova „odst. 4 nebo 5“ nahrazují slovy „odst. 5 nebo 6“ a slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.
101. V § 39b odst. 6 a 7 se text „odst. 5“ nahrazuje textem „odst. 6“.
102. V § 39b odst. 8 se slova „po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně“ nahrazují slovy „po ověření obchodování hrazeného podobného přípravku k původně hrazenému přípravku“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Odstavec 5 věta druhá, odstavce 6 a 7 a odstavec 8 věta první se nepoužijí v případě, jde-li o vstup podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky, které byly hrazeny podle tohoto zákona, ve znění účinném do 31. prosince 2007, a dosud do takové referenční skupiny nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek.“.
103. V § 39b odst. 10 úvodní části ustanovení se slova „nebo potravině pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a za slovo „úhrady“ se vkládají slova „ , nejsou-li splněny předpoklady podle § 39l odst. 3, a“.
104. V § 39b odst. 10 písm. a) se slova „nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
105. V § 39b odst. 10 písm. b) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
106. V § 39b odst. 11 se slova „nebo potravině pro zvláštní lékařské účely“, slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
107. V § 39b odst. 12 úvodní části ustanovení se slova „u kterých je více než 1 léčivá látka samostatně hrazena“ nahrazují slovy „které jsou všechny samostatně hrazeny, přičemž k nehrazeným léčivým látkám určeným k podpůrné a doplňkové léčbě se nepřihlíží“,.
108. V § 39b odst. 13 úvodní části ustanovení se slova „je pouze 1 léčivá látka samostatně hrazena“ nahrazují slovy „nejméně 1 léčivá látka není samostatně hrazena, přičemž se nejedná o léčivou látku určenou k podpůrné nebo doplňkové léčbě“.
109. V § 39b odst. 15 písm. a) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
110. V § 39b odst. 15 se na začátek písmene b) vkládají slova „způsob ověření obchodování a“.
111. V § 39b odst. 15 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ , včetně pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení úhrady v případě významných rozdílů ve výši cen léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn mě-

nových kurzů nebo v případě okolností týkajících se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie hodných mimořádného zřetele“.

112. V § 39b odst. 15 písm. d), § 39g odst. 8, § 39n odst. 1 písm. a) až c) a § 39n odst. 4 písm. a) až c) se slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
113. V § 39c odst. 2 písmeno a) zní:
- „a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny a dostupného na trhu v České republice, zjištěné v kterémkoliv členském státě Evropské unie, ledaže je Ústavu v řízení prokázáno, že posuzovaný léčivý přípravek není v takovém státě přítomný na trhu; léčivým přípravkem dostupným na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku činil v rozhodném období nejméně 5 %; za dostupný se rovněž považuje podobný přípravek po dobu 6 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek jeho úhrady, nejdéle však dokud není dostupný žádný jiný hrazený podobný přípravek podle § 39b odst. 4 věty první, vyjma původního hrazeného přípravku; léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, se považuje za dostupný na trhu v České republice po dobu 6 měsíců ode dne účinnosti písemného ujednání,“.
114. V § 39c odst. 2 písm. b) se za slova „jiné terapie“ vkládají slova „hrazené ve stejné indikaci“, za slovo „účinná“ se vkládá slovo „ , bezpečná“ a slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.
115. V § 39c odst. 2 písm. c) se slova „dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely,“ zrušují a text „§ 44 odst. 3 písm. b)“ se nahrazuje textem „§ 44 odst. 3 písm. a)“.
116. V § 39c odst. 2 písm. d) se slova „dovozcem nebo tuzemským výrobcem potravin pro zvláštní lékařské účely,“ zrušují, text „§ 44 odst. 3 písm. b)“ se nahrazuje textem „§ 44 odst. 3 písm. a)“, slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují a slovo „dostupná“ se nahrazuje slovem „dostupný“.
117. V § 39c odst. 4 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
118. V § 39c odst. 6 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
119. V § 39c odst. 8 se slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „a podmínky“ zrušují.
120. V § 39c se na konci textu odstavce 10 doplňují slova „a takové snížení se v rámci skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků provede pouze jednou“.
121. V § 39c odst. 11 se na konci textu písmene b) doplňují slova „ , včetně pravidel pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení základní úhrady v případě významných rozdílů ve výši cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie, v případě významných změn měnových kurzů nebo v případě okolností týkajících se cen léčivých přípravků v určitém členském státě Evropské unie hodných mimořádného zřetele“.
122. V § 39c odst. 11 písm. f) a § 39i odst. 3 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.

123. V § 39d odst. 2 písm. a) se za slovo „studii“ vkládají slova „hodnoceného přípravku“, za slova „života, došlo“ se vkládají slova „v případě přímého srovnání“, text „30 %“ se nahrazuje textem „30%“, za slovo „zlepšení“ se vkládají slova „ , v případě nepřímého srovnání došlo alespoň k 35% zlepšení“ a za slovo „léčbě“ se vkládají slova „ , v případě parametru přežití bez progresu došlo současně k prodloužení střední doby přežití bez progresu nejméně o 3 měsíce“.
124. V § 39d odst. 2 se na konci písmene b) tečka nahrazuje slovy „ , v případě nedosažení střední doby přežití je prokázáno snížení poměru rizik celkového přežití alespoň o 35 % oproti hrazené léčbě, nebo“ a doplňuje se písmeno c), které zní:
- „c) se jedná o přípravek s podmíněnou registrací podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁷⁶), pokud nemá jinou alternativu se stanovenou trvalou nebo dočasnou úhradou z prostředků zdravotního pojištění nebo je tato alternativa léčbou podpůrnou nebo symptomatickou, a současně se v žádosti držitel pro případ zániku, uplynutí nebo zrušení podmíněčné registrace písemně zaváže uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku v příslušné indikaci u jejích pojištěnců po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady podle tohoto ustanovení; v případě zániku, uplynutí nebo zrušení podmíněčné registrace léčivému přípravku dochází ke dni jejího zániku, uplynutí nebo zrušení současně i k zániku dočasné úhrady a pro doléčení pojištěnce se použije odstavec 7; za zánik nebo uplynutí podmíněčné registrace se nepovažuje její nahrazení standardní registrací léčivého přípravku podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁷⁶).“.
125. V § 39d odstavce 6 a 7 znějí:
- „(6) Náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši dohodnutou ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou. Výše nákladů podle věty první musí zohledňovat analýzu dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu, a případná další ujednání ovlivňující výši takového dopadu do rozpočtu. V opačném případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit úhradu částky, o kterou náklady přesáhly dohodnutou částku. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen uzavřít smlouvu podle věty první s každou zdravotní pojišťovnou, která ho o uzavření smlouvy požádala do 3 měsíců ode dne vydání rozhodnutí, a to nejpozději do 12 měsíců ode dne vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, nebyla-li již uzavřena před vydáním rozhodnutí Ústavu. Byla-li již vysoce inovativnímu léčivému přípravku stanovena úhrada v jiné indikaci, bude mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou uzavřena vždy jediná smlouva obsahující dohodnutou maximální výši nákladů společnou pro všechny hrazené indikace léčivého přípravku. V případě, že smlouva podle věty první nebyla ve stanovené lhůtě uzavřena, ač o její uzavření zdravotní pojišťovna požádala, informuje zdravotní pojišťovna o této skutečnosti Ústav, který v řízení zahájeném z moci úřední zruší stanovenou dočasnou úhradu. V případě zrušení dočasné úhrady podle věty šesté se má za to, že pro účely věty první byla dohodnuta výše uvedená v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu.
- (7) V případě, že po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nebude vysoce inovativní léčivý přípravek hrazen z prostředků zdravotního pojištění podle rozhodnutí Ústavu vydaného podle § 39h, má pojištěnec, kterému byl

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

126. V § 39d se na konci odstavce 8 doplňuje věta „To neplatí, pokud má léčivý přípravek již stanovenou úhradu podle § 39g.“.
127. V § 39d odst. 9 se slova „přípravek s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností“ nahrazují slovy „přípravek a dostupné důkazy prokazují, že se jedná o přípravek s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností“.
128. V § 39d se doplňují odstavce 12 a 13, které znějí:
- „(12) Žádost o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku pro použití v kombinaci s jiným vysoce inovativním léčivým přípravkem musí podat držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků, a to do 30 dnů od podání žádosti prvního z nich. V případě zpětvzetí některé ze žádostí Ústav řízení zastaví, souhlas ostatních žadatelů se zpětvzetím žádosti se v tomto případě nevyžaduje. Za účelem přípravy žádosti podle věty první mohou držitelé rozhodnutí o registraci sdílet informace o dotčených léčivých přípravcích zahrnující jejich účinnost a bezpečnost, navrhované podmínky úhrady, odhadovaný počet pacientů, odhadovanou spotřebu dotčeného přípravku v České republice v dané kombinaci a údaje nezbytné k předložení farmakoekonomických hodnocení podle § 39f odst. 6 písm. b) pro použití dotčených léčivých přípravků v dané kombinaci. Jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků písemně informují Ústav o sdílených informacích podle věty třetí včetně odůvodnění, a to nejpozději v den podání příslušné žádosti.
- (13) Ústav vede společné řízení pro kombinaci léčivých přípravků, přičemž výši úhrady stanoví pro každý léčivý přípravek zvlášť a podmínky úhrady stanoví posuzováním léčivým přípravkům v dané kombinaci shodně. Informace, které jeden z držitelů označil podle § 39f odst. 11 a 12 za předmět obchodního tajemství, nemohou být známy držiteli rozhodnutí o registraci druhého léčivého přípravku používaného v kombinaci.“.
129. V § 39da odst. 1 se za slova „podle § 17 odst. 2 a“ vkládají slova „nebyla-li pro stejnou indikaci stanovena dočasná úhrada nebo“, slovo „byl“ se nahrazuje slovy „je v okamžiku vydání rozhodnutí o stanovení podmínek a výše úhrady“ a slova „přímo použitelného předpisu Evropské unie o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění⁶⁴⁾“ se nahrazují slovy „nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000⁶⁴⁾“; v dalších řízeních se u indikace, pro kterou byla stanovena úhrada podle odstavce 7 nebo 14, již splnění této podmínky neposuzuje“.

130. V § 39da odst. 4 se za slovo „shrne“ vkládají slova „a zhodnotí“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Ústav může přerušit řízení na žádost odborné společnosti, která je účastníkem, pokud je důvodem takové žádosti poskytnutí součinnosti na základě výzvy Ústavu.“.
131. V § 39da odst. 5 se za větu první vkládá věta „Vyjdou-li najevo nové skutečnosti, které mají vliv na podobu výše a podmínek úhrady, vydá Ústav ve lhůtě 30 dnů další hodnotící zprávu.“.
132. V § 39da odst. 6 písm. b) se slova „stanoví úhradu“ nahrazují slovy „navrhne stanovení úhrady“.
133. V § 39da odstavec 7 zní:
- „(7) Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. b), Ústav vyzve žadatele k vyjádření, zda s navrhovanou výší a podmínkami úhrady souhlasí. Pokud žadatel s výší úhrady a podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem v Ústavem stanovené lhůtě vysloví nesouhlas, Ústav úhradu z prostředků zdravotního pojištění nepřizná. Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. a) nebo c), nebo žadatel nevysloví nesouhlas s výší úhrady a podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem podle odstavce 6 písm. b), Ústav rozhodne v souladu se závazným stanoviskem. Mezi podmínkami úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění je vždy jeho podání na specializovaném pracovišti; ustanovení § 39d odst. 4 se použije obdobně.“.
134. V § 39da odst. 8 se slova „uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu“ nahrazují slovy „dohodnuté ve smlouvě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou“ a věta poslední se zrušuje.
135. V § 39da se na konci odstavce 10 doplňuje věta: „V případě významné změny cenových referencí léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav zahájí na základě žádosti zdravotní pojišťovny řízení podle § 39i o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění.“.
136. V § 39da odst. 11 se slova „při používání v klinické praxi“ zrušují.
137. V § 39da se doplňují odstavce 13 až 15, které znějí:
- „(13) Žádost o stanovení úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění pro použití v kombinaci s jiným léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění nebo vysoce inovativním léčivým přípravkem musí podat držitelé rozhodnutí o registraci všech dotčených léčivých přípravků, a to do 30 dnů od podání žádosti prvního z nich. V případě zpětvzetí některé ze žádostí Ústav řízení zastaví, souhlas ostatních žadatelů se zpětvzetím žádosti se v tomto případě nevyžaduje. Za účelem přípravy žádosti podle věty první mohou držitelé rozhodnutí o registraci sdílet informace o dotčených léčivých přípravcích zahrnující jejich účinnost a bezpečnost, navrhované podmínky úhrady, odhadovaný počet pacientů, odhadovanou spotřebu dotčeného přípravku v České republice v dané kombinaci a údaje nezbytné k předložení farmakoekonomických hodnocení podle § 39f odst. 6 písm. b) pro použití dotčených léčivých přípravků v dané kombinaci. Jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků písemně informují Ústav o sdílených informacích podle věty třetí včetně odůvodnění, a to nejpozději v den podání příslušné žádosti.
- (14) Ústav vede společné řízení pro kombinaci léčivých přípravků, přičemž výši úhrady stanoví pro každý léčivý přípravek zvlášť a podmínky úhrady stanoví posuzováním léčivým přípravkům v dané kombinaci shodně. Informace, které jeden z držitelů označil

podle § 39f odst. 11 a 12 za předmět obchodního tajemství, nemohou být známy držiteli rozhodnutí o registraci druhého léčivého přípravku používaného v kombinaci.

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

138. Za § 39da se vkládá nový § 39db, který včetně nadpisu zní:

„§ 39db

Zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k imunizaci

- (1) Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k imunizaci v řízení, ve kterém se shromažďují a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických aspektech souvisejících s použitím léčivého přípravku určeného k imunizaci a dopadech na veřejné zdraví.
- (2) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k imunizaci mohou podat držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku nebo zdravotní pojišťovna. Na náležitosti žádosti podané
 - a) držitelem rozhodnutí o registraci se použije obdobně § 39f odst. 1, 5 a 6,
 - b) zdravotní pojišťovnou se použije obdobně § 39f odst. 1 a 5; zdravotní pojišťovna k žádosti dále přiloží odhad dopadů posuzovaného léčivého přípravku určeného k imunizaci na prostředky zdravotního pojištění, odhad jeho spotřeby a odhad počtu pacientů, kterým má být takový léčivý přípravek podán.
- (3) Účastníkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k imunizaci jsou držitel rozhodnutí o registraci, zdravotní pojišťovny a Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně.
- (4) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k imunizaci posuzují
 - a) jeho imunogenita, terapeutická účinnost a bezpečnost,
 - b) závažnost onemocnění, k jehož prevenci je léčivý přípravek určený k imunizaci určen, včetně epidemiologických ukazatelů,
 - c) celospolečenský význam možnosti ovlivnění onemocnění, k jehož prevenci je léčivý přípravek určený k imunizaci určen, dopady na případnou léčbu tohoto onemocnění a dopady léčby tohoto onemocnění na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení a ekonomickou aktivitu obyvatel,
 - d) prokazatelný přínos pro ochranu veřejného zdraví spočívající zejména
 1. ve zvýšení kolektivní imunity,
 2. v předcházení ohrožení veřejného zdraví, zejména pokud obyvatelstvo nebo jeho skupiny jsou vystaveny nebezpečí, jehož míra z hlediska zátěže rizikovými faktory souvisejícími s přírodními, životními nebo pracovními podmínkami překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví,
 3. v naplnění podpory veřejného zdraví, zejména napomáháním fyzickým osobám zachovat a zlepšovat své zdraví a zvyšovat kontrolu nad faktory ovlivňujícími zdraví, což zahrnuje činnosti k zajištění sociálních, ekono-

- mických a environmentálních podmínek pro rozvoj individuálního i veřejného zdraví a zdravotního stavu,
- e) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
 - f) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik,
 - g) analýza nákladové efektivity, včetně poměru inkrementálních nákladů a přínosů, se zohledněním prahových hodnot odpovídajících závažnosti onemocnění a celospolečenskému dopadu,
 - h) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2 a zájem na ochraně veřejného zdraví.
- (5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů ode dne zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Ústav do 110 dnů ode dne zahájení řízení vydá hodnotící zprávu, ve které shrne zejména dostupné poznatky o imunogenitě, terapeutické účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku určeného k imunizaci, o onemocnění, k jehož prevenci je určen, dopady léčby onemocnění na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení a přínos používání léčivého přípravku určeného k imunizaci pro veřejné zdraví a jeho ochranu. Ústav v hodnotící zprávě zohlední vyjádření Státního zdravotního ústavu, které Státní zdravotní ústav poskytne Ústavu do 30 dnů ode dne, kdy jej Ústav vyrozuměl o zahájení řízení; v tomto vyjádření Státní zdravotní ústav zhodnotí z hlediska veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví jednak epidemiologické, zdravotní, společenské a ekonomické dopady onemocnění, k jehož prevenci je léčivý přípravek určený k imunizaci určen, jednak možnosti ovlivnění těchto dopadů používáním léčivého přípravku určeného k imunizaci. Státní zdravotní ústav ve svém vyjádření může vycházet i ze stanoviska Národní imunizační komise. Pokud se Ústav v hodnotící zprávě odchýlí od vyjádření Státního zdravotního ústavu, musí takovou odchylku odůvodnit. Ústav a Státní zdravotní ústav jsou dále oprávněny vyžádat si potřebné informace od Ústavu zdravotnických informací, Českého statistického úřadu, zdravotních pojišťoven, příslušných orgánů sociálního zabezpečení⁶⁵), příslušných odborných institucí, příslušných odborných společností a patientských organizací. V hodnotící zprávě zároveň Ústav uvede návrh výše úhrady a návrh podmínek úhrady, a probíhá-li řízení o stanovení výše a podmínek úhrady současně s řízením o stanovení maximální ceny, také výši maximální ceny vypočtenou podle § 39a; výši úhrady Ústav navrhne
- a) tak, aby výše nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele byla rovna výši nejvyšší možné ceny pro konečného spotřebitele, kterou se rozumí součet maximální ceny výrobce léčivého přípravku určeného k imunizaci, maximální výše obchodních přírůžek a daně z přidané hodnoty, nebo
 - b) ve výši navržené držitelem rozhodnutí o registraci, je-li tato úhrada nižší než úhrada vypočtená podle písmene a).
- (6) Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k hodnotící zprávě ve lhůtě 15 dnů ode dne jejího doručení; tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. V řízení lze žádat o změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu jen do uplynutí lhůty pro vyjádření k hodnotící zprávě. Ústav může na základě vyjádření účastníků řízení hodnotící zprávu upravit a poté ji spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení postoupí Ministerstvu

zdravotnictví k vydání závazného stanoviska podle § 149 správního řádu. Ministerstvo zdravotnictví zřídí poradní orgán pro úhradu léčivých přípravků určených k imunizaci (dále jen „poradní orgán pro imunizaci“), který posoudí žádost, hodnotící zprávu a kritéria stanovená v odstavci 4 a vydá doporučení, které je podkladem pro závazné stanovisko Ministerstva zdravotnictví. Poradní orgán pro imunizaci je složen ze 2 zástupců Ministerstva zdravotnictví, 2 zástupců zdravotních pojišťoven, 2 zástupců odborných společností sdružených v České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, sdružujících odborníky zabývající se léčbou a prevencí onemocnění, k jehož prevenci je příslušný léčivý přípravek určený k imunizaci určen, a předsedy poradního orgánu pro imunizaci, kterým je hlavní hygienik České republiky. Členy poradního orgánu pro imunizaci jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Hlas každého člena poradního orgánu pro imunizaci má stejnou váhu.

- (7) K projednání žádosti nařídí Ministerstvo zdravotnictví ústní jednání, k němuž se přizvou členové poradního orgánu pro imunizaci a držitel rozhodnutí o registraci. Oznámení o konání ústního jednání se doručuje podle § 39o. Ústní jednání je neveřejné. Předmětem ústního jednání je diskuze o hodnotící zprávě a souhrnu vyjádření účastníků řízení postoupených Ústavem podle odstavce 6 a naplnění kritérií uvedených v odstavci 4 včetně různých variant a okolností, které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu nebo dopad do rozpočtu. K novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů se nepřihlíží. Informace, které jsou předmětem obchodního tajemství podle § 39f odst. 12, se při ústním jednání projednávají pouze za účasti členů poradního orgánu pro imunizaci a osob, které podle § 39f odst. 12 mají právo být s těmito informacemi seznámeny.
- (8) Držiteli rozhodnutí o registraci musí být při ústním jednání před přijetím doporučení poradního orgánu pro imunizaci dána možnost vyjádřit se k hodnotící zprávě, souhrnu vyjádření účastníků řízení, jakož i k dalším podkladům a okolnostem rozhodným pro vydání závazného stanoviska Ministerstva zdravotnictví. Držitel rozhodnutí o registraci může navrhnout, aby Ministerstvo zdravotnictví vyslovalo závazným stanoviskem podle odstavce 10 písm. b) souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění v jiné výši nebo za jiných podmínek, než jsou uvedeny v hodnotící zprávě; návrh se nepovažuje za změnu obsahu žádosti.
- (9) Ministerstvo zdravotnictví zápis z ústního jednání uveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. Informace, které jsou předmětem obchodního tajemství, a informace o tom, jak který člen poradního orgánu pro imunizaci hlasoval, se neuveřejňují.
- (10) Na základě projednání věci před poradním orgánem pro imunizaci vydá Ministerstvo zdravotnictví závazné stanovisko do 30 dnů ode dne postoupení hodnotící zprávy Ústavem a postoupí věc zpět Ústavu. Závazným stanoviskem Ministerstvo zdravotnictví
 - a) vysloví souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění ve výši a za podmínek navržených v hodnotící zprávě,
 - b) vysloví souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění v jiné výši nebo za jiných podmínek, než jsou uvedeny v hodnotící zprávě, které uvede; Ministerstvo zdravotnictví se může odchýlit od hodnotící zprávy pouze v případě, že zcela vyhoví návrhu držitele rozhodnutí o registraci na stanovení jiné výše nebo jiných podmínek úhrady podle odstavce 8, nebo
 - c) vysloví nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění.

- (11) Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 10 písm. a) nebo c), nebo držitel rozhodnutí o registraci souhlasí s podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem podle odstavce 10 písm. b), Ústav rozhodne v souladu se závazným stanoviskem.
- (12) V případě léčivých přípravků určených k imunizaci se neprovádí zkrácená revize maximálních cen nebo úhrad ani hloubková revize úhrad.
- (13) Ministerstvo zdravotnictví zajistí přehodnocení efektivity léčivých přípravků určených k imunizaci, jejichž úhrada byla stanovena podle § 39db, pokud dojde k významným změnám epidemiologických nebo klinických dat. Pokud přehodnocení podle věty první prokáže významný pokles účinnosti vakcíny, nepřiměřené náklady nebo dostupnost účinnější alternativy, může Ministerstvo zdravotnictví podat Ústavu návrh na zahájení řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady nebo o zrušení úhrady. Ústav v řízení podle věty druhé postupuje podle § 39db odst. 1 a 3 až 12 obdobně, přičemž vychází z návrhu Ministerstva zdravotnictví a podkladů původního rozhodnutí. Ministerstvo zdravotnictví není účastníkem řízení podle věty druhé. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní výsledky přehodnocení efektivity léčivých přípravků určených k imunizaci způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.
139. V § 39f se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Zahájení a vedení samostatného řízení na základě žádosti nebrání, pokud je ohledně léčivého přípravku současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady v jiné indikaci, v němž již bylo vydáno rozhodnutí.“.
140. V § 39f odst. 2 písm. a) se slova „a dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely,“ zrušují.
141. V § 39f se na konci textu odstavce 4 doplňují slova „nebo jde-li o léčivé přípravky určené k imunizaci, také je-li to nezbytné z důvodu ochrany veřejného zdraví“.
142. V § 39f odst. 5 písm. b) se slovo „přípravku,“ nahrazuje slovy „přípravku a“ a slova „nebo název potravin pro zvláštní lékařské účely,“ se zrušují.
143. V § 39f odst. 5 se písmeno d) zrušuje.
Dosavadní písmena e) až k) se označují jako písmena d) až j).
144. V § 39f odst. 5 písm. h) se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
145. V § 39f odst. 6 se na konci textu písmene b) doplňují slova „a analýzu dopadu do rozpočtu“.
146. V § 39f odst. 6 se za písmeno b) vkládá nové písmeno c), které zní:
„c) pokud byly pro některou z analýz uvedených v písmenu b) použity farmakoeconomické modely, přiloží žadatel i tyto modely vždy v podobě umožňující zobrazit a upravovat všechny parametry a vzorce, které jsou nezbytné pro správné fungování modelu,“.
- Dosavadní písmena c) až g) se označují jako písmena d) až h).
147. V § 39f odst. 6 se písmeno e) zrušuje.
Dosavadní písmena f) až h) se označují jako písmena e) až g).
148. V § 39f odst. 6 písm. f) se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo

s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,“ zrušují.

149. V § 39f odst. 8 se text „písm. f)“ nahrazuje textem „písm. e)“, slova „a), b), d) až f)“ se nahrazují slovy „a) až c), e) a f)“, věta druhá se zrušuje a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“, slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“, slova „nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.
150. V § 39f odst. 9 se slova „písm. a) až c), i) a j)“ nahrazují slovy „písm. a) až c), h) a i)“ a slova „písm. c) a f)“ se nahrazují slovy „písm. d) a f)“.
151. V § 39f odst. 11 písm. a) se slova „nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,“ zrušují.
152. V § 39f odst. 11 se na konci textu písmene f) doplňují slova „ , farmakoekonomické hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu podle odstavce 6“.
153. V § 39f odst. 12 se slova „a podle odstavce 11“ zrušují a za větu druhou se vkládá věta „Modely podle odstavce 6 písm. c), pokud budou v souladu s tímto zákonem označeny jako obchodní tajemství, mohou být známy pouze orgánům veřejné moci podle § 39n odst. 7.“.
154. V § 39f odstavec 13 zní:

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

 - a) je žadatelem osoba uvedená v odstavci 2 písm. c),
 - b) jde o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 141/2000⁶⁴),
 - c) jde o zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu, nebo
 - d) jde o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, jde-li o specifický léčebný program nebo neregistrovaný léčivý přípravek, kterému Ministerstvo zdravotnictví povolilo distribuci, výdej a používání podle zákona o léčivech.“.
155. V § 39f se doplňuje odstavec 19, který zní:

„(19) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku může osoba uvedená v odstavci 2 písm. a) nebo b) podat nejdříve po uplynutí 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku vydaného v řízení podle § 39j odst. 1 zahájeném na žádost osoby uvedené v odstavci 2 písm. a) nebo b) nebo v řízení podle § 39j odst. 2 písm. a).“.
156. V § 39g odst. 1 se slova „ , nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
157. V § 39g odst. 3 se číslo „6“ nahrazuje číslem „7“.
158. V § 39g odst. 4 se slova „nebo potravině pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
159. V § 39g odst. 5 se slovo „dvakrát“ nahrazuje slovy „třikrát, přičemž za třetí žádost o změnu žádosti je žadatel povinen uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů“ a číslo „6“ se nahrazuje číslem „7“.
160. V § 39g odst. 9 se slova „§ 39a odst. 4 a 5“ nahrazují slovy „§ 39a odst. 5 a 6“.
161. V § 39g se na konci odstavce 13 doplňuje věta „Řádně oznámenou cenou je rovněž smluvní

cena zdravotní pojišťovny uvedená v dokumentu přístupném výhradně smluvním poskytovatelům, který je pro tyto poskytovatele na základě smlouvy se zdravotní pojišťovnou závazný.“.

162. V § 39h odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „věty druhé“ nahrazují slovy „věty třetí“.
163. V § 39h odst. 2 se slova „nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
164. V § 39i odst. 1 písm. a) se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo 3“.
165. V § 39i odst. 2 se slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ a slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují, slova „§ 39a odst. 4 nebo 5“ se nahrazují slovy „§ 39a odst. 5 nebo 6“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „nebo 3“
166. V § 39i odstavec 4 zní:
- „(4) V řízení podle odstavce 1 nelze stanovit více omezujících podmínky úhrady, než jaké byly stanoveny v poslední hloubkové revizi podle § 39l.“.
167. V § 39i odst. 5 se slova „nebo zpřísnění podmínek úhrady“ zrušují a text „písm. c)“ se nahrazuje textem „písm. d)“.
168. V § 39j odst. 1 se slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány“ nahrazují slovy „není dodáván“.
169. V § 39j odst. 2 písm. b) se slovo „ , nebo“ nahrazuje čárkou.
170. V § 39j odst. 2 písm. c) se slova „nebo potravina pro zvláštní lékařské účely vhodná“ nahrazují slovem „vhodný“ a slova „nebo dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.
171. V § 39j se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno d), které zní:
- „d) z moci úřední, a to pro výši a podmínky úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku anebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanovené rozhodnutím v řízení podle § 39d odst. 13 nebo § 39da odst. 14, pokud jiný z léčivých přípravků v dané kombinaci již nemá stanovenou výši a podmínky úhrady.“.
172. V § 39j odst. 4 se slova „až c) a e)“ nahrazují slovy „až d)“.
173. V § 39j odst. 5 se slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
174. V § 39l odst. 1 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ a slova „a potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují.
175. V § 39l odstavec 3 zní:
- „(3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo zrušením výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. V případě, že u referenční skupiny došlo k poklesu základní úhrady o více než 80 % v porovnání s výší základní úhrady stanovené v první proběhlé hloubkové revizi, Ústav provede hloubkovou revizi úhrad
- a) referenční skupiny obsahující léčivé přípravky hrazené při předepsání na recept, ve které v podmínkách úhrady zruší indikační omezení, vyjma indikací

neuvedených v souhrnu údajů o přípravku stanovených podle § 39b odst. 3, a přehodnotí preskripční omezení,

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

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

177. § 39m se zrušuje.

178. V § 39n odst. 1 úvodní části ustanovení se slovo „prvnímu“ nahrazuje slovy „dvacátému sedmému“ a za slova „měsíce seznam“ se vkládají slova „s platností od prvního dne následujícího kalendářního měsíce“.

179. V § 39p odstavec 1 zní:

„(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 se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provede z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v 39f odst. 2 písm. c)

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

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

181. V § 39p odst. 5 se za větu druhou vkládá věta „Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, přičemž tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit.“, za slova „podle § 39c odst. 9“ se vkládají slova „zahájená po ověření obchodování podobného přípravku“ a slova „nebo potravině pro zvláštní lékařské účely“ se zrušují.

182. V § 39p odst. 6 se slova „nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“ zrušují a na konci odstavce 6 se doplňuje věta „Zkrácenou revizi podle odstavce 1 nebo 3 nelze zahájit, pokud v posledních 12 měsících bylo vydáno jiné rozhodnutí v řízení podle odstavce 1 nebo 3 v téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.“.

183. V § 39p odst. 7 se za slovo „úhrad“ vkládají slova „nebo maximálních cen“ a slova „nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely“ a věta druhá se zrušují.

184. V § 39r odst. 2 se slova „ohlásí Ústavu“ nahrazují slovy „podává Ústavu ohlášení o“, slovo „změnu“ se nahrazuje slovem „změně“ a slova „funkční vlastnosti a určený účel použití“ se nahrazují slovy „vlastnosti doložené podle § 39r odst. 8 písm. d)“.

185. V § 39r odst. 5 úvodní části ustanovení se slova „Ohlašovatel v ohlášení“ nahrazují slovem „Ohlášení“ a slovo „uvede“ se nahrazuje slovem „obsahuje“.
186. Poznámka pod čarou č. 42g zní:
- „^{42g}) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, v platném znění.“
187. V § 39r odst. 5 písm. c) se slovo „jediné“ nahrazuje slovem „jedinečné“.
188. V § 39r odst. 5 písmeno e) zní:
- „e) popis nebo úplný seznam různých konfigurací nebo variant v souladu s přílohou II bodem 1.1. písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a přílohou II bodem 1.1. písm. l) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro^{42g}) ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud existují“.
189. V § 39r odst. 5 písm. f) se za slovo „prostředcích^{42g})“ vkládají slova „nebo podle čl. 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro^{42g})“.
190. V § 39r odst. 5 písm. h) se za slovo „variantu“ vkládají slova „nebo konfiguraci“.
191. V § 39r odst. 5 písm. k) se slovo „ ; a“ nahrazuje čárkou.
192. V § 39r odst. 5 písm. l) se za slovo „variantu“ vkládají slova „nebo konfiguraci“.
193. V § 39r odstavec 6 zní:
- „(6) V případě změny některého z ohlašovaných údajů, které mají vliv na zveřejňované údaje podle § 39t odst. 1, nebo změny přílohy podle odstavce 8 písm. a) až c) a v případě ohlašování zvýšení ceny původce je ohlašovatel povinen prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro⁷³) 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.“
194. V § 39r odst. 8 písm. c) se za slovo „sebetestování“,“ vkládají slova „diagnostického zdravotnického prostředku in vitro třídy B, C a D“,“.
195. V § 39r odst. 8 písmeno d) zní:
- „d) kopii závěrečné zprávy o klinickém hodnocení podle čl. 77 odst. 5 ve spojení s přílohou XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo kopii závěrečné zprávy o hodnocení funkční způsobilosti podle čl. 56 odst. 5 ve spojení s přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo dokument obsahující popis vlastností, technické specifikace, účel použití, výčet všech indikací

a kontraindikací prokazujících příslušnost do zvolené úhradové skupiny podle odstavce 5 písm. g),“.

196. V § 39s odst. 1 se slova „na elektronické úřední desce“ nahrazují slovy „prostřednictvím veřejné části Informačního systému zdravotnických prostředků zřízeného podle jiného právního předpisu“ a věta poslední se nahrazuje větami „Po uplynutí lhůty 6 měsíců od zveřejnění jsou tato ohlášení spolu s přílohami dostupná pouze v neveřejné části Informačního systému zdravotnických prostředků. K přílohám podle § 39r odst. 8 písm. d), e) a f) Ústav zajistí neomezený elektronický přístup zdravotním pojišťovnám.“.
197. V § 39s odst. 2 se slovo „funkční“ zrušuje a slova „nebo určený účel použití“ se nahrazují slovy „doložené podle § 39r odst. 8 písm. d)“.
198. V § 39s se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „ , popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků. Toto oznámení se doručuje postupem podle § 39z“.
199. V § 39s odst. 4 písm. a) se slova „funkčních vlastností nebo určeného účelu použití“ nahrazují slovy „vlastností doložených podle § 39r odst. 8 písm. d)“.
200. V § 39s odst. 4 písm. f) se za slova „rizikové třídy I“ vkládají slova „nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro třídy A“.
201. V § 39s se odstavec 6 zrušuje.
Dosavadní odstavce 7 až 9 se označují jako odstavce 6 až 8.
202. V § 39s odst. 6 se slova „podle svých funkčních vlastností a určeného účelu použití“ nahrazují slovy „s ohledem na své vlastnosti doložené podle § 39r odst. 8 písm. d)“.
203. V § 39s odst. 7 se slova „odstavce 6“ nahrazují textem „§ 39z odst. 2“.
204. V § 39s odst. 8 se číslo „7“ nahrazuje číslem „6“.
205. V § 39t odst. 1 úvodní část ustanovení zní: „Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce ke dvacátému čtvrtému dni kalendářního měsíce seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz, který je platný pro následující kalendářní měsíc. U každého ohlašovaného zdravotnického prostředku Ústav v seznamu uvádí“.
206. V § 39t odst. 1 písm. a) se slova „kódové označení“ nahrazují slovem „identifikaci“ a na konci textu písmene se doplňují slova „ , nejedná-li se o zdravotnický prostředek na zakázku“.
207. V § 39t odst. 1 písmeno b) zní:
„b) jedinečné registrační číslo podle čl. 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, bylo-li přiděleno,“.
208. V § 39t odst. 1 písm. c) se za slovo „varianty“ vkládají slova „nebo konfigurace“.
209. V § 39t odst. 1 písm. j) se slovo „a“ zrušuje.
210. V § 39t se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno l), které zní:
„l) primární identifikátor modelu ohlašovaného zdravotnického prostředku (UDI-DI) v systému jedinečné identifikace zdravotnického prostředku UDI podle čl. 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, byl-li přidělen.“.

211. V § 39t odstavec 3 zní:

„(3) V případě zjištění chyby v seznamu podle odstavce 1 Ústav chybu odstraní nejpozději do 10 pracovních dnů zveřejněním opravného seznamu na elektronické úřední desce. Právní účinky opravného seznamu nastávají prvním pracovním dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.“.

212. V § 39u odstavec 1 zní:

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

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

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

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

214. V § 39u odst. 4 písmeno b) zní:

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

215. V § 39u odst. 4 písmeno c) zní:

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

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

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

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

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

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

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

220. V § 39z se za slovo „sedmé“ vkládají slova „ , jakož i v řízeních o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení,“ a slova „ , a to způsobem umožňujícím dálkový přístup“ se nahrazují slovy „na elektronické úřední desce Ústavu“.

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

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

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

„ČÁST OSMÁ

KATEGORIZACE A CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY PŘEDEPSANÝCH NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

§ 39za

Zásady regulace cen a úhrad potravin pro zvláštní lékařské účely

- (1) Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou při poskytování ambulantní zdravotní péče hrazeny ze zdravotního pojištění, pokud je výrobce nebo dovozce řádně uvedl na trh podle jiného právního předpisu, pokud jsou uvedeny v seznamu potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených na základě předepsání na lékařský předpis (dále jen „seznam hrazených potravin“), pokud je lékař předepsal pojištěnci na lékařský předpis za splnění podmínek uvedených v příloze č. 6 k tomuto zákonu nebo stanovených Ústavem podle § 39zg a pokud byly vydány na základě lékařského předpisu.
- (2) Pro úhradu ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče je potravina pro zvláštní lékařské účely zařazena do příslušné úhradové skupiny potravin, do které podle svého složení a určeného účelu použití náleží (dále jen „kategorizovaná potravina“), a je hrazena za podmínek uvedených v příloze č. 6 k tomuto zákonu a ve výši uvedené v seznamu hrazených potravin.
- (3) Opatřením obecné povahy podle § 39ze Ústav stanovuje základní úhradu v úhradové skupině potravin za referenční jednotku uvedenou v příloze č. 6 k tomuto zákonu. Úhrada kategorizované potraviny vychází ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin dopočtené podle § 39ze odst. 4.
- (4) Kategorizovaná potravina je hrazena za podmínek uvedených pro příslušnou úhradovou skupinu potravin v příloze č. 6 k tomuto zákonu. Podmínkami úhrady se rozumí preskripční omezení, omezení používání na specializovaném pracovišti podle § 15 odst. 11, indikační omezení nebo množstevní omezení. Množstevní omezení se uplatňuje vždy u těch úhradových skupin potravin, které obsahují kategorizované potraviny, které mohou být určeny jako částečná enterální výživa nebo jako úplná enterální výživa. Kategorizovaná potravina má stejnou výši úhrady bez ohledu na to, zda je předepsána jako částečná nebo úplná výživa; liší se pouze počet balení za den, na jejichž úhradu má pacient nárok ze zdravotního pojištění. Ten je stanoven jako podíl referenčních jednotek uvedených v množstevním omezení a počtu referenčních jednotek v balení kategorizované potraviny. Úhrada částečné i úplné výživy může být podmíněna dalším preskripčním i indikačním omezením nebo omezením používání na specializovaném pracovišti.
- (5) Pokud potravina pro zvláštní lékařské účely náleží do úhradových skupin potravin obsahujících jiné potraviny pro zvláštní lékařské účely, které mohou být určeny jako částečná enterální výživa i jako úplná enterální výživa, ale s ohledem na účel použití určený výrobcem nebo velikost balení nebo obsah živin v balení není vhodná jako

částečná enterální výživa, pak taková potravina nemůže být jako částečná enterální výživa předepsána k úhradě ze zdravotního pojištění.

- (6) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, lze ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče hradit také potravinu pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, pokud ji Ústav rozhodnutím stanovil maximální cenu a výši a podmínky úhrady podle § 39zg (dále jen „nekategorizovaná potravina“).
- (7) Nekategorizovaná potravina podléhá regulaci ceny formou stanovení maximální ceny výrobce. Kategorizovaná potravina může být uváděna na trh za cenu, kterou oznámí výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely v podobě nejvyšší ceny, za kterou v následujícím období hodlá tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely uvádět na trh (dále jen „oznámená cena výrobce“). Oznámená cena výrobce podléhá regulaci ceny formou věcného usměrnění ceny. Maximální rozsah možného meziročního zvýšení ceny zboží stanoví Ministerstvo zdravotnictví cenovým výměrem.
- (8) K oznámené ceně výrobce nebo maximální ceně výrobce může být připočtena obchodní přírážka do výše maximální obchodní přírážky stanovené cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví. 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 k tomuto zákonu se v případě předepsání jako úplné enterální výživy na lékařském předpisu uvede tento způsob úhrady slovy „zvýšená úhrada“.
- (10) Pro výdej potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče se použijí jiné právní předpisy upravující výdej léčivých přípravků obdobně. Lékárník může pacientovi vydat jinou než předepsanou variantu téže potraviny pro zvláštní lékařské účely na základě souhlasu pacienta. Dále může vydat jinou než předepsanou potravinu pro zvláštní lékařské účely se souhlasem předepisujícího lékaře a na základě požadavku pacienta nebo se souhlasem pacienta, pokud vydávaná potravina pro zvláštní lékařské účely náleží do stejné úhradové skupiny potravin jako předepsaná potravina a pokud má shodnou nebo obdobnou energetickou hodnotu a obsah živin za zachování podmínek úhrady příslušné úhradové skupiny.

§ 39zb

Zveřejňování údajů o kategorizovaných a nekategorizovaných potravinách v seznamu hrazených potravin

- (1) Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce ke dvacátému pátému dni kalendářního měsíce seznam hrazených potravin, který je platný pro následující kalendářní měsíc. U každé potraviny pro zvláštní lékařské účely, s rozlišením po jednotlivých velikostech balení, Ústav uvádí
 - a) výrobce nebo dovozce,

- b) kódové označení přidělené Ústavem pro každou variantu potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - c) výši úhrady,
 - d) preskripční omezení, je-li uvedeno v příloze č. 6 k tomuto zákonu, nebo je-li stanoveno rozhodnutím Ústavu o nekategorizované potravíně,
 - e) indikační omezení, je-li uvedeno v příloze č. 6 k tomuto zákonu, nebo je-li stanoveno rozhodnutím Ústavu o nekategorizované potravíně,
 - f) množstevní omezení, je-li uvedeno v příloze č. 6 k tomuto zákonu, nebo je-li stanoveno rozhodnutím Ústavu o nekategorizované potravíně,
 - g) název a číselné označení příslušné úhradové skupiny potravin, jak je uvedena v příloze č. 6 k tomuto zákonu,
 - h) maximální cenu výrobce, oznámenou cenu výrobce nebo smluvní cenu podle § 39zf,
 - i) nejvyšší cenu pro konečného spotřebitele,
 - j) referenční jednotku příslušné úhradové skupiny potravin,
 - k) počet referenčních jednotek v balení pro každou variantu potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - l) maximální cenu výrobce nebo oznámenou cenu výrobce přepočtenou na referenční jednotku,
 - m) základní úhradu příslušné úhradové skupiny potravin,
 - n) informaci, zda potravina pro zvláštní lékařské účely, která náleží do úhradové skupiny potravin podle přílohy č. 6 k tomuto zákonu, splňuje podmínky pro úhradu jako úplná enterální výživa nebo částečná enterální výživa nebo obě možnosti,
 - o) další údaje identifikující potravinu pro zvláštní lékařské účely, její energetickou hodnotu a případné další údaje související s úhradou ze zdravotního pojištění.
- (2) Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce k desátému dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1 (dále jen „návrh seznamu hrazených potravin“). Do dvacátého dne kalendářního měsíce se lze k návrhu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.
- (3) V případě zjištění chyby v seznamu hrazených potravin Ústav chybu odstraní nejpozději do 10 pracovních dnů zveřejněním opravného seznamu na elektronické úřední desce. Právní účinky opravného seznamu nastávají prvním pracovním dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.
- (4) Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena ve výši úhrady zveřejněné v seznamu hrazených potravin, nejvýše však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele.

§ 39zc

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

- (1) Výrobce nebo dovozce potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „ohlašovatel potravin“) podává elektronicky Ústavu ohlášení pro zařazení potravin pro zvláštní lékařské účely do úhradové skupiny a stanovení příslušné výše a podmínek úhrady.
- (2) Ohlášení se podává pro jednotlivou variantu potravin pro zvláštní lékařské účely. Variantou se rozumí velikost balení, příchutí, 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 potravin, která náleží do stejné úhradové skupiny potravin, do které podle ohlašovatele potravin patří potravina pro zvláštní lékařské účely, která je předmětem ohlášení.
- (4) Ohlášení musí kromě náležitostí podle § 37 správního řádu obsahovat
 - a) název a adresu sídla výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele potravin,
 - b) jedací číslo, pod kterým Ministerstvo zdravotnictví eviduje český text označení na obale potravin 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 potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - d) doplňky názvu označující variantu potravin pro zvláštní lékařské účely, pokud existuje více variant, a případně obsahující další klíčové údaje či výrazy odlišující 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 potravin patří,
 - f) oznámenou cenu výrobce,
 - g) předpokládanou výši úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely dopočtenou ze základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, se zohledněním maximální obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.
- (5) Součástí ohlášení jsou dále v elektronické podobě
 - a) určené použití potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - b) údaje o energetické hodnotě a obsahu živin potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - c) vyjádření, zda se jedná o

1. nutričně kompletní potravinu se standardním nutričním složením, která může podle výrobcem určeného použití být jediným zdrojem pro výživu osob, pro něž jsou určeny,
 2. nutričně kompletní potravinu s upraveným nutričním složením určeným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, která může podle výrobcem určeného použití být jediným zdrojem výživy osob, pro něž jsou určeny,
 3. nutričně nekompletní potravinu se standardním složením nebo se složením nutričně upraveným pro chorobu, poruchu nebo zdravotní stav, která není vhodná jako jediný zdroj výživy.
- (6) V případě změny některého z údajů uvedených v odstavcích 4 a 5, vyjma změn oznamované ceny výrobce, je ohlašovatel potraviny povinen podat ohlášení změny těchto údajů nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy ke změně údajů došlo.
- (7) V případě změny oznamované ceny výrobce v souladu s cenovým výměrem podle § 39za odst. 7 je ohlašovatel potraviny povinen Ústavu sdělit novou oznamovanou cenu výrobce kategorizované potraviny nejméně 30 dnů před jejím uplatňováním s tím, že ji může ohlašovatel potraviny uplatňovat nejdříve v den zveřejnění v seznamu hrazených potravin. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem způsob oznamování a zveřejňování oznámené ceny výrobce.
- (8) Ohlašovatel potraviny může také podat ohlášení změny zařazení do jiné úhradové skupiny potravin nebo vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin. Vyřazením z úhradové skupiny potravin dochází k zániku úhrady ze zdravotního pojištění. Pro ohlášení změny zařazení do jiné úhradové skupiny se odstavce 4 a 5 použijí obdobně a ohlašovatel potraviny v ohlášení odůvodní změnu zařazení do jiné úhradové skupiny potravin. Pro ohlášení vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin ohlašovatel potraviny kromě náležitostí podle § 37 správního řádu uvede informace stanovené v odstavci 4 písm. a) až d) a stručné odůvodnění vyřazení kategorizované potraviny z úhradové skupiny potravin.

§ 39zd

Zařazování a vyřazování kategorizovaných potravin v úhradových skupinách potravin

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

přijetí ohlášení. Zároveň Ústav takové potravině pro zvláštní lékařské účely zapíše do návrhu seznamu hrazených potravin

- a) cenu výrobce vypočtenou z průměru oznámených cen výrobce přepočtených na referenční jednotku všech kategorizovaných potravin, které náleží do úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, má se za to, že takto vypočtená cena výrobce je oznámenou cenou výrobce, a
 - b) výši úhrady dopočtenou ze základní úhrady úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, se zohledněním maximální obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty, přičemž použije základní úhradu úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu, která bude účinná ke dni nabytí platnosti seznamu hrazených potravin podle § 39zb odst. 1.
- (3) V případě, že ohlašovatel 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 potravinu pro zvláštní lékařské účely, která je předmětem námitky, a provede řízení, ve kterém na základě účastníky řízení předložených důkazů rozhodne, zda posuzovaná potravinu pro zvláštní lékařské účely náleží do nějaké úhradové skupiny potravin uvedené v příloze č. 6 k tomuto zákonu a do jaké. Platí, že takové správní řízení je zahájeno na žádost ohlašovatele, a to dnem podání námitky podle věty první. Účastníkem řízení jsou kromě ohlašovatele všechny zdravotní pojišťovny. Ústav rozhodne nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. V řízení se použijí ustanovení § 39g odst. 5 až 8, 12 a 13 a § 39zg odst. 12 a 13 obdobně.
- (4) Ústav rozhodne o vyřazení kategorizované potravin z úhradové skupiny potravin, pokud
- a) kategorizovaná potravinu 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 potravinu není dodávána na český trh déle než 12 měsíců,
 - c) ohlášení nebylo podáno v souladu s § 39zc odst. 2 až 6 nebo že došlo ke zvýšení oznámené ceny výrobce, které nebylo ohlášeno v souladu s § 39zc odst. 7.
- (5) Účastníky řízení o vyřazení kategorizované potravin jsou ohlašovatel potravin a zdravotní pojišťovny. Rozhodnutí o vyřazení kategorizované potravin z úhradové skupiny potravin je předběžně vykonatelné posledním dnem kalendářního měsíce následujícího po vydání tohoto rozhodnutí.

§ 39ze

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

- (1) Ústav vydává opatření obecné povahy, kterým stanoví základní úhrady u všech úhradových skupin potravin uvedených v příloze č. 6 k tomuto zákonu.

- (2) Základní úhrada úhradové skupiny potravin je stanovena pro referenční jednotku uvedenou u této skupiny v příloze č. 6 k tomuto zákonu a její výše vychází ze základní úhrady stanovené v předchozím opatření obecné povahy, přičemž při výpočtu nové základní úhrady se zohlední celoevropské statistické ukazatele zveřejněné Statistickým úřadem Evropské unie v mezidobí od vydání předchozího opatření obecné povahy.
- (3) Ústav vydá opatření podle odstavce 1 nejvýše jednou ročně, nejméně však jednou za 5 let. Opatření vydává Ústav tak, aby jeho účinnost počínala vždy 1. lednem následujícího kalendářního roku.
- (4) Výše úhrady kategorizované potraviny se stanoví tak, že k součinu základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, stanovené v posledním účinném opatření obecné povahy, za referenční jednotku a počtu referenčních jednotek v balení dané kategorizované potraviny, se připočte maximální obchodní přírážka a daň z přidané hodnoty způsobem stanoveným Ministerstvem zdravotnictví v cenovém výměru.

§ 39zf

Smlouvy mající vliv na cenu výrobce nebo výši úhrady kategorizovaných potravin

- (1) Je-li to s ohledem na veřejný zájem podle § 17 odst. 2 vhodné, může zdravotní pojišťovna uzavřít s ohlašovatelem potraviny písemnou smlouvu na dobu alespoň 1 roku bez možnosti výpovědi v prvním roce její účinnosti obsahující závazek ohlašovatele potraviny dodávat kategorizovanou potravinu nejvýše za smluvní cenu výrobce uvedenou v této smlouvě, která se musí vztahovat na všechny dodávky předmětné kategorizované potraviny na trh v České republice (dále jen „smlouva o nejvyšší ceně“). Ohlašovatel potraviny je povinen závazek podle věty první stanovený ve smlouvě o nejvyšší ceně splnit. Cenou uvedenou ve smlouvě o nejvyšší ceně se rozumí cena bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.
- (2) Smlouva o nejvyšší ceně může být navíc uzavřena bez možnosti jejího vypovězení a obsahovat též závazek ohlašovatele potraviny pokrýt, v případě existující poptávky, dodávkami předmětné kategorizované potraviny potřebu pojištěnců v rozsahu spotřeby celé skupiny kategorizovaných potravin zařazených v dané úhradové skupině potravin, které jsou mezi sebou v zásadě zaměnitelné z hlediska cílové skupiny pacientů, kterým jsou určeny (dále jen „smlouva o ceně se závazkem dodávek“).
- (3) Zdravotní pojišťovna za účelem zveřejnění v seznamu hrazených potravin zašle Ústavu uzavřenou smlouvu o nejvyšší ceně nebo smlouvu o ceně se závazkem dodávek nejpozději do 5 dnů od jejího zveřejnění v registru smluv. U každé smlouvy o ceně se závazkem dodávek Ústav neprodleně ověří, zda takovou smlouvu uzavřel ohlašovatel potraviny, který měl v posledních 12 kalendářních měsících podíl na dodávkách všech kategorizovaných potravin v příslušné úhradové skupině potravin, které byly vydány na elektronický recept předepsaný k úhradě zdravotní pojišťovně, ve výši
 - a) minimálně 35 %, jde-li o úhradovou skupinu potravin, která obsahuje kategorizované potraviny od 3 a více ohlašovatelů potraviny, nebo
 - b) minimálně 50 %, jde-li o úhradovou skupinu potravin, která obsahuje kategorizované potraviny od méně než 3 ohlašovatelů potraviny.

- (4) V případě smlouvy o ceně se závazkem dodávek, u které je splněn minimální podíl ohlašovatele 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 potravina náleží. V případě, že předmětem smlouvy o ceně se závazkem dodávek je kategorizovaná potravina, která náleží do úhradové skupiny potravin uvedených v oddílu C tabulce č. 1 nebo 2 přílohy č. 6 k tomuto zákonu, je výše její smluvní ceny výrobce způsobilá ovlivnit základní úhradu takové skupiny, pouze pokud tato kategorizovaná potravina může být použita jako částečná enterální výživa i jako úplná enterální výživa.
- (5) Pokud smluvní cena výrobce je způsobilá ovlivnit základní úhradu příslušné úhradové skupiny potravin, Ústav neprodleně zahájí řízení o návrhu opatření obecné povahy s návrhem časově omezeného snížení základní úhrady pouze pro příslušnou úhradovou skupinu potravin, do které náleží kategorizovaná potravina, jež je předmětem smlouvy o ceně se závazkem dodávek. Ustanovení § 39ze odst. 1 a 3 se nepoužije a základní úhrada úhradové skupiny potravin se stanoví přepočtem ze smluvní ceny výrobce obsažené ve smlouvě o ceně se závazkem dodávek.
- (6) V rámci řízení o časově omezeném snížení základní úhrady podle odstavce 5 vyzve Ústav zdravotní pojišťovny k předložení dalších případných smluv o ceně se závazkem dodávek. Pokud Ústav ve stanovené lhůtě obdrží více smluv se závazkem dodávek vztahujících se k téže úhradové skupině potravin, stanoví základní úhradu podle smlouvy obsahující cenu nejnižší. Pokud Ústav obdrží více smluv o ceně se závazkem dodávek obsahujících stejnou nejnižší cenu, vydá opatření obecné povahy na základě smlouvy, která byla uzavřena jako první. Ústav v opatření obecné povahy stanoví
- a) časově omezenou základní úhradu pro úhradovou skupinu potravin ve výši smluvní ceny výrobce uvedené ve smlouvě o ceně se závazkem dodávek přepočtené na jednu referenční jednotku v balení kategorizované potravin, která je předmětem smlouvy, a to na dobu platnosti této dohody, a
 - b) povinnosti ohlašovatele potravin v souladu s jeho závazky podle odstavců 1 a 2.
- (7) Právní účinky opatření obecné povahy podle odstavce 6 nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jeho vydání. Smlouvu o ceně se závazkem dodávek lze opakovaně prodloužit vždy o 1 rok, a to pouze pokud ohlašovatel potravin splnil podmínky stanovené v této smlouvě. V případě prodloužení platnosti smlouvy o ceně se závazkem dodávek se o stejnou dobu prodlužuje i platnost opatření obecné povahy podle odstavce 6, pokud Ústav nejpozději 2 měsíce před uplynutím jeho platnosti obdrží informaci o prodloužení této smlouvy. Pokud však v této lhůtě obdrží jinou smlouvu o ceně se závazkem dodávek vztahující se k příslušné úhradové skupině potravin, pro niž bylo vydáno opatření obecné povahy o časově omezeném snížení základní úhrady, která obsahuje nižší smluvní cenu výrobce, platnost opatření obecné povahy podle odstavce 6 se neprodlouží a Ústav zahájí nové řízení o časově omezeném snížení základní úhrady.
- (8) Výše úhrady kategorizovaných potravin v úhradové skupině potravin, ve které došlo k časově omezenému snížení základní úhrady, se vypočte tak, že k součinu časově omezené základní úhrady stanovené opatřením obecné povahy podle odstavce 6 za referenční jednotku a počtu referenčních jednotek v balení každé kategorizované potra-

viny se připočte maximální obchodní přírážka náležející kategorizované potravíně, jejíž smluvní cena výrobce byla důvodem pro časově omezené snížení základní úhrady, a daň z přidané hodnoty každé kategorizované potraviny.

- (9) Pokud Ústav zjistí, že již nadále netrvají okolnosti, které vedly k vydání opatření obecné povahy s časově omezeným snížením základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin, neprodleně takové opatření obecné povahy zruší novým opatřením obecné povahy, které zveřejní na elektronické úřední desce Ústavu. Opatření obecné povahy podle věty první Ústav vydává bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti okamžikem zveřejnění, není-li v něm určen pozdější okamžik nabytí účinnosti. Takové opatření obecné povahy vrátí úhrady dotčených kategorizovaných potravin v úhradové skupině potravin na výši stanovenou v opatření obecné povahy podle § 39ze odst. 1, které bylo poslední účinné před účinností opatření obecné povahy s časově omezeným snížením základní úhrady příslušné úhradové skupiny potravin.
- (10) Zdravotní pojišťovna a ohlašovatel potraviny mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 za účelem zvýšení a zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče uzavřít smlouvu snižující nejvyšší možnou cenu pro konečného spotřebitele pro pojištěnce této zdravotní pojišťovny (dále jen „smluvní cena zdravotní pojišťovny“). Taková smlouva se musí vztahovat na všechny dodávky předmětné potraviny pro zvláštní lékařské účely smluvním poskytovatelům zdravotní pojišťovny, která smlouvu uzavřela. Smluvní cena zdravotní pojišťovny je pro účely účtování výše úhrady zdravotní pojišťovně pro smluvního poskytovatele závazná, pokud mu byla řádně oznámena.

§ 39zg

Stanovování maximálních cen výrobce a úhrady nekategorizovaných potravin

- (1) Je-li to s ohledem na veřejný zájem podle § 17 odst. 2 vhodné, může Ústav na žádost stanovit výši a podmínky úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, pokud
- a) je její používání při poskytování zdravotní péče z odborného hlediska potřebné pro dosažení zdravotního stavu, který nelze dostatečně účinně ovlivnit jinou uspokojivou metodou hrazenou ze zdravotního pojištění, nebo i když taková metoda existuje, u kterého bude daná potravina pro zvláštní lékařské účely pro pacienty významným přínosem,
 - b) má dostatečné důkazy o přínosu pro zdravotní stav pacienta a
 - c) splňuje podmínky nákladové efektivity podle § 15 odst. 8.
- (2) Žadatelem o stanovení výše a podmínek úhrady může být výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- (3) Spolu se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin, je žadatel povinen podat žádost o stanovení její maximální ceny výrobce.
- (4) Žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podává žadatel pro jednotlivou variantu potraviny pro zvláštní lékařské účely a její určený účel použití odpovídající označení na obalu. Ustanovení § 39zc odst. 2 platí obdobně. Řízení o výši

a podmínkách úhrady potraviny pro zvláštní lékařské účely vede Ústav společně s řízením o stanovení její maximální ceny výrobce. Účastníkem řízení je žadatel a zdravotní pojišťovny.

- (5) Na žádost se použije ustanovení § 39zc odst. 4 písm. a) až d) a § 39zc odst. 5 obdobně. Žádost se podává elektronicky. Strukturu údajů, způsob a formu podávání žádosti stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Žadatel dále k žádosti přiloží
- a) návrh na stanovení výše maximální ceny výrobce, kterým je Ústav vázán, pouze je-li nižší než maximální cena výrobce, kterou Ústav vypočte podle odstavce 7,
 - b) seznam členských států Evropské unie, ve kterých je posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu, s uvedením příslušných obchodních názvů a cen výrobce, za kterou je na těchto trzích obchodována, a čestné prohlášení žadatele, že je posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely za uvedené ceny v těchto státech obchodována,
 - c) hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného používáním předmětné potraviny pro zvláštní lékařské účely v rámci poskytování hrazených zdravotních služeb s vyčíslením nákladů na 1 pojištěnce a odhadovaného počtu pojištěnců za rok.
- (6) Při stanovení výše a podmínek úhrady se u potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují podklady podle odstavce 1 a dále
- a) podklady odůvodňující výjimečnost posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely a nemožnost jejího zařazení do žádné úhradové skupiny potraviny uvedené v příloze č. 6 k tomuto zákonu,
 - b) závažnost onemocnění, v jehož rámci má být posuzovaná potravina pro zvláštní lékařské účely používána,
 - c) hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu,
 - d) energetická hodnota, obsah živin, velikost balení a obvyklé dávkování,
 - e) nezbytná délka používání,
 - f) míra součinnosti osoby, které je podávána,
 - g) vyjádření příslušných odborných společností a odborníků.
- (7) Maximální cenu výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 1 Ústav stanoví ve výši
- a) průměru cen výrobce posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie s nejnižší cenou posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely; přitom Ústav zohledňuje ceny z členských států Evropské unie, které zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely a které stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem, nebo ceny z předložených důkazů předložených výrobcem nebo dovozcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, které mohou být i z členských států, které nejsou v seznamu stanoveném Ministerstvem zdravotnictví podle odstavce 8 písm. g),
 - b) ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené v písemné smlouvě uzavřené ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s výrobcem či dovozcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní dobou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky

- potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky a nelze-li postupovat podle písmene a),
- c) ceny výrobce nejbližší terapeuticky porovnatelné potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěné v České republice nebo v členských státech Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmen a) a b); je-li nejbližší terapeuticky porovnatelná potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije nejnižší cena výrobce nejbližší velikosti balení zjištěná v České republice; nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v členských státech Evropské unie.
- (8) Ministerstvo zdravotnictví za účelem stanovení maximální ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely stanoví prováděcím právním předpisem
- a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočtení zahraničních cen z cizí měny při stanovování maximální ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 7 písm. a) a c),
 - b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti potraviny pro zvláštní lékařské účely při stanovování maximální ceny výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 7 písm. a) a c),
 - c) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavce 7 písm. a) a c) z použití pro stanovení maximální ceny,
 - d) přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce podle odstavce 7 písm. a) a c),
 - e) pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2,
 - f) kritéria pro výběr nejbližší terapeuticky porovnatelné potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 7 písm. c),
 - g) seznam členských států Evropské unie podle odstavce 7 písm. a), které zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely.
- (9) V případě, že jsou naplněny podmínky pro stanovení výše a podmínek úhrady, Ústav stanoví potravině pro zvláštní lékařské účely úhradu ve výši 70 % nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele vypočtené z maximální ceny výrobce posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely. Pokud však Ústav ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí obdrží odůvodněný souhlas všech zdravotních pojišťoven, že stanovení vyšší úhrady je ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, ustanovení věty první se nepoužije a Ústav stanoví výši úhrady podle vyjádření zdravotních pojišťoven.
- (10) Potravině pro zvláštní lékařské účely Ústav i bez návrhu stanoví podmínky úhrady, pokud
- a) to vyžadují odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s použitím této potraviny pro zvláštní lékařské účely,
 - b) z dosaženého poznání v rámci použití potraviny pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že potravina pro zvláštní lékařské účely má významný přínos právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,
 - c) to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání potraviny pro zvláštní lékařské účely a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b).

- (11) Ústav rozhodne o maximální ceně výrobce a výši a podmínkách úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Není-li rozhodnutí vydáno v této lhůtě, může žadatel uvést potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh za cenu, kterou navrhl v žádosti, a to do vykonatelnosti nebo předběžné vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny. V řízení se použijí ustanovení § 39f odst. 11 až 18 a § 39g odst. 5 až 8 a 11 až 12.
- (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 o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 12 obdobně.

§ 39zh

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

- (1) Ústav rozhodne o změně stanovené maximální ceny výrobce nebo výše a podmínek úhrady na žádost
 - a) výrobce nebo dovozce nekategorizované potravin, nebo
 - b) zdravotní pojišťovny, pokud jde o nekategorizovanou potravinu, jejíž úhrada byla stanovena podle § 39zg odst. 9 vety druhé.
- (2) Ústav zahájí řízení o změně stanovené maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud vyjde najevo, že maximální cena výrobce je vyšší než maximální cena výrobce, kterou by Ústav stanovil podle § 39zg odst. 7.
- (3) Při řízení o změně se postupuje podle § 39zg obdobně. Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady se použije § 39zg odst. 5 obdobně. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny výrobce nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39zg odst. 5 písm. b) a c). Ústav žádosti vyhová, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení účelu žádosti.
- (4) Ústav může rozhodnout o zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potravin
 - a) na žádost výrobce nebo dovozce nekategorizované potravin, nebo
 - b) z moci úřední, pokud nekategorizovaná potravina nesplňuje podmínky podle § 39zg odst. 1 a výrobce nebo dovozce nekategorizované potravin neprokáže opak.
- (5) Ústav dále může rozhodnout o zrušení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud nekategorizovaná potravina není dodávána na český trh déle než 12 měsíců.

- (6) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady nekategorizované potraviny nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Na nabytí právních účinků rozhodnutí se použije § 39zg odst. 11 až 13 obdobně.

§ 39zi

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

- (1) Po uvedení potraviny pro zvláštní lékařské účely do seznamu hrazených potravin oznámí její výrobce nebo dovozce Ústavu datum jejího skutečného uvedení na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jejím skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh, je její výrobce nebo dovozce povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu. Oznámení podle vět první až třetí podává výrobce nebo dovozce Ústavu elektronicky na formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu s rozlišením jednotlivých variant potravin pro zvláštní lékařské účely podle kódu Ústavu, který byl potravině pro zvláštní lékařské účely přidělen v rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.
- (2) Výrobce nebo dovozce potraviny pro zvláštní lékařské účely, která je hrazena ze zdravotního pojištění, je povinen zajistit při dodávkách této potraviny pro zvláštní lékařské účely evidenci a ukládat ji po dobu 5 let. Výrobce nebo dovozce oznamuje Ústavu elektronicky úplné a správné údaje o objemu dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Toto oznámení dále obsahuje identifikaci výrobce nebo dovozce, identifikaci potraviny pro zvláštní lékařské účely kódovým označením přiděleným Ústavem a informaci o tom, zda byla dodána poskytovateli zdravotních služeb, distributorovi nebo jiné osobě. Strukturu, způsob, formu a časový interval poskytování těchto údajů prostřednictvím elektronického hlášení stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

§ 39zj

Doručování v řízeních podle části osmé

- (1) V řízení o zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely do úhradové skupiny, v řízeních o stanovení, změně či zrušení maximální ceny a úhrady nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, v řízeních o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po jejím vyvěšení.
- (2) V řízení o vydání opatření obecné povahy podle části osmé Ústav doručuje písemnosti pouze veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ústavu.“.

Dosavadní části osmá až čtrnáctá se označují jako části devátá až patnáctá.

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

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

224. V § 40 odst. 4 se slova „s omezenou svéprávností“ nahrazují slovy „ , která není plně svéprávná,“.

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

226. Za § 40b se vkládají nové § 40c až 40e, které včetně nadpisů znějí:

„§ 40c

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

§ 40d

Centrální zadávání veřejných zakázek na nákup léčivých přípravků pro poskytovatele

- (1) Zdravotní pojišťovny mohou centralizovaně zadávat veřejné zakázky podle zákona o zadávání veřejných zakázek na pořízení dodávek léčivých přípravků pro poskytovatele, kterým byl udělen statut centra vysoce specializované zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách.
- (2) Léčivým přípravkem podle odstavce 1 se rozumí léčivý přípravek, který má být smluvním poskytovatelem účtován k úhradě zdravotní pojišťovně spolu s příslušným zdravotním výkonem, nebo léčivý přípravek, který lze použít pouze při poskytování lůžkové péče. Léčivý přípravek podle věty první musí být jediným registrovaným léčivým přípravkem s obsahem dané léčivé látky; k velikosti balení a síle léčivého přípravku se nepřihlíží.
- (3) Zdravotní pojišťovna uhradí poskytovateli léčivý přípravek, na který byla centralizovaně zadána veřejná zakázka podle odstavce 1, ve výši ceny vzešlé ze zadávacího řízení podle odstavce 1.
- (4) Zdravotní pojišťovna léčivý přípravek, na který byla centralizovaně zadána veřejná zakázka podle odstavce 1, neuhradí poskytovateli, který pro jeho zajištění nevyužil centralizovaného zadávání veřejné zakázky podle odstavce 1.

§ 40e

**Úhrada nákladů na léčivé přípravky získané
v rámci mezinárodní spolupráce**

- (1) Zdravotní pojišťovny společně uhradí náklady na pořízení a distribuci léčivého přípravku, který pro Českou republiku zajistí Evropská unie, mezinárodní organizace nebo uskupení států, jehož je Česká republika členem.
- (2) Vláda stanoví opatřením obecné povahy léčivé přípravky, pro které zdravotní pojišťovny postupují podle odstavce 1. Opatření obecné povahy vláda oznamuje na elektronické úřední desce Úřadu vlády České republiky. Opatření obecné povahy Úřad vlády České republiky zašle též Ministerstvu zdravotnictví, které jej bezodkladně vyvěsí na své elektronické úřední desce na dobu nejméně 15 dnů.
- (3) Zdravotní pojišťovny uhradí náklady na pořízení a distribuci léčivého přípravku ve výši alikvotního podílu celkové částky připadající na každou zdravotní pojišťovnu; alikvotním podílem se rozumí podíl pojištěnců zdravotní pojišťovny na součtu všech pojištěnců v České republice k 1. lednu kalendářního roku, v němž je uskutečněno dodání léčivého přípravku do České republiky.
- (4) Zdravotní pojišťovna uhradí ostatním zdravotním pojišťovnám podle alikvotního podílu částku, o kterou byly podle spotřeby jejích pojištěnců přesaženy uhrazené náklady podle odstavce 3.“.

227. V nadpisu § 41a se za slovo „péče“ vkládají slova „a jednodenní péče“.

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

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

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

231. V § 41a odst. 4 se za slovo „skupin“ vkládají slova „a jednodenní péče do skupin“, za slova „nákladovosti hospitalizací“ se vkládají slova „nebo jednodenní péče“ a slova „ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví“ se nahrazují slovy „v členění podle formy péče na svých internetových stránkách“.

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

„§ 41aa

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

K zajištění rozvoje systému úhrad dlouhodobé a následné lůžkové péče nebo péče ve vlastním sociálním prostředí může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem

o předávání informací o nákladovosti této péče. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty první uzavřena, v členění podle formy péče na svých internetových stránkách.

§ 41ab

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

- (1) K zajištění rozvoje systému úhrad léčivých přípravků, jejichž úhrada je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem o předávání informací o nákladovosti těchto léčivých přípravků. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty první uzavřena, na svých internetových stránkách.
 - (2) Pro účely stanovení výše úhrad hrazených služeb, výše záloh na úhradu hrazených služeb a regulačních omezení vyhláškou podle § 17 odst. 5 Ústav zdravotnických informací vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin léčivých přípravků podle odstavce 1 vztažených k diagnóze s informací o jejich nákladovosti.“.
233. V § 42 odst. 2 se slova „lékařů. Další kontrolní činnost provádějí odborní pracovníci“ nahrazují slovy „lékařů a v případě zdravotnických povolání podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních i činností dalších odborných pracovníků“ a slovo „způsobilí“ se nahrazuje slovem „způsobilých“.
234. V § 42 odst. 3 úvodní části ustanovení se slova „Revizní lékaři posuzují“ nahrazují slovy „Revizní lékaři a odborní pracovníci posuzují“ a slovo „další“ se zrušuje.
235. V § 42 odst. 5 se za slova „Revizní lékaři“ vkládají slova „a odborní pracovníci“.
236. V § 42 odst. 6 se za slova „Revizní lékaři“ vkládají slova „a odborní pracovníci“ a slova „ , který je sjednáván na základě výběrového řízení“ se zrušují.
237. V § 42 odst. 7 se za slova „Revizní lékaři“ vkládají slova „a odborní pracovníci“.
238. V § 44 odst. 3 se písmeno a) zrušuje.
Dosavadní písmena b) až e) se označují jako písmena a) až d).
239. V § 44 odst. 3 písm. c) se za číslo „8“ vkládají slova „nebo povinnost uzavřít smlouvu o kompenzaci nákladů vynaložených na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d odst. 6 nebo porušení povinnosti podle § 39da odst. 15“.
240. V § 44 odst. 5 písm. b) a c) se číslo „10“ nahrazuje číslem „8“.
241. V § 44 odst. 5 písm. e) se slovo „nebo“ zrušuje.
242. V § 44 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:
„g) v rozporu s § 52a nezveřejní zprávu o síti smluvních poskytovatelů ambulantní péče a zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta.“.
243. V § 44 odst. 6 písm. c) se slova „nebo b)“ zrušují a slova „nebo e)“ se nahrazují slovy „ , e) nebo g)“.
244. V § 44 odst. 6 písm. e) se text „c)“ nahrazuje textem „b)“.

245. V § 44 odst. 6 písm. f) se text „d)“ nahrazuje textem „c)“.
246. V § 44 odst. 6 písm. g) se text „e)“ nahrazuje textem „d)“.
247. V § 44b odst. 4 se za text „k)“ vkládají slova „a l)“ a částka „500 Kč“ se nahrazuje částkou „1 000 Kč“.
248. V § 46 odst. 2 úvodní části ustanovení se za slovo „služeb“ vkládají slova „jednodenní nebo lůžkové péče“.
249. V § 46 odst. 2 se písmeno a) zrušuje.
Dosavadní písmena b) až h) se označují jako písmena a) až g).
250. V § 46 odst. 2 se písmeno b) zrušuje.
Dosavadní písmena c) až g) se označují jako písmena b) až f).
251. V § 46 odst. 2 písm. c) se slovo „statut“ nahrazuje slovem „status“.
252. V § 46 odst. 2 se písmeno e) zrušuje.
Dosavadní písmeno f) se označuje jako písmeno e).
253. V § 46 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno h), které zní:
„h) před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb se zahraničním poskytovatelem.“.
254. V § 46 odst. 3 se za slovo „řízení“ vkládají slova „podle odstavce 2“.
255. V § 46 odst. 4 se za slova „Konání výběrového řízení“ vkládají slova „podle odstavce 2“, slovo „obec“ se nahrazuje slovem „kraj“, slovo „péči“ se nahrazuje slovem „služby“, slovo „oboru“ se nahrazuje slovem „rozsahu“ a slova „zdravotní péče“ se zrušují.
256. V § 47 odst. 1 se za slova „na poskytování“ vkládá slovo „jednodenní“.
257. V § 47 odst. 1 se slova „v místě obvyklým krajský úřad, v hlavním městě Praze Magistrát hlavního města Prahy (dále jen „krajský úřad“). Místní příslušnost krajského úřadu se řídí místem poskytování zdravotních služeb. Výběrové řízení na poskytování jednodenní, lůžkové a lůžkové léčebně rehabilitační péče vyhláší“ nahrazují slovy „umožňujícím dálkový přístup“.
258. V § 47 odst. 2 písm. a) se slova „ , a označení zdravotní pojišťovny, je-li zdravotní pojišťovna navrhovatelem výběrového řízení,“ nahrazují slovy „ ; toto území nesmí přesahovat území kraje, ve kterém má být místo poskytování hrazených služeb“.
259. V § 47 odst. 2 se za písmeno a) vkládá nové písmeno b), které zní:
„b) označení zdravotní pojišťovny, je-li zdravotní pojišťovna navrhovatelem výběrového řízení,“.
Dosavadní písmena b) až d) se označují jako písmena c) až e).
260. V § 47 odst. 2 písm. c) se slovo „pracovních“ zrušuje.
261. V § 48 odst. 1 úvodní části ustanovení se slovo „Vyhlášovatel“ nahrazuje slovy „Ministerstvo zdravotnictví“.

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

„a) zástupce Ministerstva zdravotnictví, jde-li o výběrové řízení vyhlašované Ministerstvem zdravotnictví,“.

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

263. V § 48 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) zástupce Ministerstva zdravotnictví,“.

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

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

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

267. V § 49 odst. 2 se slova „ , který podepíše předseda a všichni přítomní členové komise. Zápis musí obsahovat jména členů komise a stanovení pořadí přihlášek s uvedením počtu získaných hlasů“ zrušují.

268. V § 49 odst. 3 se slovo „vyhlašovatel“ nahrazuje slovy „Ministerstvo zdravotnictví“.

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

270. V § 50 odst. 2 se slovo „Vyhlašovatel“ nahrazuje slovy „Ministerstvo zdravotnictví“, slovo „vyhlašovatelem“ se nahrazuje slovy „Ministerstvem zdravotnictví“ a slovo „vyhlašovatel“ se nahrazuje slovy „Ministerstvo zdravotnictví“.

271. V § 51 odst. 1 se slova „oboru a“ zrušují, slova „v příslušném oboru,“ se nahrazují slovy „ , k internímu systému hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb⁷⁶⁾,“, slovo „pacientům,“ se nahrazuje slovy „pacientům a“ a slova „oboru zdravotní péče“ se nahrazují slovem „rozsahu“.

Poznámka pod čarou č. 76 zní:

„⁷⁶⁾ § 47 odst. 3 písm. b) zákona č. 372/2011 Sb.“.

272. V § 51 se odstavec 2 zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

273. V § 52 odst. 1 se slova „Vyhlašovatel je povinen zveřejnit“ nahrazují slovy „Ministerstvo zdravotnictví zveřejní“.

274. V § 52 odst. 2 se za slovo „smlouvu“ vkládají slova „podle věty první“ a na konci odstavce 2 se doplňuje věta „Výsledek výběrového řízení lze u zdravotní pojišťovny uplatnit nejpozději do 1 roku ode dne jeho zveřejnění podle § 52 odst. 1 nebo do uplynutí lhůty podle § 47 odst. 2 písm. e), je-li tato lhůta delší než 1 rok ode dne jeho zveřejnění.“.

275. V § 52 odst. 2 se za slovo „služeb“ vkládají slova „jednodenní nebo lůžkové péče“.

276. V § 52 odst. 3 se za slova „nového výběrového řízení“ vkládají slova „nebo podat přihlášku do výběrového řízení vyhlášeného na návrh obce nebo jiného uchazeče“, slovo „oboru“ se nahrazuje slovy „rozsahu hrazených služeb“ a slova „3 měsíců“ se nahrazují slovy „1 roku“.
277. V § 52 odst. 4 se slovo „obor“ nahrazuje slovy „rozsah hrazených služeb“ a slova „3 měsíců“ se nahrazují slovy „1 roku“.
278. Za § 52 se vkládá nový § 52a, který zní:

„§ 52a

- (1) Zdravotní pojišťovna nejpozději do 30. listopadu každého kalendářního roku zveřejní na svých internetových stránkách zprávu o síti smluvních poskytovatelů
- a) ambulantní péče v oborech nebo službách uvedených v nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, s výjimkou lékáren, a
 - b) domácí péče
- vycházející ze stavu k 1. říjnu kalendářního roku, v němž se zpráva o síti zveřejňuje (dále jen „zpráva o síti“).
- (2) Zpráva o síti obsahuje vždy alespoň informaci o
- a) počtu smluvních poskytovatelů v síti smluvních poskytovatelů uvedené v odstavci 1 včetně úvazků lékařů, zubních lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků u těchto poskytovatelů, jde-li o nositele výkonu, a to v členění podle
 - 1. krajů, jde-li o obory zdravotní péče, pro které je nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanovena dojezdová doba delší než 60 minut,
 - 2. okresů, jde-li o obory zdravotní péče, pro které je nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanovena dojezdová doba 45 až 60 minut, nebo jde-li o domácí péči, a
 - 3. správních obvodů obcí s rozšířenou působností, jde-li o obory zdravotní péče, pro které je nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanovena dojezdová doba menší než 45 minut,
 - b) změnách v síti smluvních poskytovatelů uvedené v odstavci 1 za období od 1. října předchozího kalendářního roku do 30. září roku, v němž se zpráva o síti zveřejňuje,
 - c) počtu pojištěnců zdravotní pojišťovny s evidovaným bydlištěm v příslušném správním obvodu kraje, okresu a obce s rozšířenou působností,
 - d) území, pro které má zdravotní pojišťovna zájem na uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, a to v členění podle písmene a).
- (3) Zdravotní pojišťovna zveřejní pravidla postupu před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb a případné další podmínky pro uzavření smlouvy, které jsou dodržovány při hodnocení poskytovatelů zdravotních služeb nabízejících uzavření smlouvy.“.

279. V § 53 odst. 1 písm. i) se slova „; odvolání proti platebnímu výměru ve věcech dlužného pojistného nemá odkladný účinek“ zrušují.
280. V § 53 odst. 1 písm. j) se za slovo „pojistném“ vkládají slova „a na penále“.

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

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

l) ve věcech ručení za dlužné pojistné a penále platebními výměry,“.

Dosavadní písmeno k) se označuje jako písmeno m).

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

283. V § 53d se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Zaplatí-li dlužník dluh na pojistném nebo penále dříve, než se rozhodnutí o zřízení zástavního práva stane vykonatelným, zaniknou účinky nevykonatelného rozhodnutí o zřízení zástavního práva ke dni zániku pohledávky. Zdravotní pojišťovna vyrozumí o zániku účinků rozhodnutí příslušný katastrální úřad a neprodleně podá návrh na výmaz poznámky.“.

Dosavadní odstavce 4 až 7 se označují jako odstavce 5 až 8.

284. V § 53d odst. 5 a 8 se číslo „6“ nahrazuje číslem „7“.

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

286. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se v záhlaví pátého sloupce slovo „Podmínka“ nahrazuje slovy „Podmínky úhrady a výše částečné“.

287. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se bod 5 zrušuje.

Dosavadní body 6 až 83 se označují jako body 5 až 82.

288. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ v bodě 16 se slova „závodním lékařem“ nahrazují slovy „poskytovatelem pracovnělékařských služeb“.

289. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se bod 17 zrušuje.

Dosavadní body 18 až 82 se označují jako body 17 až 81.

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

291. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ v bodě 21 sloupec s názvem „Podmínky úhrady a výše částečné úhrady“ zní:

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

2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu při použití fotokompozitu. Při použití jiného materiálu výplně hrazeno plně pouze v případě, že použití fotokompozitu neodpovídá § 13.

3. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let hrazeno v rozsahu celého chrupu plně při použití nevrstvené výplně z fotokompozitu. Neodpovídá-li použití nevrstvené výplně z fotokompozitu § 13, hrazeno při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let plně v rozsahu celého chrupu při použití chemicky nebo duálně tuhnutího materiálu výplně. Při použití výplně neuvedené ve větě první nebo druhé při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let hrazeno částečně ve výši úhrady stanovené u pojištěnců od 18 let při použití nevrstvené výplně z fotokompozitu ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5. Zhotovení výplně u pojištěnců od 18 let na stálém zubu, na kterém byla zhotovena výplň uvedená ve větě první nebo druhé před dobou kratší než 2 roky, není hrazeno ze zdravotního pojištění; to neplatí, jde-li o výplň zhotovenou v návaznosti na plně hrazené endodontické ošetření nebo o výplň zhotovenou u pojištěnce s vysokou kazivostí při závažných celkových onemocněních nebo při profesionálních poškozeních chrupu.“.

292. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ v bodě 22 sloupec s názvem „Podmínky úhrady a výše částečné úhrady“ zní:

„Hrazeno primární endodontické ošetření, a to

1. při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu,
2. při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu celého chrupu,
3. při ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let hrazeno v rozsahu řezáků, špičáků a premolárů plně při použití metody centrálního čepu; při použití jiné metody hrazeno v rozsahu řezáků, špičáků a premolárů částečně, a to ve výši úhrady stanovené pro primární endodontické ošetření stálého zubu u pojištěnců od 18 let při použití metody centrálního čepu ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5.“.

293. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se za bod 22 vkládá nový bod 23, který zní:

23.	014	Pulpotomie	W	1. Při ošetření dočasného zubu hrazeno plně v rozsahu celého chrupu. 2. Při ošetření stálého zubu u pojištěnců do dne dosažení 18 let hrazeno plně v rozsahu řezáků a špičáků.
-----	-----	------------	---	---

Dosavadní body 23 až 81 se označují jako body 24 až 82.

294. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se v bodech 24 a 25 slova „samopolymerující kompozitní pryskyřice“ nahrazují slovy „kompozitního materiálu“.
295. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se bod 26 zrušuje.

Dosavadní body 27 až 82 se označují jako body 26 až 81.

296. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ bodě 27 sloupci s názvem „Název zdravotního výkonu“ se za slovo „aparát“ vkládají slova „nebo foliovým ortodontickým systémem (alignery)“ a na konci sloupce s názvem „Podmínky úhrady a výše částečné

úhrady“ se na samostatný řádek doplňuje věta „Foliový ortodontický systém není hrazen ze zdravotního pojištění.“.

297. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ bodě 28 sloupci s názvem „Název zdravotního výkonu“ se za slovo „aparátu“ vkládají slova „nebo foliového ortodontického systému (alignerů)“ a na konci sloupce s názvem „Podmínky úhrady a výše částečné úhrady“ se na samostatný řádek doplňuje věta „Foliový ortodontický systém není hrazen ze zdravotního pojištění.“.
298. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ bodech 29 a 30 sloupci s názvem „Název zdravotního výkonu“ se za slovo „aparátu“ vkládají slova „nebo foliového ortodontického systému (alignerů)“.
299. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se za bod 39 vkládá nový bod 40, který zní:

40.	201	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě proběhlé rehabilitační konference	W	Hrazen jedenkrát během léčby
-----	-----	---	---	------------------------------

“.

Dosavadní body 40 až 81 se označují jako body 41 až 82.

300. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se v bodě 54 ve sloupci s názvem „KAT“ písmeno „Z“ nahrazuje písmenem „W“.
301. V příloze č. 1 v tabulce s nadpisem „Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“ se v bodě 65 slova „Ablace prsu“ nahrazují slovem „Mastektomie“.
302. Příloha č. 2 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 2

Seznam skupin léčivých látek

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

8	insuliny střednědobě působící
9	insuliny dlouhodobě působící
10	perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů
11	perorální antidiabetika ze skupiny sulfonylurey
12	vitamin D a jeho analoga, parenterální podání
13	vitamin D a jeho analoga, perorální podání
14	solí vápníku, perorální podání
15	solí draslíku, perorální podání
16	antithrombotika ze skupiny antagonistů vitaminu K
17	antithrombotika ze skupiny heparinu
18	antithrombotika působící prostřednictvím anti-Xa (nízkomolekulární hepariny a obdobná léčiva)
19	antiagregancia - kromě kyseliny acetylsalicylové
20	léčiva pro plicní hypertenzi
21	antifibrinolytika, perorální podání
22	antifibrinolytika, parenterální aplikace
23	hemostatika (vitamin K), perorální podání
24	koagulační faktor VIII
25	koagulační faktor IX
26	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	intravenózní roztoky glukózy
33	intravenózní roztoky fyziologického roztoku
34	roztoky k hemodialýze
35	srdeční glykosidy, perorální podání
36	antiarytmika třída I a III, perorální podání
37	adrenalin
38	nitráty pro akutní léčbu
39	nitráty a molsidomin pro chronické perorální podání
40	antihypertenziva - antiadrenergní látky, perorální podání
41	léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty
42	diuretika s nižším diuretickým účinkem, perorální podání
43	diuretika s vysokým účinkem, perorální podání
44	diuretika s vysokým účinkem, parenterální aplikace
45	diuretika šetřící draslík, perorální podání
46	selektivní beta-blokátory, perorální podání
47	blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů působící déle než 24 hodin, perorální podání
48	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící méně než 24 hodin

49	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání, působící déle než 24 hodin
50	ACE-inhibitory působící déle než 24 hodin
51	léčiva ovlivňující systém renin-angiotenzin s výjimkou ACE-inhibitorů
52	hypolipidemika ze skupiny statinů
53	hypolipidemika ze skupiny fibrátů
54	antimykotika k lokálnímu použití
55	antimykotika pro systémové užití, perorální podání
56	antipsoriatika k lokálnímu použití
57	antibiotika k lokálnímu použití
58	kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 3. a 4. generace
59	kortikosteroidy používané k lokální terapii - slabé a středně silné 1. a 2. generace
60	kortikosteroidy používané k lokální terapii - silné a velmi silné 3. a 4. generace
61	léčivé látky proti akné k lokálnímu použití
62	gynekologická antimykotika, antibiotika a chemoterapeutika k lokálnímu použití
63	imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání
64	léčiva snižující tonus dělohy
65	inhibitory prolaktinu
66	mužské pohlavní hormony
67	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, perorální podání
68	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, parenterální aplikace
69	ženské pohlavní hormony ze skupiny progestinů
70	gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace
71	ostatní pohlavní hormony, androgeny a modulátory hormonů
72	močová spasmolytika
73	hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga - agonisté
74	hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga
75	hormony hypotalamu a jejich analoga
76	kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání
77	kortikosteroidy pro celkové použití, parenterální aplikace
78	hormony štítné žlázy
79	tyreostatika
80	glukagon
81	homeostatika vápníku
82	tetracyklinová antibiotika, perorální podání
83	peniciliny se širokým spektrem a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, dělené formy, p.o.
84	penicilinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
85	peniciliny citlivé k betalaktamáze, dělené formy, p.o.
86	jiná betalaktamová antibiotika, dělené formy, p.o.
87	cefalosporinová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
88	sulfonamidy a trimetoprim, perorální podání
89	makrolidová antibiotika, dělené formy, p.o.
90	makrolidová antibiotika, tekuté lékové formy, p.o.
91	linkosamidová antibiotika, perorální podání

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

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

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

303. Příloha č. 4 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 4

Stomatologické výrobky hrazené ze zdravotního pojištění a rozsah a podmínky jejich úhrady

Tabulka č. 1

Seznam odborností zubních lékařů pro preskripční omezení	Zkratka
zubní lékař	STO
ortodontista	ORD

Tabulka č. 2

Symbol	Význam
I	plná úhrada ze zdravotního pojištění ve výši stanovené vyhláškou podle § 17 odst. 5
C	částečná úhrada ze zdravotního pojištění ve stanovené výši
Z	plná úhrada ze zdravotního pojištění jen za určitých podmínek po schválení zdravotní pojišťovnou

Tabulka č. 3

Kategorie	Rozlišovací kritéria
a	rozštěpy rtu, čelisti a patra, vrozené celkové vady a systémová onemocnění s ortodontickými projevy, mnohočetné hypodoncie (6 a více chybějících stálých zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry)
b	hypodoncie 3 až 5 stálých zubů v jedné čelisti mimo zuby moudrosti
	obrácený skus řezáků i jednotlivých
	protruzní vady s incizálním schůdkem 7 a více milimetrů
	otevřený skus v rozsahu všech stálých řezáků 2 a více milimetrů
	retence, palatinální poloha a ageneze stálého špičáku, nedostatek místa pro stálý špičák, 5 milimetrů a více
	retence stálého horního řezáku, retence prvního stálého moláru
	hluboký skus s traumatizací gingivy
	zkřížený skus s nuceným vedením dolní čelisti
	nonokluze nejméně dvou párů antagonistů, mimo zuby moudrosti, v jednom laterálním segmentu
c	ostatní anomálie zubů a skusu
Pro zařazení do kategorie postačí, je-li naplněno jedno z rozlišovacích kritérií. Zařazení do kategorie se provede podle stavu ke dni zahájení ortodontické léčby.	

Tabulka č. 4

Položka		Název	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhrada
1		Skusové šablony					
1.1.		skusové šablony	rekonstrukce mezičelistních vztahů skusovými šablonami	STO	jde-li o nezbytnou samostatnou výrobní fázi fixního výrobku plně hrazeného ze zdravotního pojištění	-	I
2		Kořenová inleje					
2.1.			úhrada zahrnuje cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci lx / 8 let	I
		inleje kořenová	-		u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu v rozsahu řezáků, špičáků a premolárů		
3		Korunky (samostatné i pilířové)					
3.1.		korunka plášťová celokovová samostatná	úhrada zahrnuje cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci lx / 8 let	I
3.2.		korunka plášťová celokovová pilířová	-	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci lx / 8 let	I
					u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 55 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu korunky plášťové celokovové samostatné

3.3.	korunka estetická plášťová z kompozitního plastu	korunka plášťová z kompozitního plastu na zubu se schůdkovou preparací	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém řezáku nebo stálém špičáku	na zubu ve stejné lokalizaci lx / 4 roky	I C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korunky plášťové celokovové samostatné
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém řezáku nebo stálém špičáku		
3.4.	korunka estetická plášťová fazetovaná kompozitním plastem	úhrada zahrnuje cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci lx / 8 let	I C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejmeně ve výši 10 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu korunky estetické plášťové fazetované kompozitním plastem u pojištěnců do dne dosažení 18 let
		-		u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu		
3.5.	korunka estetická plášťová z keramiky	-	STO	plně hrazeno po schválení zdravotní pojišťovnou u pojištěnců do dne dosažení 18 let na stálém zubu při diagnózách dentinogenesis imperfecta a amelogenesis imperfecta	na zubu ve stejné lokalizaci lx / 8 let	Z C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korunky estetické plášťové fazetované kompozitním plastem u pojištěnců od 18 let
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu		
3.6.	korunka estetická ostatní	-	STO	u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci lx / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korunky estetické plášťové fazetované kompozitním plastem u pojištěnců od 18 let
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu		

3.7.	provizorní korunka	-	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	na zubu ve stejné lokalizaci 1x do zhotovení finálního výrobku	I C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejmeně ve výši 34 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu provizorní korunky u pojištěnců do dne dosažení 18 let
4	Mezičleny					
4.1.	člen můstku celokovový	člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění	STO	-	ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejmeně ve výši 10 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu členu můstku estetického fazetovaného kompozitním plastem u pojištěnců do dne dosažení 18 let
4.2.	člen můstku estetický fazetovaný kompozitním plastem	člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění, úhrada zahrnuje cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let	ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	I
4.3.	člen můstku estetický ostatní	člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění	STO	u pojištěnců od 18 let	ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu členu můstku celokovového
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálých zubech	ve stejné lokalizaci 1x / 8 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu členu můstku celokovového

4.4.	člen můstku provizorní	člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let	ve stejné lokalizaci 1 x do zhotovení finálního výrobku	I
		člen můstku nesený pilířovými konstrukcemi na stálých zubech hrazenými ze zdravotního pojištění		u pojištěnců od 18 let		
5	Adhezivní náhrady					
5.1.	adhezivní můstek	adhezivní můstek nesený stálým zubem	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let	1x / 5 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu členu můstku estetického fazetovaného kompozitním pláštěm u pojištěnců do dne dosažení 18 let
				u pojištěnců od 18 let		
5.2.	inlej, onlej, overlej	-	STO	u pojištěnců do dne dosažení 18 let při použití na stálém zubu	1x / 5 let	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu korunky plášťové celokovové samostatné u pojištěnců do dne dosažení 18 let
				u pojištěnců od 18 let při použití na stálém zubu		

6	Částečné snímatelné náhrady						
6.1.	částečná snímatelná náhrada základní	částečná snímatelná náhrada s pryskyřičným tělem se zabudovanými jednoduchými opěrnými a retenčními prvky zajišťujícími alespoň dentomukózní přenos žvýkacího tlaku a stabilitu náhrady v ústech, úhrada zahrnuje zhotovení výztuže, otisk čelisti v individuální lžici, je-li třeba, a cenu použité dentální slitiny s výjimkou dentální slitiny zlata	STO	-	u pojištěnců od 18 let 1x / 4 roky	I	
6.2.	částečná snímatelná náhrada ostatní	částečná snímatelná náhrada ostatní s dentálním nebo dentomukózním přenosem žvýkacího tlaku zhotovená za použití jiných konstrukčních prvků, technologických postupů a materiálů než u částečné snímatelné náhrady základní	STO	plně hrazeno po schválení zdravotní pojišťovnou, pokud u pojištěnce do dne dosažení 18 let nelze použít částečnou snímatelnou náhradu základní ani částečnou dětskou snímatelnou náhradu	-	Z	
6.3.	částečná dětská snímatelná náhrada	částečná dětská snímatelná náhrada v dočasném a smíšeném chrupu bez kotevnic prvků	STO	u pojištěnců od 18 let	1x / 4 roky		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 30 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní
7	Celkové snímatelné náhrady			u pojištěnců do dne dosažení 18 let	-	I	
7.1.	celková snímatelná náhrada základní	celková snímatelná náhrada s bází z jednobarevné metakrylátové pryskyřice a s pryskyřičnými zuby	STO	-	u pojištěnců od 18 let 1x / 4 roky	I	
7.2.	celková snímatelná náhrada ostatní	celková snímatelná náhrada ostatní zhotovená za použití jiných technologických postupů, materiálů a konstrukčních prvků než u celkové snímatelné náhrady základní	STO	u pojištěnců od 18 let	1x / 4 roky		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 55 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu celkové snímatelné náhrady základní

8	Rekonstrukční a pooperační náhrady							
8.1.	krycí deska	-	STO		-		I	
8.2.	pooperační náhrada	-	STO		-		I	
8.3.	Obturator	-	STO		-		I	
8.4.				pooperační a poudrazové nákusné dlahy	-		I	
	nákusná dlahy	-	STO	při onemocnění temporomandibulárního kloubu	1x / 2 roky		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejmeně ve výši 55 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu pooperační a poudrazové nákusné dlahy	
9	Dentální slitiny							
9.1.	dentální slitiny zlata	výrobní ztráta z čisté váhy výrobku do 8 %	STO	v případě prokázané alergie na ostatní dentální kovy	-		Z	
10	Opravy, úpravy a rebaze náhrad							
10.1.	oprava prasklé nebo zlomené snímatelné náhrady	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	u pojištěnců do dne dosažení 18 let 1x / 6 měsíců u pojištěnců od 18 let 1x / 2 roky, ne dříve než 2 roky od zhotovení náhrady		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejmeně ve výši 3 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní	
10.2.	oprava vypadlého zubu z náhrady	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	u pojištěnců do dne dosažení 18 let 1x / 6 měsíců u pojištěnců od 18 let 1x / 2 roky, ne dříve než 2 roky od zhotovení náhrady		C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejmeně ve výši 2 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní	

10.3.	oprava retenčních prvků náhrady	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	u pojištěnců do dne dosažení 18 let 1x / 6 měsíců u pojištěnců od 18 let 1x / 2 roky, ne dříve než 1 rok od zhotovení náhrady	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 5 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní
10.4.	úprava – rozšíření baze náhrady včetně retenčních prvků	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	u pojištěnců do dne dosažení 18 let bez limitu u pojištěnců od 18 let 3x / 1 náhrada, ne dříve než 1 rok od zhotovení náhrady	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 7 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní
10.5.	rebase částečné a celkové náhrady	-	STO	u snímatelných náhrad plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění	1x / 2 roky, ne dříve než 2 roky od zhotovení náhrady	C: ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 nejméně ve výši 10 % úhrady stanovené v této vyhlášce pro úhradu částečné snímatelné náhrady základní

Tabulka č. 5

Položka	Název	Kategorie			Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit		Úhrada
11.1.	ortodontický diagnostický a dokumentační model	a	b	c	1 ks = 1 pár	ORD	- do dne dosažení 22 let	2 ks / 1 rok, 6 ks za život	I	
11.3.	funkční snímatelný aparát	a	b	c	-	ORD	- do dne dosažení 22 let	- 2 ks / 4 roky	I C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a	

11.4.	pasivní deskový nebo foliový snímátný aparát	a	-	ORD	do dne dosažení 22 let	1 ks / 2 roky / 1 čelist	I C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		b					
		c					
11.5.	aktivní deskový snímátný aparát	a	-	ORD	do dne dosažení 22 let	3ks / 4 roky / 1 čelist	I C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		b					
		c					
11.7.	pevný aparát k rozšíření patrového švu	a	-	ORD	do dne dosažení 22 let	2 ks / 10 let	I C: ve výši 50 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a C: ve výši 35 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		b					
		c					
11.8.	laboratorně zhotovený intraorální oblouk	a	-	ORD	do dne dosažení 22 let	2 ks / 5 let / 1 čelist	I C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		b					
		c					
11.9.	oprava poškozeného snímátného aparátu v laboratoři (lom a podobná poškození)	a	-	ORD	do dne dosažení 22 let	1 / 1 rok, ne dříve než 6 měsíců od zhotovení výrobku	C: ve výši 25 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro úhradu funkčního snímátného aparátu pro kategorii a
		b					
		c					

11.10.	plánovaná úprava – modifikace snímatelného aparátu v laboratorii	a	-	ORD	do dne dosažení 22 let	1x / 6 měsíců	I C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		b					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.11.	skeletálně ortodontický aparát kotvený	a	-	ORD	do dne dosažení 22 let	2 ks / 10 let / 1 čelist	I C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		b					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
11.12.	operační dlahy pro ortognátní operaci	a	-	ORD	do dne dosažení 22 let	2 ks / 10 let	I C: ve výši 65 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		b					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a
		c					C: ve výši 45 % úhrady stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 5 pro kategorii a

“

304. Doplňuje se příloha č. 6, která včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 6

KATEGORIZACE POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY PŘEDEPISOVANÝCH NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

ODDÍL A

Seznam odborností lékařů pro preskripční omezení (odbornost zahrnuje všechny podobory a nástavbové odbornosti)	
ALG	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru alergologie a klinická imunologie
CHI	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie, dětská chirurgie, cévní chirurgie, hrudní chirurgie, kardiochirurgie, orální a maxilofaciální chirurgie, neurochirurgie, plastická chirurgie, traumatologie
F16	lékař s funkční licenci České lékařské komory F016 v oboru umělá výživa a metabolismus
GER	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru geriatric
GIT	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie, dětská gastroenterologie a hepatologie
J4	lékař specializovaného pracoviště pro léčbu dědičných poruch metabolismu
J7	lékař specializovaného pracoviště pro léčbu renálního selhání – dialyzační jednotka
NEF	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru nefrologie, dětská nefrologie
NEO	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neonatologie, perinatologie a fetomaternální medicína

NEU	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie, dětská neurologie
ONK	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie
PED	lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost
S	úhrada je podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým uzavřela zvláštní smlouvu

ODDÍL B

Společné podmínky úhrady pro všechny potraviny pro zvláštní lékařské účely náležející do úhradových skupin v tabulce č. 2 podle způsobu úhrady jako částečná nebo jako úplná enterální výživa

Podmínky pro úhradu částečné enterální výživy	Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena jako částečná enterální výživa úměrně k příjmu běžné stravy, jako doplněk stravy (případně jako doplněk parenterální výživy či elementární enterální výživy pro zachování fyziologické funkce střeva) u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb pacienta. Současně musí jít o pacienta s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou
--	---

	výživou. To se týká pacientů, kteří mají již rozvinutou malnutrici podle diagnostických kritérií GLIM. Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenána v zdravotnické dokumentaci.
Podmínky pro úhradu úplné enterální výživy	Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena jako úplná enterální výživa, která pokrývá 100 % denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů pacientům, kteří nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastriká nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie nebo jejunostomie. U některých pacientů, zejména s těžkými poruchami polykání běžné stravy, může být úplná enterální výživa popijena (Huntingtonova choroba, stavy po ozáření dutiny ústní a jícnu apod.). Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenána v zdravotnické dokumentaci.

ODDÍL C

Tabulka č. 1

ÚHRADOVÉ SKUPINY POTRAVIN HRAZENÉ BEZ ROZLIŠENÍ MEZI ČÁSTEČNOU A ÚPLNOU ENTERÁLNÍ VÝŽIVOU

Číslo úhradové skupiny potravin	Název úhradové skupiny	Popis úhradové skupiny	Referenční jednotka	Indikační omezení	Možnost dele-gování pre-skrip-ce	Pre-skripční omezení
1001	Enterální výživa pro kojení	Nutričně kompletní enterální výživa pro neprospívající kojení (pokles hmotnosti pod 3. percentil a/nebo skluz o 2 percentilová pásma)	1 kcal	hrazena u neprospívajících kojenců od narození do 1 roku věku nebo 8 kg tělesné hmotnosti, kteří neprospívají z organických příčin, pokud nemohou být kojeni	ano	PED, NEO
1002	Enterální výživa pro děti od 1 do 6 let věku – izokalorická	Nutričně kompletní izokalorická enterální výživa pro neprospívající děti od 1 roku věku (pokles hmotnosti pod 3. percentil a/nebo skluz o 2 percentilová pásma)	1 kcal	hrazena neprospívajícím dětem ve věku od 1 do 6 let věku (úměrně k příjmu běžné stravy), max. do limitu 1500 kcal/den; pokrývá převážnou většinu denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů; hrazena pouze u pacientů, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravky; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenána v zdravotnické dokumentaci	ano	F16, PED
1003	Enterální výživa pro děti od 1 do 6 let věku – hyperkalorická	Nutričně kompletní hyperkalorická enterální výživa pro neprospívající děti od 1 roku věku (pokles hmotnosti pod 3. percentil a/nebo skluz o 2 percentilová pásma)	1 kcal	hrazena neprospívajícím dětem ve věku od 1 do 6 let věku (úměrně k příjmu běžné stravy), max. do limitu 600 kcal/den; hrazena pouze u pacientů, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravky; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenána v zdravotnické dokumentaci	ano	F16, PED
1004	Náhrady mléka s obsahem bílkoviny kravského mléka	Kompletní speciální výživa s obsahem bílkoviny kravského mléka	1 g potravin	hrazena nedonošeným kojencům a kojenčům s nízkou nebo extrémně nízkou porodní hmotností, kteří mají vyšší energetické a nutriční nároky oproti kojenčům fyziologickým a nemohou být kojeni nebo krmeni mateřským mlékem, a to cca do dosažení hmotnosti 3500 g nebo do dokončení 40. gestačního týdne	ano	PED

1005	Náhrady mléka s mléčným proteinovým hydrolyzátem	Kompletní speciální výživa s mléčným proteinovým hydrolyzátem pro kojence a děti do 3 let věku alergických na bílkovinu kravského mléka	1 kcal	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	ano	PED, ALG, GIT
1006	Náhrady mléka s nízkým obsahem laktózy a mléčným proteinovým hydrolyzátem	Kompletní speciální výživa s nízkým obsahem laktózy a mléčným proteinovým hydrolyzátem	1 g potraviny	hrazena kojencům při alergii na bílkovinu kravského mléka spojené s poruchami trávení a vstřebávání, pokud nemohou být kojeni; není hrazena po dosažení 1 roku věku	ano	PED, ALG, GIT
1007	Speciální výživa s obsahem jednotlivých aminokyselin pro kojence a děti do 6 let věku	Kompletní hypoalergenní speciální výživa s obsahem jednotlivých aminokyselin	1 g potraviny	hrazena dětem nejvýše do 3 let věku v případě neúspěchu terapie přípravky obsahujícími extenzivní hydrolyzáty bílkovin (po 6 měsících musí být proveden pokus o reexpozici proteinovým hydrolyzátem) v následujících indikacích: a) těžké potravinové alergie, zvláště na bílkovinu kravského mléka (těžké reakce anafylaktického charakteru); b) potravinové alergie s projevy poškození střevní sliznice; c) multiproteinové alergie; d) syndrom krátkého střeva; e) malabsorbe při přechodu z parenterální na enterální výživu; f) eliminační test – použití kojenecké výživy s obsahem jednotlivých aminokyselin (8 balení) k vyloučení intolerance k extenzivním hydrolyzátům do ústupu příznaků, maximálně do 4 týdnů.	Ano	PED, ALG, GIT

1008	Ketogenní výživa	Nutričně kompletní výživa pro účely ketogenní diety	1 kcal	hrazena: a) S/J4 v indikaci porucha transportu glukózy (GLUT 1) a porucha komplexu pyruvátdehydrogenázy, b) NEU u dětí ve věku nad jeden rok nebo od věku, kterou u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce, s farmakoresistentní epilepsií zejména typu Lennox-Gastautova syndromu, jako poslední možnost před neurochirurgickým zákrokem bez indikačních podmínek	ne	S/J4, NEU
1009	Speciální enterální výživa bez tuku pro kojence a děti do 6 let věku	Speciální enterální výživa bez tuku určená pro kojence a děti do 6 let věku	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1010	Speciální enterální výživa bez sacharidů pro kojence a děti do 6 let věku	Speciální enterální výživa bez sacharidů určená pro kojence a děti do 6 let věku	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4, NEU
1011	Speciální enterální výživa bez bílkovin pro kojence a děti do 6 let věku	Speciální enterální výživa bez bílkovin určená pro kojence a děti do 6 let věku	1 kcal	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1012	Speciální enterální výživa při galaktosemii pro kojence a děti do 6 let věku	Speciální enterální výživa při galaktosemii určená pro kojence a děti do 6 let věku	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1013	L-arginin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-arginin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1014	L-citrulin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-citrulin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1015	L-isoleucin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-isoleucin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1016	L-karnitin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-karnitin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1017	L-valin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-valin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1018	L-cystin	PZLÚ s obsahem aminokyseliny L-cystin	1 g aminokyseliny	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1019	Mastné kyseliny se středně dlouhým řetězcem (MCT-tuky)	PZLÚ s obsahem MCT-tuků	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1020	Glycerol trioleát a glycerol trierukát v poměru 4:1	PZLÚ s obsahem glycerol trioleátu a glycerol trierukátu	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4

1021	Glycerol trioléat	PZLÚ s obsahem glycerol trioléátu	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1022	Cholesterol a sacharidy	PZLÚ s obsahem cholesterolu a sacharidů	1 g (práškové formy) nebo 1 ml (tekuté formy)	bez indikačních podmínek	ne	S/J4
1023	Ketoanaloga esenciálních aminokyselin (ATC V06XX)	PZLÚ s obsahem esenciálních aminokyselin a ketoanaloga esenciálních aminokyselin	1 g aminokyselin	bez indikačních podmínek	ne	J7, NEF
1024	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů nebo tuků pro děti do 1 roku	Směsi aminokyselin bez fenylalaninu – složení přízpůsobené potřebám dětí do 1 roku věku	1 g bilkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u dětí do 1 roku věku a u nestabilních pacientů nejvýše do 18 měsíců věku	ne	S/J4
1025	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu s obsahem sacharidů nebo tuků pro kojence od 6 měsíců a dětí do 6 let věku	Směsi aminokyselin bez fenylalaninu – složení přízpůsobené potřebám dětí od 6 měsíců věku	1 g bilkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u dětí od 6 měsíců věku v souladu s věkovým omezením, kterou u příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce	ne	S/J4
1026	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (práškové formy)	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu pro dietu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii (práškové formy)	1 g bilkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce	ne	S/J4
1027	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové tekuté formy)	Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu pro dietu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii (dávkové tekuté formy)	1 g bilkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce	ne	S/J4
1028	Definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu (práškové formy)	---	1 g bilkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů od 11 let věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce; není hrazena těhotným ženám	ne	S/J4
1029	Definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu (dávkové tekuté formy)	---	1 g bilkovinného ekvivalentu	hrazena v rámci dietního postupu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů od 11 let věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely určil výrobce; není hrazena těhotným ženám	ne	S/J4
1030	Definované směsi aminokyselin pro pacienty do 1 roku věku s vzácnými metabolickými poruchami	Směsi aminokyselin přízpůsobené potřebám dětí do 1 roku věku při poruchách metabolismu cyklu močovin, aminokyselin s rozvětvenými řetězci, lysinu, neketotické hyperglycinemii, glutarovou acidemii, metylmalonové a propionové acidemii, poruchách metabolismu leucinu, lysinu, homocystinurii, tyrosinemii, apod.	1 g bilkovinného ekvivalentu	hrazena kojenčům od narození do 1 roku věku při léčbě příslušné poruchy metabolismu dle doporučení výrobce příslušné potravin pro zvláštní lékařské účely	ne	S/J4

1031	Definované směsi aminokyselin pro pacienty nad 1 rok věku s vzácnými metabolickými poruchami	Směsi aminokyselin přízpůsobené potřebám pacientů nad 1 rok věku při poruchách metabolismu cyklu močoviny, aminokyselin s rozvětvenými řetězci, lysinu, neketotické hyperglycinemii, glutarovou acidemii, metilmalonové a propionové acidemii, poruchách metabolismu leucinu, lysinu, homocystinurii, tyrosinemii, apod.	1 g bílkovinného ekvivalentu	hrazena pacientům od 1 roku věku v souladu s věkovým omezením, které u příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely určil výrobce, při léčbě příslušné poruchy metabolismu dle výrobcem určeného účelu použití příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely	ne	S/J4
1032	Zahušťovadla	PZLÚ s obsahem polysacharidů (4,1876 g kukuřičného škrobu odpovídá 1 g xanthanové gumy a 1 g glukomananu)	1 g polysacharidu na bázi kukuřičného škrobu	hrazena v indikaci netolerance tekutin při bulbárním a pseudobulbárním syndromu; NEU předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů	ne	F16, NEU
1033	Polymerní výživa speciální – určená pro pacienty v prediálýze	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s nízkým obsahem bílkovin pro pacienty v prediálýze	1 kcal	hrazena pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravek; efektivita podávání musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v zdravotnické dokumentaci; hrazena jako částečná enterální výživa v maximálním množství 400 kcal/den u pacientů s chronickým onemocněním ledvin v prediálizačním stádiu G3-G5 ND: 1. kteří mají již rozvinutou podvýživu a u kterých je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku; nebo 2. u kterých je sérový albumin < 35g/l a nebo sérový prealbumin < 0,3g/l a zároveň je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku;	ne	F16, J7, NEF

1034	Polymerní výživa speciální – určená pro dialyzované pacienty	Nutričně kompletní výživa s nižším obsahem draslíku pro dialyzované pacienty	1 kcal	hrazena pacientům, jejichž gastrointestinální trakt je schopen strávit a vstřebat nutriční přípravky; efektivita nutriční podpory musí být zhodnocena po 6 týdnech od zahájení podpory; pokud není dosaženo zvýšení hladin albuminu nejméně o 5 %, není tato výživa dále hrazena; hrazena jako částečná enterální výživa v maximálním množství 400 kcal/den u pacientů v dialyzačním programu s chronickým onemocněním ledvin stádia 5D, kteří splňují následující kritéria: 1. kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy adjustované BMI je menší než 20 kg/m² nebo nechtěný váhový úbytek představuje víc jak 10 % za posledních 6 měsíců nebo sérový albumin je pod 35 g/l a nebo sérový prealbumin je pod 0,3 g/l, a zároveň 2. je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku, nebo použití běžné enterální výživy prokazatelně zhoršuje doporučené hladiny draslíku nebo fosforu, případně dalších sledovaných parametrů kalciofosfátového metabolismu;	ne	F16, J7
------	--	--	--------	--	----	------------

Tabulka č. 2

ÚHRADOVÉ SKUPINY POTRAVIN HRAZENÉ JAKO ČÁSTEČNÁ I ÚPLNÁ ENTERÁLNÍ VÝŽIVA

Číslo úhradové skupiny potravin	Název skupiny potravin	Popis úhradové skupiny	Referenční jednotka	Indikační omezení	Možnost delegování pre-skripcí	Množství částečné enterální výživy včetně podmínek úhrady	Množství omezení pro částečnou enterální výživu	Množství omezení pro úplnou enterální výživu včetně podmínek úhrady	Preskripční omezení pro úplnou enterální výživu
2001	Polymerní enterální výživa standardní	Nutričně kompletní standardní výživa i s obsahem bílkovin méně než 20 % energetického obsahu	1 kcal	hrazena pacientům s potřebou základních enterální přípravků výživy	ne	max. do limitu 600 kcal/den; ONK nebo GER předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu podle dotazníku České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně s výsledným skóre 2-4; MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci	F16, ONK, GER	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2002	Polymerní enterální výživa speciální – hyperkalorická bez tuku nebo se sníženým obsahem tuku	Speciální enterální výživa bez tuku nebo se sníženým obsahem tuku	1 kcal	hrazena pacientům, kteří mají kontraindikováno enterální podání tuků nebo v kombinaci s jinými přípravky při snaze snížit množství tuků v dietě	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16

2003	Polymerní enterální výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu)	1 kcal	hrazena pacientům se zvýšenými energetickými nároky a se zvýšenou potřebou přísunu bílkovin	ne	max. do limitu 600 kcal/den; ONK nebo CHI předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu podle dotazníku České onkologické společnosti Jana Evangelisty Purkyně s výsledným skóre 2-4, MUST 2 a více bodů, MNA-SF 7 a méně bodů, nebo NRS 2002 se skóre 3 a více bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci.	F16, ONK, CHI	max. do limitu 2250 kcal/den; hrazena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů; hrazena pacientům v malnutrici např. ve fázi rehabilitace a hojení ran, nebo u chorob, které vyžadují restriktci tekutin (kardiální selhání, dialyzování pacientů s velkými ztrátami bílkovin)	F16
2004	Polymerní enterální výživa speciální – určená pro léčbu jaterního selhání	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa se složením uzpůsobeným pacientům s poruchou funkce jater	1 kcal	hrazena pacientům 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	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2005	Polymerní enterální výživa speciální – s doplňkem proteinu, argininu a zinku	Nutričně kompletní výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu) a se zvýšeným obsahem argininu a zinku	1 kcal	hrazena pacientům s poruchou hojení ran a s dekubity II. – IV. Stadia; hrazena pouze pacientům, u kterých se stav nelepší přes komplexní terapii za použití standardní výživy, rehabilitační léčby a lokální léčby dekubitů	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16

2006	Polymerní enterální výživa speciální – diabetická	Nutričně kompletní výživa se složením uzpůsobeným pacientům s diabetes mellitus	1 kcal	hrazena u nichž enterální výživa prokazatelně zhoršuje kompenzaci diabetu	ne	max. do limitu 600 kcal/den; ONK předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu podle dotazníku České onkologické společnosti Jana Evangelisty Purkyně s výsledným skóre 2-4, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci.	F16, ONK	max. do limitu 2000 kcal/den	F16
2007	Polymerní enterální výživa speciální – hyperkalorická, určená pro pacienty s onemocněním plic	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým podílem tuků a nízkým podílem sacharidů	1 kcal	hrazena pacientům s chronickým plicním onemocněním při hodnotě FEV1 pod 50 %	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2008	Polymerní enterální výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu a se zvýšeným obsahem polynenasycených mastných kyselin nebo dalších imunomodulačních složek	Nutričně kompletní hyperkalorická výživa s vysokým obsahem bílkovin (20 % a více energetického obsahu) obohacená o polynenasycené mastné kyseliny nebo další imunomodulační složky	1 kcal	hrazena pacientům s onkologickým nebo jiným závažným onemocněním	ne	max. do limitu 600 kcal/den; ONK předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu podle dotazníku České onkologické společnosti Jana Evangelisty Purkyně s výsledným skóre 2-4, řádně zaznamenaného ve zdravotnické dokumentaci.	F16, ONK	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2009	Oligopeptidická výživa	Nutričně kompletní výživa na bázi peptidů	1 kcal	hrazena pacientům s těžkou poruchou trávení a vstřebávání, která jim neumožní použití standardní polymerní výživy	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16

2010	Elementární enterální výživa na bázi jednotlivých aminokyselin	Nutričně kompletní výživa, bílkovinná složka tvořena jednotlivými aminokyselinami	1 kcal	hrazena pacientům s těžkou malabsorpcí, která neumožňuje použití standardní polymerní nebo oligopeptidické výživy; dále hrazena pacientům se závažnými potravinovými alergiemi a pro výživu během eliminační diety v případě nemožnosti podat oligomerní výživu	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16
2011	Polymerní enterální výživa speciální – určená pro pacienty se zánětlivým onemocněním střev	Nutričně kompletní enterální výživa pro pacienty s Crohnovou chorobou	1 kcal	hrazena pacientům s Crohnovou chorobou, pro děti od 5 let věku, dospívající a dospělé pacienty	ne	max. do limitu 600 kcal/den; hrazena pacientům od 5 let věku jako nutriční podpora v aktivní fázi Crohnovy choroby a současně jako udržovací léčba v období remise; podávání enterální výživy je ukončeno u pacientů ve věku od 5 do 18 let věku při dosažení PCDAI menší než 10 bodů (Pediatrický index aktivity Crohnovy nemoci).	F16, GIT	bez omezení; hrazena po dobu 8 týdnů pacientům od 5 do 18 let věku se středně závažnou až závažnou aktivní formou Crohnovy nemoci s vyloučením stavů s fistulující, stenozující a anorektální formou; podává se jako léčba první volby.	F16, GIT
2012	Polymerní enterální výživa speciální – jiná	Speciální enterální výživa – složení přizpůsobené potřebám pacientů se specifickými nutričními potřebami, nezařaditelná do jiných úhradových skupin	1 kcal	hrazena pacientům s definovanými nutričními potřebami nebo onemocněním dle doporučení výrobce a určeného účelu použití příslušné potraviny pro zvláštní lékařské účely	ne	max. do limitu 600 kcal/den	F16	max. do limitu 2250 kcal/den	F16

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Potraviny pro zvláštní lékařské účely, které byly hrazeny k 31. prosinci 2025, jsou hrazeny ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona ve výši a za podmínek, za kterých byly hrazeny k 31. prosinci 2025, a to až do okamžiku zveřejnění výše jejich nové úhrady podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
2. Státní ústav pro kontrolu léčiv vydá do 15 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona opatření obecné povahy podle § 39ze zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to tak, aby základní úhrady úhradových skupin potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, (dále jen „úhradová skupina potravin“) odpovídaly základní úhradě příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. V případě, že úhradová skupina potravin podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, stanoví základní úhradu úhradové skupiny potravin podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, podle váženého průměru základních úhrad skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, které jsou úhradové skupině potravin nejbližší z hlediska svého složení a určeného účelu použití.
3. Pokud výrobce nebo dovozce potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „ohlašovatel“) elektronicky nepodá do 30. září 2026 ohlášení potravin pro zvláštní lékařské účely, která byla hrazena k 31. prosinci 2025, podle § 39zc zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, přestávají být tyto potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazeny dnem 1. listopadu 2026. Ohlášení podle § 39zc zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, lze podat nejdříve 1. března 2026. K ohlášení musí ohlašovatel připojit kódové označení přidělené Státním ústavem pro kontrolu léčiv potravině pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Pokud ohlašovatel vezme ohlášení zpět, přestávají být tyto potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazeny od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po zpětvzetí ohlášení. Pokud na základě ohlášení podle věty druhé bude do 31. října 2026 zahájeno řízení podle § 39zd odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, je potravin pro zvláštní lékařské účely hrazena podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, do nabytí právních účinků rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv podle § 39zd odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
4. K ohlášené ceně výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, uvedené v ohlášení podle bodu 3, Státní ústav pro kontrolu léčiv nepřihlíží a do návrhu seznamu potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených na základě předepsání na lékařský předpis podle § 39zb odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, uvede jako oznámenou cenu výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely její maximální cenu výrobce stanovenou podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

5. V případě, že ohlašovatel nesouhlasí s výší oznámené ceny výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely podle bodu 4, může oznámit do 30. září 2026 jinou výší oznámené ceny, která v přepočtu na referenční jednotku nesmí být vyšší než nejvyšší oznámená cena výrobce jiné kategorizované potravin, která náleží do stejné úhradové skupiny potravin.
6. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují správní řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely, hloubkové revize úhrad a zkrácené revize maximálních cen nebo úhrad, které se týkají skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely, zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
7. Maximální cena potravin pro zvláštní lékařské účely zaniká ke dni nabytí platnosti prvního seznamu potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených na základě předepsání na lékařský předpis podle § 39zb zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, následujícím po zpracování ohlášení podaného podle bodu 3 způsobem podle § 39zd zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději však ke dni 1. listopadu 2026.
8. Správní řízení zahájená podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena, se dokončí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
9. Zdravotní pojišťovna zveřejní na svých internetových stránkách první zprávu o síti smluvních poskytovatelů podle § 52a zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 30. listopadu 2026.
10. Na návrh na vyhlášení výběrového řízení před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb podle zákona č. 48/1997 Sb. (dále jen „výběrové řízení“), jehož vyhlášovatelem je podle § 47 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, krajský úřad nebo Magistrát hlavního města Prahy (dále jen „krajský úřad“), doručený krajskému úřadu do 30. června 2026, krajský úřad vyhlásí výběrové řízení v souladu s § 47 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, s tím, že lhůtu, od které je třeba zajistit poskytování zdravotních služeb, které jsou předmětem výběrového řízení, stanoví na 1. říjen 2026. Návrhy na vyhlášení výběrového řízení podle věty první doručené krajskému úřadu po 30. červnu 2026 krajský úřad odloží a o této skutečnosti písemně vyrozumí navrhovatele.
11. Návrh na vyhlášení výběrového řízení před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb jednodenní péče doručený příslušnému krajskému úřadu méně než 30 dnů přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, který krajský úřad ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nevyřídil, krajský úřad postoupí Ministerstvu zdravotnictví a o této skutečnosti písemně vyrozumí navrhovatele. Návrh na vyhlášení výběrového řízení podle věty první doručený krajskému úřadu alespoň 30 dnů přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, který krajský úřad ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nevyřídil, krajský úřad vyřídí v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
12. Výběrové řízení před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb jednodenní péče vyhlášená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která ke dni předcházejícímu dni

nabytí účinnosti tohoto zákona nebyla dokončena, se dokončí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

13. Výběrová řízení, jejichž vyhlášovatelem je Ministerstvo zdravotnictví, vyhlášená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která ke dni předcházejícímu nabytí účinnosti tohoto zákona nebyla dokončena, se dokončí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, s výjimkou postupu pro ustavení a činnost komise pro výběrové řízení, u nichž se postupuje podle § 48 a 49 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
14. Výplň stálého nebo dočasného zubu zhotovená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se nezapočítává do frekvenčního omezení stanoveného v příloze č. 1 k zákonu č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
15. Léčivý přípravek obsahující léčivé látky uvedené v § 15 odst. 4 písm. i) až k) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a léčivý přípravek obsahující očkovací látky uvedené v § 30 odst. 2 písm. b), f) a h) až k) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, je hrazen ve výši a za podmínek stanovených podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, dokud Ústav nerozhodne o této výši nebo podmínkách úhrady jinak. Očkování léčivými přípravky podle věty předchozí je hrazenou službou podle § 30 odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
16. Správní řízení zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena, se dokončí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
17. Vojáci v činné službě, s výjimkou vojáků v záloze povolaných k vojenskému cvičení nebo službě v operačním nasazení, a žáci vojenských škol, kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, u nichž došlo ke změně zdravotní pojišťovny podle § 11b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, jsou oprávněni změnit zdravotní pojišťovnu i ve lhůtě kratší, než je uvedena v § 11a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a to vždy k prvnímu dni 3 kalendářních měsíců následujících po dni nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění

Čl. III

Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 324/1993 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 241/1994 Sb., zákona č. 59/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 118/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 492/2000 Sb., zákona č. 138/2001 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 437/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 53/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 62/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb.,

zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 285/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 138/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 500/2012 Sb., zákona č. 11/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 342/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 145/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 297/2017 Sb., zákona č. 134/2020 Sb., zákona č. 231/2020 Sb., zákona č. 285/2020 Sb., zákona č. 540/2020 Sb., zákona č. 161/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 286/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 260/2022 Sb., zákona č. 366/2022 Sb., zákona č. 173/2023 Sb., zákona č. 285/2023 Sb., zákona č. 163/2024 Sb., zákona č. 338/2024 Sb., zákona č. 38/2025 Sb., zákona č. 77/2025 Sb. a zákona č. 84/2025 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 2 písm. b) se slovo „odměna“ nahrazuje slovem „odměnu“.
2. V § 3 odst. 8 se písmeno c) včetně poznámky pod čarou č. 14 zrušuje.
Dosavadní písmena d) až f) se označují jako c) až e).
3. V § 3 odst. 8 písm. c) se slova „vykonává samostatnou výdělečnou činnost“ nahrazují slovy „je osobou samostatně výdělečně činnou“.
4. V § 3 odst. 8 se věta poslední zrušuje.
5. V § 3 odst. 9 písm. c) a § 3a odst. 3 písm. a) se slova „až c)“ nahrazují slovy „a b)“.
6. V § 3a odst. 3 závěrečné části ustanovení se slova „50 % daňového základu“ nahrazují slovy „vyměřovací základ podle odstavce 1“.
7. V § 3a odst. 4 písm. a) se slova „nevykonávala samostatnou výdělečnou činnost“ nahrazují slovy „nebyla osobou samostatně výdělečně činnou“.
8. V § 3a odst. 4 písm. b) se slovo „nebo“ nahrazuje čárkou a na konci textu písmene b) se doplňují slova „nebo dlouhodobého ošetřovného z nemocenského pojištění osob samostatně výdělečně činných⁵⁷⁾“.

Poznámka pod čarou č. 57 zní:

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

9. V § 4 se odstavec 3 zrušuje.
10. § 6 se zrušuje.
11. V § 8 odst. 1 se slova „za osobu zahajující samostatnou výdělečnou činnost je plátcem pojistného i stát“ nahrazují slovy „pro osobu zahajující samostatnou výdělečnou činnost neplatí minimální vyměřovací základ podle § 3a“.
12. V § 8 odst. 2 se za slova „v nichž“ vkládá slovo „osoba“ a slova „samostatná výdělečná činnost vykonávána“ se nahrazují slovy „osobou samostatně výdělečně činnou“.
13. V § 8 odst. 3 se slova „která je současně zaměstnancem a samostatná výdělečná činnost není hlavním zdrojem jejích příjmů“ nahrazují slovy „pro kterou neplatí minimální vyměřovací základ podle § 3a“.
14. V § 8 odst. 4 se slova „že příjem“ nahrazují slovy „že předpokládaný daňový základ“, slova „ze samostatné výdělečné činnosti je po odpočtu výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmu“ se zrušují, za slovo „měsíců“ se vkládá slovo „je“, slova „než příjem“ se

nahrazují slovy „než daňový základ“, za slova „roce, v němž“ se vkládá slovo „osoba“ a slova „vykonávána samostatná výdělečná činnost“ se nahrazují slovy „osobou samostatně výdělečně činnou“.

15. V § 14 odst. 1 se slova „se promlčuje“ nahrazují slovem „zaniká“ a číslo „10“ nahrazuje číslem „6“.
16. V § 15 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Odvolání proti platebnímu výměru ve věcech dlužného pojistného nemá odkladný účinek.“.
17. Za § 15 se vkládají nové § 15a až 15c, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 58 a 59 znějí:

„§ 15a

Povolení splátek pojistného

- (1) Příslušná zdravotní pojišťovna může s plátcem pojistného uzavřít veřejnoprávní smlouvu o placení dlužného pojistného ve splátkách. Není-li v tomto zákoně stanoveno jinak, použijí se ustanovení správního řádu o veřejnoprávních smlouvách⁵⁸). Spory z této veřejnoprávní smlouvy rozhoduje rozhodčí orgán příslušné zdravotní pojišťovny. Proti rozhodnutí rozhodčího orgánu není přípustné odvolání. Ustanovení § 161 odst. 2 správního řádu se nepoužije.
- (2) Nedojde-li k uzavření veřejnoprávní smlouvy podle odstavce 1, může příslušná zdravotní pojišťovna na písemnou žádost plátce pojistného rozhodnutím povolit placení dlužného pojistného ve splátkách.
- (3) Příslušná zdravotní pojišťovna stanoví výši jednotlivých splátek dluhu, dobu, způsob a podmínky splacení dluhu. Rozhodnutí o placení dlužného pojistného ve splátkách je vykonatelné bez ohledu na právní moc dnem, který je v něm stanoven jako den splatnosti první splátky dluhu.
- (4) Placení dlužného pojistného ve splátkách není přípustné, jestliže plátce pojistného vstoupil do likvidace nebo bylo-li vydáno rozhodnutí o úpadku plátce pojistného; tyto skutečnosti je plátce pojistného povinen písemně oznámit příslušné zdravotní pojišťovně do 8 dnů ode dne, kdy nastaly. Na placení dlužného pojistného ve splátkách není právní nárok.
- (5) Příslušná zdravotní pojišťovna
 - a) může zrušit rozhodnutí o 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; za porušení této podmínky se nepovažuje nezaplacení penále vztahujícího se k dlužnému pojistnému ve splátkách, jde-li o penále, které vzniklo po povolení placení dlužného pojistného ve splátkách,
 - b) změní rozhodnutí o povolení placení dlužného pojistného ve splátkách, jestliže dojde ke změně dluhu, jehož placení bylo povoleno ve splátkách,
 - c) zruší rozhodnutí o 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.
- (6) Odvolání proti rozhodnutí o zrušení povolení splátek dlužného pojistného nemá odkladný účinek.

- (7) Povolením placení dlužného pojistného ve splátkách není dotčena povinnost platit penále podle § 18. To platí obdobně i po dobu uzavření veřejnoprávní smlouvy podle odstavce 1.

§ 15b

Přechod povinnosti platit pojistné

- (1) Zanikla-li právnická osoba, která má právního nástupce, přechází její povinnost platit pojistné na tohoto právního nástupce; tím právní nástupce získává postavení plátce pojistného namísto zaniklé právnické osoby.
- (2) Povinnost platit pojistné, která vznikla zůstaviteli, přechází na jeho dědice, který tak získává postavení plátce pojistného namísto zůstavitele.
- (3) Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna na žádost právního nástupce nebo dědice plátce pojistného 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 a stanoví lhůtu pro úhradu tohoto dlužného pojistného.
- (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) Po marném uplynutí lhůty stanovené výzvou ručiteli podle odstavce 1 zdravotní pojišťovna o povinnosti ručitele rozhodne ve správním řízení podle jiného právního předpisu⁵⁹⁾. Odvolání proti platebnímu výměru ve věcech dlužného pojistného nemá odkladný účinek.

⁵⁸⁾ § 159 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

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.“

18. § 16 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 60 a 61 zní:

„§ 16

Lhůta pro předepsání a vymáhání pojistného

- (1) Právo předepsat dlužné pojistné zaniká za 6 let ode dne splatnosti. Byl-li proveden úkon ke zjištění výše pojistného nebo jeho vyměření, plyne nová lhůta pro předepsání pojistného 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 unie⁶⁰⁾, lhůta 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 6 let od právní moci platebního výměru, jímž bylo vyměřeno, nebo vykonatelnosti výkazu nedoplatek, jímž bylo předepsáno.

Promlčecí doba neběží po dobu řízení u soudu podle jiného právního předpisu⁶¹⁾, po dobu provádění exekuce, po dobu přihlášení pohledávky na nedoplatku pojistného do insolvenčního řízení a po dobu povolení splátek pojistného podle § 15a. Pokud plátce pojistného namítne promlčení dlužného pojistného, zdravotní pojišťovna k námitce promlčení přihlédne.

- (3) Právo vymáhat pojistné zaniká uplynutím 20 let od právní moci platebního výměru, jímž bylo vyměřeno, nebo vykonatelnosti výkazu nedoplatků, jímž bylo předepsáno. Je-li pojistné zajištěno zástavním právem, které se zapisuje do příslušného veřejného registru, zaniká právo vymáhat pojistné uplynutím 30 let po tomto zápisu.

⁶⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.

⁶¹⁾ Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů.“.

19. V § 17 odstavce 1 a 2 znějí:

- „(1) Pojistné se platí v české měně na účet zdravotní pojišťovny vedený u poskytovatele platebních služeb.
- (2) Za den platby pojistného se považuje den, kdy dojde k připsání pojistného na účet zdravotní pojišťovny vedený u poskytovatele platebních služeb.“.

20. V § 18 odstavec 2 zní:

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

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

22. V § 19 se za slovo „placení“ vkládá slovo „ , předepsání“ a slovo „promlčení,“ se nahrazuje slovy „povolení splátek penále, přechod povinnosti platit penále, ručení za dlužné penále“.

23. V § 20 odstavec 7 zní:

- „(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 2 předchozí kalendářní roky 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 věty první. Po vypořádání připomínek zdravotní pojišťovna použije výsledné údaje při postupu podle § 20c a 21c.“.

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

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

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

27. V § 21c odst. 2 se na konci textu věty první doplňují slova „podle § 21d odst. 6“ a věty druhá až čtvrtá se zrušují.

28. V § 21c se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

29. V § 21d se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Dozorčí orgán provádí prostřednictvím společné kontrolní skupiny složené z revizních pracovníků všech zdravotních pojišťoven a dalších osob kontrolu vyúčtování nákladných hrazených služeb podle § 21c a kontrolu správnosti zařazení pojištěnců do farmaceuticko-nákladových skupin. Pro účely tohoto zákona jsou revizní pracovníci delegováni jednotlivými zdravotními pojišťovnami a další osoby nominované Dozorčím orgánem do kontrolní skupiny oprávněni kontrolovat vyúčtování nákladných hrazených služeb předložené kteroukoli zdravotní pojišťovnou.“.

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

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

32. V § 22 odst. 1 se slova „a zvláštním oprávněním k takové činnosti, vydaným jejím ředitelem“ nahrazují slovy „nebo pověřením k jednotlivé kontrole vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou podle jiného právního předpisu⁶²⁾“.

Poznámka pod čarou č. 62 zní:

„⁶²⁾ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.“.

33. V § 23 odst. 1 se slovo „vzájemné“ zrušuje, slovo „plátců“ se nahrazuje slovy „osob z hlediska placení daní a pojistného na zdravotní a sociální pojištění“, a na konci odstavce 1 se doplňuje věta „Porušením povinné mlčenlivosti dále není poskytnutí informací Digitální informační agentuře na základě její žádosti podle jiných právních předpisů⁶³⁾“.

Poznámka pod čarou č. 63 zní:

„⁶³⁾ § 6r zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

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

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

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

„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.“.

37. V § 24 odstavec 7 včetně poznámky pod čarou č. 64 zní:

„(7) Podání podle odstavců 2 a 3 osoba samostatně výdělečně činná učiní pouze elektronicky datovou zprávou ve formátu a struktuře stanovených příslušnou zdravotní pojišťovnou

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

- b) podepsanou způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁶⁴⁾.

⁶⁴⁾ § 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.“.

38. V § 24 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Příslušná zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup formát a strukturu podání podle odstavce 7.“.

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

„(4) V případě, že zaměstnavatel zjistí nové skutečnosti, které mají vliv na údaje uvedené na předaném přehledu o platbách pojistného podle odstavce 3, je povinen ohlásit změny do 8 dnů ode dne, kdy se o nich dozvěděl, a to prostřednictvím opravného přehledu o platbách pojistného podle odstavce 3, který předá příslušné zdravotní pojišťovně.“.

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

40. V § 25 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Podání podle odstavců 3 a 4 lze učinit pouze elektronicky datovou zprávou ve formátu a struktuře stanovených příslušnou zdravotní pojišťovnou

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

b) podepsanou způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁶⁴⁾.

(8) Příslušná zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup formát a strukturu podání podle odstavce 7.“.

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

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

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

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

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

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

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

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 7.

Čl. IV

Přechodná ustanovení

1. 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.
2. Pokud právo předeplatit a vymáhat dlužné pojistné nebo nárok na vrácení přeplatku vznikl přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, postupuje se podle zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
3. Pokud zdravotní pojišťovna povolila placení dlužného pojistného na veřejné zdravotní pojištění ve splátkách přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, postupuje se při splácení tohoto pojistného podle zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky

Čl. V

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

1. V § 5 se na konci písmene g) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:
„h) výdaje vynaložené v souvislosti s účastí Pojišťovny v komerčních pojišťovnách podle § 7 odst. 5.“.
2. V § 6 odst. 3 písm. b) se slova „při zachování zůstatku rezervního fondu nejméně ve výši podle § 7 odst. 1 písm. b)“ zrušují.
3. V § 7 odst. 1 písmeno b) zní:
„b) fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění (dále jen „fond obecně prospěšných činností“),“.
4. V § 7 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:
„g) fond prevence.“.
5. V § 7 se odstavce 2 a 3 zrušují.
Dosavadní odstavce 4 až 7 se označují jako odstavce 2 až 5.

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

7. V § 7 se odstavec 3 zrušuje.

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

8. V § 7 se doplňuje odstavec 5, který včetně poznámky pod čarou č. 14 zní:

„(5) Z prostředků provozního fondu může Pojišťovna hradit i výdaje vynaložené na zvýšení základního kapitálu pojišťoven vykonávajících činnost v souladu se zvláštním právním předpisem¹⁴⁾, v nichž má Pojišťovna majetkovou účast, a to za účelem dosažení optimální hladiny solventnosti těchto pojišťoven.

¹⁴⁾ Zákon č. 277/2009 Sb., o pojišťovnictví, ve znění pozdějších předpisů.“.

9. § 7a včetně nadpisu zní:

„§ 7a

Fond obecně prospěšných činností

- (1) Zdrojem fondu obecně prospěšných činností je pro každý kalendářní rok nejvýše 0,5 % pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení vybraného podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění za bezprostředně předcházející kalendářní rok. Pojišťovna může jako zdroj fondu obecně prospěšných činností využít nespotřebované prostředky provozního fondu.
- (2) Finanční prostředky fondu obecně prospěšných činností využívá Pojišťovna k úhradě činností a služeb, které souvisí s rozvojem a zvyšováním kvality a dostupnosti hrazených služeb a systému veřejného zdravotního pojištění, zejména na
 - a) podporu specializačního vzdělávání lékařů a jiných zdravotnických pracovníků za účelem zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče ve všech odbornostech a na celém území České republiky,
 - b) podporu činnosti patientských organizací zapsaných v seznamu podle zákona o zdravotních službách s tím, že úhrnná výše příspěvku poskytovaného patientským organizacím nepřekročí 5 % z celkových zdrojů fondu obecně prospěšných činností Pojišťovny podle odstavce 1,
 - c) financování činností, které pro systém veřejného zdravotního pojištění vykonávají Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“) a poskytovatelé, nejde-li o poskytování hrazených služeb.“.
- (3) Ministerstvo zdravotnictví může stanovit vyhláškou bližší podmínky pro poskytnutí, způsob určení výše a účel příspěvku Ústavu zdravotnických informací a poskytovatelům podle odstavce 2 písm. c).
- (4) Příspěvek poskytnutý Ústavu zdravotnických informací je příjmem státního rozpočtu.“.

Poznámka pod čarou č. 7 se zrušuje.

10. Za § 7a se vkládají nové § 7b až 7d, které včetně nadpisu znějí:

„§ 7b

Fond prevence

- (1) Z fondu prevence může Pojišťovna poskytovat příspěvek na
 - a) zdravotní služby, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a je u nich prokazatelný preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt,
 - b) zaplacení rozdílu mezi úhradou hrazené zdravotní služby a její cenou stanovenou poskytovatelem zdravotních služeb, jedná-li se o částečně hrazenou zdravotní službu,
 - c) služby nabízené poskytovateli pojištěncům v souvislosti s hrazenými zdravotními službami,
 - d) služby a výrobky, které nejsou zdravotními službami, zdravotnickými prostředky nebo léčivými přípravky a jsou určeny k mírnění nebo ke kompenzaci zdravotního postižení, onemocnění pojištěnce, nebo mají preventivní funkci ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace,
 - e) rekondiční aktivity vedoucí ke zlepšení nebo udržení zdravotního stavu pojištěnce,
 - f) úhradu nákladů vynaložených pojištěncem za účelem účasti na programech řízené péče vytvářených Pojišťovnou.
- (2) 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 než podle odstavce 1, nestanoví-li Pojišťovna jinak, a
 - b) odměny, kterou může Pojišťovna jednotlivému pojištěnci poskytnout za
 1. absolvování preventivních prohlídek,
 2. účast na nepovinném očkování hrazeném z veřejného zdravotního pojištění,
 3. prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu, nebo
 4. čerpání dalších hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace.
- (3) Podmínky pro poskytnutí odměny podle odstavce 2 písm. b) a její výše jsou součástí zdravotně pojistného plánu na každý kalendářní rok.
- (4) Pojišťovna nesmí poskytnout příspěvek na program podle odstavce 1 písm. b), c) a e) a odměnu podle odstavce 2 písm. b) zletilému pojištěnci, který
 - a) má jako plátce pojistného evidovaný splatný a ve lhůtě neuhrazený závazek vůči zdravotní pojišťovně podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění,

- b) se neúčastnil všeobecné preventivní prohlídky ve lhůtě stanovené zákonem o veřejném zdravotním pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce, který požádal zdravotní pojišťovnu o zajištění hrazené zdravotní péče a Pojišťovna tuto péči nezajistila ve lhůtách stanovených podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

§ 7c

Pojišťovna může jako zdroj fondu prevence využít

- a) prostředky základního fondu zdravotního pojištění až do výše 3 % pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení vybraného 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 a
- d) prostředky provozního fondu.

§ 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, může podle povahy zjištěného nedostatku
 - a) uložit, 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
 - a) rozhodnutí a právní jednání ředitele Pojišťovny a dalších orgánů Pojišťovny, s výjimkou rozhodnutí a právních jednání ve správním řízení, podléhají schválení nuceného správce, jinak jsou neplatná,
 - b) rozhodnutí a právní jednání ředitele Pojišťovny a dalších orgánů Pojišťovny ve správním řízení podléhají schválení nuceného správce.
- (3) Nucený správce je oprávněn činit rozhodnutí a právní jednání, které jinak přísluší řediteli Pojišťovny nebo jinému orgánu Pojišťovny.
- (4) Účastníkem řízení o zavedení nucené správy 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.
- (5) 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.

- (6) Správce a osoby příbrané k výkonu nucené správy 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.“.

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

12. V § 20 odst. 1 písmeno k) zní:

- „k) použití prostředků provozního fondu na zvýšení základního kapitálu pojišťoven vykonávajících činnost v souladu se zvláštním právním předpisem¹⁴⁾, v nichž má Pojišťovna majetkovou účast,“.

Čl. VI

Přechodné ustanovení

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

ČÁST ČTVRTÁ

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

Čl. VII

Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 93/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 420/2003 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 351/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 128/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 24/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 233/2018 Sb., zákona č. 206/2020 Sb., zákona č. 161/2021 Sb., zákona č. 260/2022 Sb. a zákona č. 38/2025 Sb., se mění takto:

1. V § 4a odst. 2 se slova „rezervního fondu“ nahrazují slovy „základního fondu“.

2. V § 6a odst. 3 se slova „rezervního fondu,“ zrušují.

3. V § 6a odst. 5 se slova „a rezervního fondu“ zrušují.

4. V § 10 odst. 2 písmeno h) včetně poznámky pod čarou č. 27 zní:

- „h) použití prostředků provozního fondu na zvýšení základního kapitálu pojišťoven vykonávajících činnost v souladu se zvláštním právním předpisem²⁷⁾, v nichž má zaměstnanecká pojišťovna majetkovou účast,

²⁷⁾ Zákon č. 277/2009 Sb., o pojišťovnictví, ve znění pozdějších předpisů.“.

5. V § 13 odst. 1 se na konci písmene g) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:
„h) výdaje vynaložené v souvislosti s účastí zaměstnanecké pojišťovny v komerčních pojišťovnách podle § 19 odst. 2.“.
6. V § 15 odst. 3 písm. b) se slova „při zachování zůstatku rezervního fondu nejméně ve výši podle § 18 odst. 1“ zrušují.
7. V § 16 odst. 1 písmeno b) zní:
„b) fond obecně prospěšných činností ve zdravotních službách a veřejném zdravotním pojištění (dále jen „fond obecně prospěšných činností“),“.
8. V § 16 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:
„g) fond prevence.“.
9. V § 16 se odstavec 4 zrušuje.
Dosavadní odstavce 5 až 8 se označují jako odstavce 4 až 7.
10. V § 16 se na začátek odstavce 5 vkládají slova „Není-li dále stanoveno jinak,“.
11. V § 16 se odstavec 6 zrušuje.
Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 6.
12. V § 17 se odstavec 2 zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.
13. § 18 včetně nadpisu zní:

„§ 18

Fond obecně prospěšných činností

- (1) Zdrojem fondu obecně prospěšných činností je pro každý kalendářní rok nejvýše 0,5 % pojistného na veřejné zdravotní pojištění po přerozdělení vybraného podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění za bezprostředně předcházející kalendářní rok. Zaměstnanecká pojišťovna může jako zdroj fondu obecně prospěšných činností využít nespotřebované prostředky provozního fondu.
- (2) Finanční prostředky fondu obecně prospěšných činností využívá zaměstnanecká pojišťovna k úhradě činností a služeb, které souvisí s rozvojem a zvyšováním kvality a dostupnosti hrazených služeb a systému veřejného zdravotního pojištění, zejména na
 - a) podporu specializačního vzdělávání lékařů a jiných zdravotnických pracovníků za účelem zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče ve všech odbornostech a na celém území České republiky,
 - b) podporu činnosti patientských organizací zapsaných v seznamu podle zákona o zdravotních službách s tím, že úhrnná výše příspěvku poskytovaného patientským organizacím nepřekročí 5 % z celkových zdrojů fondu obecně prospěšných činností zaměstnanecké pojišťovny podle odstavce 1,
 - c) financování činností, které pro systém veřejného zdravotního pojištění vykonávají Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“) a poskytovatelé, nejde-li o poskytování hrazených služeb.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může stanovit vyhláškou bližší podmínky pro poskytnutí, způsob určení výše a účel příspěvku Ústavu zdravotnických informací a poskytovatelům podle odstavce 2 písm. c).

(4) Příspěvek poskytnutý Ústavu zdravotnických informací je příjmem státního rozpočtu.“.

14. Za § 18 se vkládají nové § 18a a 18b, které včetně nadpisu znějí:

„§ 18a

Fond prevence

- (1) Z fondu prevence může zaměstnanecká pojišťovna poskytovat příspěvek na
- a) zdravotní služby, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a je u nich prokazatelný preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt,
 - b) zaplacení rozdílu mezi úhradou hrazené zdravotní služby a její cenou stanovenou poskytovatelem zdravotních služeb, jedná-li se o částečně hrazenou zdravotní službu,
 - c) služby nabízené poskytovateli pojištěncům v souvislosti s hrazenými zdravotními službami,
 - d) služby a výrobky, které nejsou zdravotními službami, zdravotnickými prostředky nebo léčivými přípravky a jsou určeny k mírnění nebo ke kompenzaci zdravotního postižení, onemocnění pojištěnce, nebo mají preventivní funkci ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace,
 - e) rekondiční aktivity vedoucí ke zlepšení nebo udržení zdravotního stavu pojištěnce,
 - f) úhradu nákladů vynaložených pojištěncem za účelem účasti na programech řízené péče vytvářených zaměstnaneckou pojišťovnou.
- (2) 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 než podle odstavce 1, nestanoví-li zaměstnanecká pojišťovna jinak, a
 - b) odměny, kterou může zaměstnanecká pojišťovna jednotlivému pojištěnci poskytnout za
 - 1. absolvování preventivních prohlídek,
 - 2. účast na nepovinném očkování hrazeném z veřejného zdravotního pojištění,
 - 3. prokazatelné naplňování cílů směřujících ke zlepšení či udržení jeho zdravotního stavu, nebo
 - 4. čerpání hrazených zdravotních služeb, u nichž je prokazatelný preventivní charakter ve vztahu ke zdraví pojištěnce nebo populace.
- (3) Podmínky pro poskytnutí odměny podle odstavce 2 písm. b) a její výše jsou součástí zdravotně pojistného plánu na každý kalendářní rok.

- (4) Zaměstnanecká pojišťovna nesmí poskytnout příspěvek na program podle odstavce 1 písm. b), c) a e) a odměnu podle odstavce 2 písm. b) zletilému pojištěnci, který
- a) má jako plátce pojistného evidovaný splatný a ve lhůtě neuhrazený závazek vůči zdravotní pojišťovně podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění,
 - b) se neúčastnil všeobecné preventivní prohlídky ve lhůtě stanovené zákonem o veřejném zdravotním pojištění; to neplatí, jde-li o pojištěnce, který požádal zdravotní pojišťovnu o zajištění hrazené zdravotní péče a zaměstnanecká pojišťovna tuto péči nezajistila ve lhůtách stanovených podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

§ 18b

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 vybraného 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 a
- d) prostředky provozního fondu.“.

15. § 19 zní:

„§ 19

- (1) Zaměstnanecká pojišťovna nesmí zřizovat a provozovat poskytovatele¹³⁾ a podnikat¹⁴⁾ s prostředky plynoucími z veřejného zdravotního pojištění.
- (2) Z prostředků provozního fondu mohou zaměstnanecké pojišťovny hradit i výdaje vynaložené na zvýšení základního kapitálu pojišťoven vykonávajících činnost v souladu se zvláštním právním předpisem²⁷⁾, v nichž mají zaměstnanecké pojišťovny majetkovou účast, a to za účelem dosažení optimální hladiny solventnosti těchto pojišťoven.“.

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

Čl. VIII

Přechodné ustanovení

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

ČÁST PÁTÁ

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

Čl. IX

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

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o poskytnutí jednorázové peněžní částky osobám sterilizovaným v rozporu s právem a o změně některých souvisejících zákonů

Čl. X

V § 4 odst. 2 zákona č. 297/2021 Sb., o poskytnutí jednorázové peněžní částky osobám sterilizovaným v rozporu s právem a o změně některých souvisejících zákonů, se slovo „tří“ nahrazuje slovem „pěti“.

ČÁST SEDMÁ

ÚČINNOST

Čl. XI

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026, s výjimkou ustanovení

- a) čl. I bodů 248 až 252, 257, 261, 263, 266, 268 až 270, 273 a 275, která nabývají účinnosti dnem 1. října 2026,
- b) čl. I bodu 62, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2028, a
- c) čl. X, které nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyhlášení.

Pekarová Adamová v. r.

Pavel v. r.

Fiala v. r.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mvcz.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na www.e-sbirka.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.