

## 48/1997 Sb.

### ZÁKON

ze dne 7. března 1997

#### **o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů**

Změna: 242/1997 Sb.

Změna: 2/1998 Sb.

Změna: 127/1998 Sb.

Změna: 225/1999 Sb.

Změna: 363/1999 Sb.

Změna: 18/2000 Sb.

Změna: 459/2000 Sb.

Změna: 132/2000 Sb., 155/2000 Sb., 220/2000 Sb., 258/2000 Sb.

Změna: 176/2002 Sb. (část)

Změna: 176/2002 Sb.

Změna: 285/2002 Sb.

Změna: 198/2002 Sb., 320/2002 Sb.

Změna: 274/2003 Sb.

Změna: 424/2003 Sb. (část)

Změna: 222/2003 Sb., 424/2003 Sb., 425/2003 Sb., 455/2003 Sb.

Změna: 176/2002 Sb. (část), 85/2004 Sb.

Změna: 359/2004 Sb.

Změna: 438/2004 Sb.

Změna: 422/2004 Sb.

Změna: 436/2004 Sb.

Změna: 123/2005 Sb.

Změna: 168/2005 Sb.

Změna: 253/2005 Sb.

Změna: 361/2005 Sb.

Změna: 350/2005 Sb.

Změna: 47/2006 Sb.

Změna: 117/2006 Sb.

Změna: 245/2006 Sb.

Změna: 340/2006 Sb.

Změna: 214/2006 Sb.

Změna: 165/2006 Sb.

Změna: 362/2003 Sb., 109/2006 Sb., 112/2006 Sb., 264/2006 Sb.

Změna: 181/2007 Sb.

Změna: 57/2007 Sb., 261/2007 Sb., 296/2007 Sb.

Změna: 137/2008 Sb.

Změna: 270/2008 Sb.

Změna: 189/2006 Sb., 129/2008 Sb., 274/2008 Sb.

Změna: 59/2009 Sb.

Změna: 306/2008 Sb., 362/2009 Sb.

Změna: 227/2009 Sb.

Změna: 281/2009 Sb.

Změna: 298/2011 Sb.

Změna: 298/2011 Sb. (část), 365/2011 Sb.

Změna: 1/2012 Sb.

Změna: 369/2011 Sb., 458/2011 Sb.

Změna: 275/2012 Sb.

Změna: 401/2012 Sb., 403/2012 Sb.

Změna: 44/2013 Sb.

Změna: 238/2013 Sb.

Změna: 238/2013 Sb. (část)

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

### ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

#### § 1

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství<sup>1b)</sup> a upravuje

- a) veřejné zdravotní pojištění (dále jen "zdravotní pojištění"),
- b) rozsah a podmínky, za nichž jsou na základě tohoto zákona ze zdravotního pojištění hrazeny zdravotní služby (dále jen „hrazené služby“),
- c) způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

(2) Tento zákon se použije, nestanoví-li přímo použitelné předpisy Evropské unie v oblasti koordinace systémů sociálního zabezpečení jinak<sup>49)</sup>.

#### § 1a

**neplatil**

**nadpis neplatil**

**nadpis neplatil**

#### § 2

**Osobní rozsah zdravotního pojištění**

(1) Podle tohoto zákona jsou zdravotně pojištěny:

- a) osoby, které mají trvalý pobyt na území České republiky,
- b) osoby, které na území České republiky nemají trvalý pobyt, pokud jsou zaměstnanci zaměstnavatele, který má sídlo nebo trvalý pobyt na území České republiky,  
(dále jen "pojištěnci").

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

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

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

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

### § 3

#### **Vznik a zánik zdravotního pojištění**

(1) Zdravotní pojištění vzniká dnem:

- a) narození, jde-li o osobu s trvalým pobytem na území České republiky,
- b) kdy se osoba bez trvalého pobytu na území České republiky stala zaměstnancem [§ 5 písm. a)],
- c) získání trvalého pobytu na území České republiky.

(2) Zdravotní pojištění zaniká dnem:

- a) úmrtí pojištěnce nebo jeho prohlášení za mrtvého,
- b) kdy osoba bez trvalého pobytu na území České republiky přestala být zaměstnancem [§ 5 písm. a)],
- c) ukončení trvalého pobytu na území České republiky.

## ČÁST DRUHÁ

### POJISTNÉ

#### Plátcí pojistného zdravotního pojištění

##### § 4

##### **nadpis neplatil**

Plátcí pojistného zdravotního pojištění (dále jen "plátcí pojistného") jsou:

- a) pojištěnci uvedení v § 5,
- b) zaměstnavatelé,
- c) stát.

##### § 4a

##### **neplatil**

#### Kategorie pojištěnců

##### § 5

Pojištěnec je plátcem pojistného, pokud

- a) je zaměstnancem; za zaměstnance se pro účely zdravotního pojištění považuje fyzická osoba, které plynou nebo by měly plynout příjmy ze závislé činnosti nebo funkčních požitků podle zvláštního právního předpisu<sup>1a)</sup>, s výjimkou
  1. osoby, která má pouze příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků, které nejsou předmětem daně nebo jsou od daně osvobozeny,
  2. žáka nebo studenta, který má pouze příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků za práci z praktického výcviku,
  3. osoby činné na základě dohody o provedení práce, která v kalendářním měsíci nedosáhla příjmu ve výši částky, jež je podmínkou pro účast takové osoby na nemocenském pojištění podle zákona upravujícího nemocenské pojištění (dále jen „započitatelný příjem“),
  4. člena družstva, který není v pracovněprávním vztahu k družstvu, ale vykonává pro družstvo práci, za kterou je jím odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
  5. osoby činné na základě dohody o pracovní činnosti, která v kalendářním měsíci nedosáhla započitatelného příjmu,
  6. dobrovolného pracovníka pečovatelské služby, který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
  7. člena okrskové volební komise při volbách do Evropského parlamentu, Senátu a

zastupitelstev územních samosprávných celků a člena okrskové volební komise a zvláštní okrskové volební komise při volbách do Poslanecké sněmovny a při volbě prezidenta republiky,

b) je osobou samostatně výdělečně činnou. Za osoby samostatně výdělečně činné se pro účely zdravotního pojištění považují:

1. osoby podnikající v zemědělství;<sup>1d)</sup>
2. osoby provozující živnost;<sup>2)</sup>
3. osoby provozující podnikání podle zvláštních předpisů;<sup>3)</sup>
4. osoby vykonávající uměleckou nebo jinou tvůrčí činnost na základě autorskoprávních vztahů,<sup>4)</sup> s výjimkou činnosti, z níž jsou příjmy podle zvláštního právního předpisu samostatným základem daně z příjmů fyzických osob pro zdanění zvláštní sazbou daně<sup>4a)</sup>;
5. společníci veřejných obchodních společností a komplementáři komanditních společností;<sup>5)</sup>
6. osoby vykonávající nezávislé povolání, které není živností ani podnikáním podle zvláštních předpisů;<sup>6)</sup>
7. osoby vykonávající činnost mandátáře na základě mandátní smlouvy uzavřené podle obchodního zákoníku,<sup>6a)</sup> pokud tato činnost není považována za zaměstnání podle písmene a) a mandátní smlouva nebyla uzavřena v rámci jiné samostatné výdělečné činnosti,
8. spolupracující osoby osob samostatně výdělečně činných, pokud podle zákona o daních z příjmů lze na ně rozdělovat příjmy dosažené výkonem spolupráce a výdaje vynaložené na jejich dosažení, zajištění a udržení,

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

## § 6

Zaměstnavatel je plátcem části pojistného za své zaměstnance s výjimkou zaměstnanců, kteří postupují podle § 8 odst. 4. Zaměstnavatel je plátcem části pojistného z příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků podle zvláštního právního předpisu<sup>3)</sup> zúčtovaných bývalému zaměstnanci po skončení zaměstnání.

## § 7

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

- a) nezaopatřené děti; nezaopatřenost dítěte se posuzuje podle zákona o státní sociální podpoře;<sup>7)</sup>
- b) poživatele důchodů z důchodového pojištění, kterým byl přiznán důchod před 1. lednem 1993 podle předpisů České a Slovenské Federativní Republiky a po 31. prosinci 1992 podle předpisů České republiky. Za poživatele důchodu se pro účely tohoto zákona

- považuje osoba podle předchozí věty i v měsících, kdy jí podle předpisů o důchodovém pojištění výplata důchodu nenáleží;
- c) příjemce rodičovského příspěvku;<sup>7)</sup>
- d) ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené a osoby pobírající peněžitou pomoc v mateřství podle předpisů o nemocenském pojištění<sup>8)</sup>;
- e) uchazeče o zaměstnání včetně uchazečů o zaměstnání, kteří přijali krátkodobé zaměstnání;<sup>9)</sup>
- f) osoby pobírající dávku pomoci v hmotné nouzi a osoby s nimi společně posuzované<sup>10)</sup>, a to za podmínky, že nejsou podle potvrzení plátce dávky pomoci v hmotné nouzi v pracovním ani obdobném vztahu ani nevykonávají samostatnou výdělečnou činnost, nejsou v evidenci uchazečů o zaměstnání a nejde o poživatele starobního důchodu, invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně, vdovského nebo vdoveckého důchodu, ani o poživatele rodičovského příspěvku nebo o nezaopatřené dítě,
- g) osoby, které jsou závislé na péči jiné osoby ve stupni II (středně těžká závislost) nebo stupni III (těžká závislost) anebo stupni IV (úplná závislost)<sup>11)</sup>, a osoby pečující o tyto osoby, a osoby pečující o osoby mladší 10 let, které jsou závislé na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost),
- h) osoby konající službu v ozbrojených silách, s výjimkou vojáků z povolání, a osoby povoláné k vojenskému cvičení,
- i) osoby ve výkonu zabezpečovací detence nebo vazby nebo osoby ve výkonu trestu odnětí svobody;
- j) osoby uvedené v § 5 písm. c), které jsou příjemci dávek nemocenského pojištění;<sup>14)</sup>
- k) osoby, které jsou invalidní ve třetím stupni nebo které dosáhly věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňují další podmínky pro přiznání invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně nebo starobního důchodu a nemají příjmy ze zaměstnání, ze samostatné výdělečné činnosti a nepožívají žádný důchod z ciziny, nebo tento důchod nepřesahuje měsíčně částku ve výši minimální mzdy;<sup>15)</sup>
- l) osoby celodenně osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do sedmi let věku nebo nejméně o dvě děti do 15 let věku, nejde-li o osoby uvedené v písmenu c) nebo d). Podmínka celodenní péče se považuje za splněnou i tehdy, je-li dítě předškolního věku umístěno v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení na dobu, která nepřevyšuje čtyři hodiny denně, a jde-li o dítě plnící povinnou školní docházku, po dobu návštěvy školy, s výjimkou umístění v zařízení s týdenním či celoročním pobytem. Za takové osoby se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů,<sup>16)</sup> pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti,
- m) mladistvé umístěné ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy a ochranné výchovy,
- n) osoby vykonávající dlouhodobou dobrovolnickou službu na základě smlouvy s vysílající organizací, které byla udělena akreditace Ministerstvem vnitra, v rozsahu překračujícím v průměru alespoň 20 hodin v kalendářním týdnu, pokud není dobrovolník plátcem pojistného podle § 5 nebo za něj není plátcem pojistného stát podle předchozích písmen a) až m),

- o) cizince, kterým bylo uděleno oprávnění k pobytu na území České republiky za účelem poskytnutí dočasné ochrany podle zvláštního právního předpisu,<sup>16a)</sup> pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti,
- p) žadatele o udělení mezinárodní ochrany a jeho dítě narozené na území, cizince, jemuž bylo uděleno vízum k pobytu nad 90 dnů za účelem strpění pobytu, a jeho dítě narozené na území<sup>16b)</sup>, pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti,
- q) příjemci starobní penze na určenou dobu, doživotní penze nebo penze na přesně stanovenou dobu s přesně stanovenou výší důchodu podle zákona upravujícího doplňkové penzijní spoření do dosažení věku potřebného pro vznik nároku na starobní důchod podle § 32 zákona o důchodovém pojištění, pokud jsou splněny podmínky stanovené v § 22 odst. 4 nebo § 23 odst. 6 zákona č. 427/2011 Sb., o doplňkovém penzijním spoření; při stanovení tohoto věku u žen se postupuje stejně jako u mužů stejného data narození.

(2) Mají-li osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až i) a q) příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti, je plátcem pojistného stát i tyto osoby.

## § 8

### Povinnost platit pojistné

(1) Pojistné se platí zdravotní pojišťovně, u které je pojištěnec pojištěn, (dále jen "příslušná zdravotní pojišťovna"). Povinnost platit pojistné vzniká pojištěnci dnem:

- a) nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3);
- b) zahájení samostatné výdělečné činnosti [§ 5 písm. b)];
- c) kdy se stal pojištěncem podle § 5 písm. c);
- d) ke kterému se po návratu do České republiky pojištěnec přihlásil podle odstavce 4 u příslušné zdravotní pojišťovny;
- e) návratu do České republiky po nepřetržitém pobytu v cizině, který započal již před 1. lednem 1993, pokud den návratu připadne na období po 30. dubnu 1995; uvedené skutečnosti je pojištěnec povinen příslušné zdravotní pojišťovně doložit;
- f) návratu do České republiky po nepřetržitém pobytu v cizině, který započal mezi 1. lednem 1993 a 1. červencem 1993, pokud den návratu připadne na období po 30. dubnu 1995, jestliže pojištěnec
  1. byl v cizině zdravotně pojištěn,
  2. v uvedeném období mu nebyly poskytnuty hrazené služby,
  3. požádal zpětně příslušnou zdravotní pojišťovnu o postup podle odstavce 4.

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

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

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

- považuje den skončení pracovního poměru,
- b) u služebního poměru den, ve kterém zaměstnanec nastoupil k výkonu služby, jde-li o státního zaměstnance den nástupu služby, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení služebního poměru,
  - c) u členů družstva v družstvech, kde podmínkou členství je jejich pracovní vztah k družstvu, jestliže mimo pracovněprávní vztah vykonávají pro družstvo práci, za kterou jsou jím odměňováni, den započítání práce pro družstvo, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení členství v družstvu,
  - d) u zaměstnanců činných na základě dohody o pracovní činnosti den, ve kterém poprvé po uzavření dohody o pracovní činnosti zaměstnanec začal vykonávat sjednanou práci, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, jímž uplynula doba, na kterou byla tato dohoda sjednána, u zaměstnanců činných na základě dohody o provedení práce se postupuje obdobně,
  - e) u soudců den nástupu soudce do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce soudce,
  - f) u členů zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce dlouhodobě uvolněni nebo kteří před zvolením do funkce člena zastupitelstva nebyli v pracovním poměru, ale vykonávají funkci ve stejném rozsahu jako dlouhodobě uvolnění členové zastupitelstva den, od něhož členu náleží odměna za výkon funkce vyplácená členům zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce dlouhodobě uvolněni nebo kteří před zvolením do funkce člena zastupitelstva nebyli v pracovním poměru, ale vykonávají funkci ve stejném rozsahu jako dlouhodobě uvolnění členové zastupitelstva, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, od něhož tato odměna nenáleží. Plní-li dosavadní starosta nebo primátor úkoly po uplynutí volebního období až do dne konání ustavujícího zasedání nově zvoleného zastupitelstva a je mu vyplácena odměna uvedená ve větě první, považuje se za zaměstnance ještě po dobu, po kterou mu náleží tato odměna; to platí obdobně pro hejtmana kraje a primátora hlavního města Prahy,
  - g) u poslanců Poslanecké sněmovny a senátorů Senátu Parlamentu České republiky a poslanců Evropského parlamentu zvolených na území České republiky den zvolení, a za den ukončení zaměstnání se považuje den uplynutí volebního období, popřípadě den zániku mandátu,
  - h) u členů vlády, prezidenta, viceprezidenta a členů Nejvyššího kontrolního úřadu, členů Rady pro rozhlasové a televizní vysílání, členů Rady Českého telekomunikačního úřadu, finančního arbitra, zástupce finančního arbitra, Veřejného ochránce práv a zástupce Veřejného ochránce práv den nástupu do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce,
  - i) u fyzických osob, které nejsou uvedeny v písmenech e) až h), které byly jmenovány nebo zvoleny do funkce a jejich jmenováním nevznikl pracovní nebo služební poměr, den nástupu do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce,



- j) u dobrovolných pracovníků pečovatelské služby den, ve kterém začal dobrovolný pracovník poskytovat pečovatelskou službu, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, kdy přestal být dobrovolným pracovníkem pečovatelské služby,
- k) u osoby pečující o dítě a osoby, která je vedena v evidenci osob, které mohou vykonávat pěstounskou péči na přechodnou dobu, je-li těmto osobám vyplácena odměna pěstouna podle zákona o sociálně-právní ochraně dětí<sup>16c)</sup>, den, od něhož jim tato odměna náleží, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, od něhož tato odměna nenáleží z jiných důvodů, než je dočasná pracovní neschopnost,
- l) u odsouzených ve výkonu ochranného opatření zabezpečovací detence a trestu odnětí svobody zařazených do práce den zařazení do práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den odvolání z výkonu práce,
- m) u osob činných v poměru, který má obsah pracovního poměru, avšak pracovní poměr nevznikl, neboť nebyly splněny podmínky stanovené pracovní právními předpisy pro jeho vznik, den započetí výkonu práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce,
- n) u zaměstnanců neuvedených pod písmeny a) až n) den, kdy začal zaměstnanec vykonávat práci, na jejímž základě mu plynou příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků, a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce.

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

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

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

## § 9

### **Výše a způsob placení pojistného a penále**

(1) Výši pojistného, penále a způsob jejich placení stanoví zvláštní zákon.<sup>17)</sup>

(2) Pojistné za zaměstnance hradí z jedné třetiny zaměstnanec, ze dvou třetin

zaměstnavatel.

(3) Písemnou smlouvou mezi zaměstnancem a zaměstnavatelem může se zaměstnanec zavázat zaplatit zaměstnavateli zcela nebo zčásti částku odpovídající pojistnému, které za zaměstnance má zaměstnavatel povinnost hradit v době, kdy zaměstnanci poskytl pracovní volno bez náhrady příjmu. Při neomluvené nepřítomnosti zaměstnance v práci je zaměstnanec povinen zaplatit zaměstnavateli částku odpovídající pojistnému, které zaměstnavatel za zaměstnance za tuto dobu uhradil.

## ČÁST TŘETÍ

### PŘÁVA A POVINNOSTI PLÁTCŮ POJISTNÉHO

#### § 10

##### Oznamovací povinnost plátců pojistného

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

- a) nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3) a jeho ukončení; jde-li o pojištěnce podle § 2 odst. 1 písm. b), oznamuje též tuto skutečnost,
- b) změně zdravotní pojišťovny zaměstnancem, pokud mu tuto skutečnost sdělil; oznámení se provede odhlášením od placení pojistného u původní zdravotní pojišťovny a přihlášením k placení pojistného u zdravotní pojišťovny, kterou si zaměstnanec zvolil,
- c) skutečnostech rozhodných pro povinnost státu platit za zaměstnance pojistné, 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.

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

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

(3) Pojištěnec, který je osobou samostatně výdělečně činnou, je povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně zahájení a ukončení samostatné výdělečné činnosti nejpozději do osmi dnů ode dne, kdy tuto činnost zahájil nebo ukončil. Pojištěnec, podnikající na základě živnostenského oprávnění, splní tuto povinnost i tehdy, učiní-li oznámení příslušnému živnostenskému úřadu<sup>17b</sup>).

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

(5) Pojištěnec je povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně nejpozději do osmi dnů

skutečnosti rozhodné pro vznik nebo zánik povinnosti státu platit za něj pojistné podle § 7. Za osoby zaměstnané plní tuto povinnost zaměstnavatel, pokud jsou mu tyto skutečnosti známy. Za osoby nezletilé nebo osoby bez způsobilosti k právním úkonům plní tuto povinnost jejich zákonný zástupce.

(6) Narození pojištěnce je jeho zákonný zástupce povinen oznámit do osmi dnů ode dne narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození. Příslušný obecní úřad pověřený vedením matriky oznámí narození pojištěnce Centrálnímu registru pojištěnců<sup>18)</sup> bezprostředně po přidělení rodného čísla.

(7) Úmrtí pojištěnce nebo jeho prohlášení za mrtvého je povinen oznámit Centrálnímu registru pojištěnců<sup>18)</sup> do osmi dnů od zápisu do matriky příslušný obecní úřad pověřený vedením matriky.

#### § 10a

#### **Živnostenské úřady**

(1) Živnostenské úřady, které přijaly oznámení podle § 10 odst. 3 věty druhé, předají tyto údaje ve stanovené lhůtě<sup>18a)</sup> zdravotní pojišťovně, kterou ve svém oznámení pojištěnec uvedl (dále jen "příslušná pojišťovna").

(2) Živnostenské úřady sdělují nejpozději do 5 pracovních dnů příslušné pojišťovně vznik prvního nebo zánik posledního oprávnění provozovat živnost a pozastavení výkonu živnosti, a to s uvedením dne, ke kterému tyto skutečnosti nastaly.

(3) Živnostenské úřady předají na vyžádání zdravotní pojišťovně kopie dokladů, které pojištěnec připojil ke svému oznámení podle odstavce 1.

(4) Živnostenské úřady a zdravotní pojišťovny si v mezích své působnosti vzájemně předávají údaje potřebné k provádění veřejného zdravotního pojištění osob samostatně výdělečně činných, které podnikají na základě živnostenského oprávnění.

### **ČÁST ČTVRTÁ**

## **PRÁVA A POVINNOSTI POJIŠTĚNCE**

#### § 11

(1) Pojištěnec má právo

- a) na výběr zdravotní pojišťovny, nestanoví-li tento zákon jinak. Zdravotní pojišťovnu lze změnit jednou za 12 měsíců, a to vždy jen k 1. lednu následujícího kalendářního roku; přihlášku je pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce povinen podat vybrané zdravotní pojišťovně nejpozději 6 měsíců před požadovaným dnem změny. Přihlášku ke změně zdravotní

pojišťovny k 1. lednu kalendářního roku lze podat pouze jednu; k případným dalším přihláškám se již nepřihlíží, a to ani tehdy, jsou-li podány ve stanovené lhůtě. Ode dne vstupu zdravotní pojišťovny do likvidace nebo ode dne zavedení nucené správy nad zdravotní pojišťovnou nebo ode dne, který Ministerstvo zdravotnictví na základě zjištění nerovnováhy v hospodaření zdravotní pojišťovny<sup>19)</sup> vyhlásí ve sdělovacích prostředcích, jsou pojištěnci takové zdravotní pojišťovny oprávněni změnit zdravotní pojišťovnu i ve lhůtě kratší, a to vždy k prvnímu dni kalendářního měsíce, nejdříve však k 1. dni následujícího kalendářního měsíce. Změnu zdravotní pojišťovny provádí za osoby nezletilé a osoby bez způsobilosti k právním úkonům jejich zákonný zástupce. Při narození dítěte se právo na výběr zdravotní pojišťovny nepoužije. Dnem narození se dítě stává pojištěncem zdravotní pojišťovny, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození. Změnu zdravotní pojišťovny dítěte může jeho zákonný zástupce provést až po přidělení rodného čísla dítěti, a to ke dni stanovenému v tomto ustanovení. Žádá-li pojištěnec nebo zákonný zástupce pojištěnce zdravotní pojišťovnu v souladu s tímto ustanovením, je zdravotní pojišťovna povinna jeho žádosti vyhovět bez průtahů. Zdravotní pojišťovna není oprávněna stanovit pojištěnci dobu, po kterou u ní bude pojištěn, nebo vztah pojištěnce ke zdravotní pojišťovně sama ukončit. Zdravotní pojišťovna není oprávněna přijmout pojištěnce v jiných lhůtách, než je uvedeno v tomto ustanovení,

- b) na výběr poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“), který je ve smluvním vztahu k příslušné zdravotní pojišťovně, a na výběr zdravotnického zařízení tohoto poskytovatele; v případě registrujícího poskytovatele může toto právo uplatnit jednou za 3 měsíce,
- c) na časovou a místní dostupnost hrazených služeb poskytovaných smluvními poskytovateli příslušné zdravotní pojišťovny,
- d) na poskytnutí hrazených služeb v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem, přičemž poskytovatel nesmí za tyto hrazené služby přijmout od pojištěnce žádnou úhradu,
- e) na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely bez přímé úhrady, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazené ze zdravotního pojištění a předepsané v souladu s tímto zákonem; to platí i v případech, kdy poskytovatel lékárenské péče nemá se zdravotní pojišťovnou pojištěnce dosud uzavřenou smlouvu,
- f) *zrušeno*
- g) na poskytnutí informací od zdravotní pojišťovny o jemu poskytnutých hrazených službách,
- h) podílet se na kontrole poskytnuté zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním,
- i) na vystavení dokladu o zaplacení regulačního poplatku podle § 16a; poskytovatel je povinen tento doklad pojištěnci na jeho žádost vydat,
- j) na vystavení dokladu o zaplacení regulačního poplatku podle § 16a odst. 1 písm. d) a o zaplacení doplatku za vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely poskytovatelem lékárenské péče; poskytovatel lékárenské péče je povinen tento doklad pojištěnci na jeho žádost vydat,
- k) na uhrazení částky přesahující limit pro regulační poplatky a doplatky za předepsané částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle § 16b zdravotní pojišťovnou ve lhůtě podle § 16b odst. 2.

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

(3) Vojáci v činné službě s výjimkou vojáků v záloze povolaných k vojenskému cvičení a žáci vojenských škol, kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, jsou pojištěni u Vojenské zdravotní pojišťovny. Vojáci a žáci vojenských škol jsou pojištěnci Vojenské zdravotní pojišťovny do posledního dne kalendářního měsíce, v němž ukončili studium na vojenské škole. Od prvního dne následujícího kalendářního měsíce jsou pojištěni u zdravotní pojišťovny, jejímiž pojištěnci byli před přechodem do Vojenské zdravotní pojišťovny. K tomu účelu je Vojenská zdravotní pojišťovna povinna sdělovat jedenkrát měsíčně Ústřední pojišťovně Všeobecné zdravotní pojišťovny<sup>18)</sup> jména, příjmení, trvalé pobyty a rodná čísla pojištěnců, kteří zahájili nebo ukončili studium na vojenské škole. Pro změnu zdravotní pojišťovny pojištěncem podle předchozího odstavce se do lhůty 12 měsíců nezapočítává doba pojištění u Vojenské zdravotní pojišťovny. Za vojáky v činné službě,<sup>22a)</sup> s výjimkou vojáků v záloze povolaných k vojenskému cvičení, a za žáky vojenských škol,<sup>22b)</sup> kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, uhradí Ministerstvo obrany prostřednictvím Vojenské zdravotní pojišťovny

- a) rozdíl mezi výší úhrady hrazených služeb poskytnutých poskytovatelem stanoveným zvláštním právním předpisem upravujícím služební poměr vojáků z povolání, které jsou částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění podle tohoto zákona, a výší úhrady poskytnuté Vojenskou zdravotní pojišťovnou; to neplatí pro úhradu stomatologických výrobků,
- b) preventivní péči poskytnutou nad rámec hrazených služeb podle § 29 v rozsahu stanoveném vyhláškou Ministerstva obrany.

(4) V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu<sup>28)</sup>, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zaniká, přecházejí práva a povinnosti stanovené tímto zákonem Vojenské zdravotní pojišťovně, jakož i povinnosti stanovené Ministerstvu obrany a dalším osobám k Vojenské zdravotní pojišťovně, na nástupnickou zdravotní pojišťovnu. Informaci o fúzi sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikla, zveřejní Ministerstvo zdravotnictví způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(5) U osob, kterým jsou poskytovány služby v oblasti zaměstnanosti<sup>22c)</sup> a dále u osob, u nichž má být provedeno vyšetření lékařem ke zjištění, zda je lze umístit do policejní cely nebo je nutno je z ní propustit, a osob ve výkonu zabezpečovací detence nebo vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody je výběr poskytovatele, zdravotnického zařízení a zdravotnické dopravní služby omezen podle zvláštních předpisů.

## § 12

Pojištěnec je povinen:

- a) plnit oznamovací povinnost podle § 10,
- b) sdělit v den nástupu do zaměstnání svému zaměstnavateli, u které zdravotní pojišťovny je

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

- c) hradit příslušné zdravotní pojišťovně pojistné, pokud tento zákon nestanoví jinak,
- d) poskytnout součinnost při poskytování zdravotních služeb a kontrole průběhu individuálního léčebného postupu a dodržovat poskytovatelem stanovený léčebný režim,
- e) podrobit se na vyzvání preventivním prohlídkám, pokud tak stanoví tento zákon nebo obecně závazné právní předpisy,
- f) dodržovat opatření směřující k odvrácení nemocí,
- g) vyvarovat se jednání, jehož cílem je vědomé poškození vlastního zdraví,
- h) prokazovat se při poskytování zdravotních služeb, s výjimkou poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, platným průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou,
- i) oznámit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně ztrátu nebo poškození průkazu pojištěnce,
- j) vrátit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně průkaz pojištěnce při
  1. zániku zdravotního pojištění podle § 3 odst. 2 písm. b) a c);
  2. změně zdravotní pojišťovny;
  3. dlouhodobém pobytu v zahraničí,
- k) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně změny jména, příjmení, trvalého pobytu nebo rodného čísla, a to do 30 dnů ode dne, kdy ke změně došlo; pokud se pojištěnec v místě trvalého pobytu nezdržuje, je povinen příslušné zdravotní pojišťovně oznámit také adresu místa pobytu na území České republiky, kde se převážně zdržuje (dále jen „bydliště“),,
- l) při změně zdravotní pojišťovny předložit nově zvolené zdravotní pojišťovně doklad o výši záloh na pojistné vypočtených z vyměřovacího základu, jde-li o osobu samostatně výdělečně činnou,
- m) hradit poskytovateli regulační poplatky podle § 16a.

## ČÁST PÁTÁ

### PODMÍNKY POSKYTOVÁNÍ HRAZENÝCH SLUŽEB

#### Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění

§ 13

##### Hrazené služby

(1) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud

- a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,
- b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,
- c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

(2) Hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem

- d) zdravotní péče preventivní, dispenzární, diagnostická, léčebná, léčebně rehabilitační, lázeňská léčebně rehabilitační, posudková, ošetrovatelská, paliativní a zdravotní péče o dárce krve, tkání a buněk nebo orgánů související s jejich odběrem, a to ve všech formách jejího poskytování podle zákona o zdravotních službách,
- e) poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků,
- f) přeprava pojištěnců a náhrada cestovních nákladů,
- g) odběr krve a odběr tkání, buněk a orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi (uchovávání, skladování, zpracování a vyšetření),
- h) přeprava žijícího dárce do místa odběru a z tohoto místa do místa poskytnutí zdravotní péče související s odběrem a z tohoto místa a náhradu cestovních nákladů,
- i) přeprava zemřelého dárce do místa odběru a z tohoto místa,
- j) přeprava odebraných tkání, buněk a orgánů,
- k) prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva včetně přepravy,
- l) pobyt průvodce pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,
- m) zdravotní péče související s těhotenstvím a porodem dítěte, jehož matka požádala o utajení své osoby v souvislosti s porodem; tuto péči hradí zdravotní pojišťovna, kterou na základě identifikačních údajů pojištěnce o úhradu požádá příslušný poskytovatel.

#### § 14

Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté na území České republiky. Ze zdravotního pojištění se pojištěncům uhradí též částka, kterou vynaložili na neodkladnou zdravotní péči, jejíž potřeba nastala během jejich pobytu v cizině, a to do výše stanovené pro úhradu takové péče na území České republiky.

#### § 15

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

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

(3) Hrazené služby zahrnují zdravotní péči poskytnutou na základě doporučení

registrujícího poskytovatele v oboru gynekologie a porodnictví v souvislosti s umělým oplodněním, a to nejvíce třikrát za život, nebo bylo-li v prvních dvou případech přeneseno do pohlavních orgánů ženy pouze 1 lidské embryo vzniklé oplodněním vajíčka spermii mimo tělo ženy, čtyřikrát za život

- a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku od 18 do 39 let,
- b) ostatním ženám ve věku od 22 do 39 let.

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

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

(5) Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy. Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

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

- a) podpůrné a doplňkové,
- b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,
- c) nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,
- d) nespĺňují podmínky účelné terapeutické intervence, nebo



- e) které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo generikum, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady,
- f) které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely a takových léčivých přípravků, u kterých v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s přiznáním úhrady vyjádří na základě veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 souhlas všechny zdravotní pojišťovny.

(7) Terapeutickou účinností se rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely i v podmínkách běžné klinické praxe. Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.

(8) Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.

(9) Ústav rozhoduje o

- a) stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
- b) podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenu a) způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích (dále jen "podmínky úhrady"),
- c) nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely,
- d) stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen "cenový předpis")<sup>23c</sup>,

- e) o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny.,
- f) základní úhradě referenční skupiny.

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

(11) Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu B přílohy č. 3 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění nehradí. Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu C přílohy č. 3 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění hradí ve výši a za podmínek stanovených v této příloze.

(12) Zdravotnické prostředky neuvedené v odstavci 11 se ze zdravotního pojištění hradí ve výši 75 % ceny zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení; cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu. Ze zdravotního pojištění podle tohoto odstavce se hradí zdravotnické prostředky předepsané za účelem

- a) pokračovat v léčebném procesu,
- b) podpořit stabilizaci zdravotního stavu pojištěnce nebo jej výrazně zlepšit anebo vyloučit jeho zhoršení, nebo
- c) kompenzovat nebo zmírnit následky zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

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

(14) Ze zdravotního pojištění se nehradí vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné výkony provedené v osobním zájmu a na žádost fyzických osob nebo v zájmu a na žádost právnických osob, jejichž cílem není zachovat nebo zlepšit zdravotní stav pojištěnce. Hrazené služby dále nezahnují vyšetření, prohlídky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní správy a orgánů Policie České republiky. Úhradu zdravotních výkonů podle předchozí věty poskytne zdravotnickému zařízení orgán, pro který se zdravotní služby provádějí, ve výši stanovené seznamem zdravotních výkonů s bodovými hodnotami<sup>25)</sup> v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; jde-li o úhradu na dožádání orgánů Policie České republiky, zašle poskytovatel výúčtování Ministerstvu vnitra, a to nejpozději do 15. dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byly zdravotní služby poskytnuty.

(15) Zdravotní služby poskytované v dětských domovech pro děti do 3 let věku zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb v tomto zdravotnickém zařízení, se hradí z rozpočtu zřizovatele. Z rozpočtu zřizovatele se hradí též zdravotnická záchranná služba, s výjimkou zdravotních výkonů podle § 28.

## § 16

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

(2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

## § 16a

### Regulační poplatky

(1) Pojištěnec, anebo za něj jeho zákonný zástupce, je povinen v souvislosti s poskytováním hrazených služeb hradit poskytovateli, který hrazené služby poskytl, regulační poplatek ve výši

a) 30 Kč za

1. návštěvu, při které bylo provedeno klinické vyšetření<sup>27a)</sup> (dále jen "návštěva") u lékaře poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, gynekologie a porodnictví, nebo za návštěvu, při které bylo provedeno vyšetření u lékaře poskytovatele v oboru zubní lékařství,
2. návštěvu u lékaře poskytovatele specializované ambulantní péče,
3. návštěvní službu poskytnutou lékařem poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství a praktické lékařství pro děti a dorost,

b) 30 Kč za návštěvu u klinického psychologa,

c) 30 Kč za návštěvu u klinického logopeda,

d) 30 Kč za recept, na jehož základě došlo k výdeji prvního z balení předepsaných hrazených léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, bez ohledu na počet hrazených léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely a počet předepsaných balení,

e) 90 Kč za využití lékařské pohotovostní služby nebo pohotovostní služby v oboru zubní lékařství (dále jen „pohotovostní služba“) v pracovní dny v době od 17 do 7 hodin a v sobotu, neděli a ve svátek, není-li tato doba pravidelnou ordinační dobou poskytovatele zajišťujícího pohotovostní službu; regulační poplatek za využití pohotovostní služby se neplatí, pokud dojde k následnému přijetí pojištěnce do lůžkové péče.

(2) Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. a) až f) se neplatí

a) jde-li o pojištěnce umístěné v dětských domovech<sup>27d)</sup>, ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy<sup>27e)</sup> nebo umístěné k výkonu ústavní výchovy v domovech pro osoby se zdravotním postižením<sup>27h)</sup> nebo jde-li o pojištěnce umístěné na základě rozhodnutí soudu v zařízeních pro děti vyžadující okamžitou pomoc<sup>27i)</sup> nebo pojištěnce svěřené rozhodnutím soudu do pěstounské péče podle zákona o rodině,

b) při ochranném léčení nařízeném soudem nebo při umístění pojištěnce z důvodů

- stanovených zvláštním zákonem<sup>27j)</sup> bez jeho souhlasu do lůžkové péče, vysloví-li s příjmutností převzetí a dalšího držení pojištěnce v ústavní péči souhlas soud<sup>27k)</sup> nebo při výkonu zabezpečovací detence,
- c) při léčení infekčního onemocnění, kterému je pojištěnec povinen se podrobit, při nařízené izolaci ve zdravotnickém zařízení nebo při nařízených karanténních opatřeních k zajištění ochrany veřejného zdraví podle zvláštního právního předpisu<sup>27f)</sup>,
  - d) jde-li o pojištěnce, který se prokáže rozhodnutím, oznámením nebo potvrzením vydaným orgánem pomoci v hmotné nouzi o dávkce, která je mu poskytována podle zvláštního právního předpisu<sup>27g)</sup>, ne starším 30 dnů,
  - e) při posuzování zdravotní způsobilosti pojištěnce k odběru tkání a orgánů, při odběru tkání a orgánů a při dispenzární péči o pojištěnce po odběru tkání a orgánů podle transplantaačního zákona<sup>27l)</sup>,
  - f) jde-li o pojištěnce, kterému jsou podle jiného právního předpisu<sup>27m)</sup> poskytovány pobytové sociální služby v domovech pro osoby se zdravotním postižením, domovech pro seniory, domovech se zvláštním režimem nebo ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, pokud u tohoto pojištěnce po úhradě za ubytování a stravu činí stanovený zůstatek ve výši alespoň 15 % jeho příjmu<sup>27n)</sup> méně než 800 Kč nebo pokud nemá žádný příjem; tuto skutečnost prokazuje pojištěnec potvrzením ne starším než 30 dnů, které je na jeho žádost povinen vydat poskytovatel sociálních služeb.

(3) Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. a) se neplatí, jde-li o

- a) preventivní prohlídku (§ 29, 30 a 35),
- b) dispenzární péči poskytovanou osobám uvedeným v § 31 odst. 1 písm. b) a d),
- c) hemodialýzu,
- d) laboratorní nebo diagnostické vyšetření vyžádané ošetřujícím lékařem, pokud není zároveň provedeno klinické vyšetření<sup>27a)</sup>,
- e) vyšetření lékařem poskytovatele transfúzní služby při odběru krve, plazmy nebo kostní dřeně,
- f) děti do dovršení 18 let věku včetně tohoto dne.

(4) Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. f) se neplatí při lůžkové péči o narozené dítě, a to ode dne porodu do dne propuštění ze zdravotnického zařízení ústavní péče, ve kterém k porodu došlo, nebo do dne propuštění z jiného zdravotnického zařízení lůžkové péče, do kterého bylo dítě ze zdravotních důvodů bezprostředně po porodu převezeno.

(5) Regulační poplatek je příjmem zdravotnického zařízení, které regulační poplatek vybralo. Zdravotnické zařízení je povinno použít vybrané regulační poplatky na úhradu nákladů spojených s provozem zdravotnického zařízení a jeho modernizací.

(6) Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. a) až e) se platí poskytovateli v souvislosti s poskytováním hrazených služeb. Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. f) se platí poskytovateli nejdéle do 8 kalendářních dnů po ukončení hospitalizace, s výjimkou případů, kdy je pojištěnec hospitalizován po dobu delší než 30 dnů; v takovém případě se regulační poplatek

hradí vždy k poslednímu dni kalendářního měsíce. Poskytovatel je povinen vystavit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci na jeho žádost doklad o zaplacení regulačního poplatku, s uvedením čísla pojištěnce, výše regulačního poplatku, otiskem razítka poskytovatele a podpisem osoby, která regulační poplatek přijala, a jde-li o poskytovatele lékárenské péče, též s uvedením názvu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a výše doplatku, který se započítává do limitu podle § 16b odst. 1.

(7) Poskytovatel je povinen sdělovat zdravotním pojišťovnám v rámci vyúčtování poskytnutých hrazených služeb za příslušný kalendářní měsíc, nebo za příslušné kalendářní čtvrtletí, informace o regulačních poplatcích vybraných podle odstavce 1, s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se regulační poplatek váže, výše zaplaceného regulačního poplatku a dne, ke kterému se regulační poplatek váže.

(8) Poskytovatel lékárenské péče je povinen sdělovat zdravotním pojišťovnám současně s vyúčtováním za příslušné období informace o regulačních poplatcích vybraných podle odstavce 1 písm. d), s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se regulační poplatek popřípadě doplatek váže, výše zaplaceného regulačního poplatku, dne vydání plně nebo částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a výše doplatku, který se započítává do limitu podle § 16b odst. 1.

(9) Poskytovatel je povinen regulační poplatek uvedený v odstavci 1 od pojištěnce nebo jeho zákonného zástupce vybrat, pokud nejde o výjimku z placení regulačního poplatku podle odstavce 2 až 4. Při zjištění opakovaného a soustavného porušování této povinnosti je zdravotní pojišťovna oprávněna tomuto poskytovateli uložit pokutu až do výše 1 000 000 Kč. Pokutu je možno uložit i opakovaně. Při ukládání pokuty zdravotní pojišťovna přihlíží k závažnosti porušení, k míře zavinění a k okolnostem, za nichž k porušení povinnosti došlo. Pokutu lze uložit do 1 roku ode dne, kdy zdravotní pojišťovna zjistila porušení nebo nesplnění povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení nebo nesplnění povinnosti došlo. Pokuta je příjmem zdravotní pojišťovny, která ji uložila.\*)

(10) Poskytovatel nesmí vybírat regulační poplatky v souvislosti s poskytováním hrazených služeb, které podle tohoto zákona regulačním poplatkům nepodléhají. Při zjištění opakovaného porušování této povinnosti je zdravotní pojišťovna oprávněna tomuto poskytovateli uložit pokutu až do výše 50 000 Kč.\*)

(11) Opakované udělení pokuty poskytovateli podle odstavců 9 a 10 je důvodem pro ukončení smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb bez výpovědní lhůty podle § 17 odst. 2.\*)

---

\*) Pozn. ASPI

Ustanovení § 16a odst. 9 až 11 se ruší, pokud se týkají poplatku za lůžkovou péči podle ustanovení § 16a odst. 1 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 16b

**Limity regulačních poplatků a doplatků na léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely**

(1) Pokud celková částka uhrazená pojištěncem nebo za něj jeho zákonným zástupcem za regulační poplatky podle § 16a odst. 1 písm. a) až d) a za doplatky za předepsané ze zdravotního pojištění částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, vydané na území České republiky, překročí v kalendářním roce limit ve výši 5 000 Kč, u dětí mladších 18 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily 18. rok věku, a u pojištěnců starších 65 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 65. rok věku, ve výši 2 500 Kč, je zdravotní pojišťovna povinna uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku, o kterou je tento limit překročen. Do limitu podle věty první se započítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší a u kterého nebylo zjištěno přerušeni nebo ukončení dodávání. To neplatí, pokud předepisující lékař na receptu vyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit (§ 32 odst. 2); v takovém případě se do limitu započítává doplatek v plné výši. Do limitu se nezapočítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě; to neplatí, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely předepsané na recept pojištěncům starším 65 let, včetně dne, ve kterém dovršili 65. rok věku. Seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(2) Zdravotní pojišťovna je povinna uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku, o kterou překračuje součet regulačních poplatků a doplatků započítatelných do limitu, oznámených poskytovateli zdravotní pojišťovně podle § 16a odst. 7 a 8, limit podle odstavce 1, a to do 60 kalendářních dnů po uplynutí kalendářního čtvrtletí, ve kterém byl limit překročen. V kalendářních čtvrtletích následujících po kalendářním čtvrtletí, ve kterém byl limit podle odstavce 1 již překročen, je zdravotní pojišťovna povinna uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku ve výši součtu regulačních poplatků a doplatků započítatelných do limitu za příslušné kalendářní čtvrtletí, oznámených poskytovateli zdravotní pojišťovně podle § 16a odst. 7 a 8, a to do 60 kalendářních dnů po uplynutí každého takového kalendářního čtvrtletí. Částku podle věty první nebo druhé, která v kalendářním čtvrtletí nepřesáhla 50 Kč, uhradí zdravotní pojišťovna do 60 kalendářních dnů po uplynutí posledního kalendářního čtvrtletí v kalendářním roce.

(3) Při změně zdravotní pojišťovny v průběhu kalendářního roku je zdravotní pojišťovna, u které byl pojištěnec pojištěn, povinna oznámit nové zdravotní pojišťovně pojištěnce skutečnosti rozhodné pro výpočet částky podle odstavce 2. Částku podle odstavce 2 uhradí pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci zdravotní pojišťovna, u které je pojištěnec pojištěn k poslednímu dni kalendářního roku, ve kterém byl limit překročen. Zdravotní pojišťovna uvedená ve větě druhé oznámí zdravotním pojišťovnám, u kterých byl pojištěnec v kalendářním roce pojištěn, celkovou částku, o kterou byl limit tohoto pojištěnce překročen, jakož i poměrnou částku vypočtenou podle doby pojištění připadající na pojišťovnu, které je částka oznamována. Zdravotní pojišťovny jsou povinny částku na ně připadající uhradit zdravotní pojišťovně uvedené ve větě druhé do 30 dnů

ode dne doručení oznámení o výši této částky.

## § 17

(1) Za účelem zajištění věcného plnění při poskytování hrazených služeb pojištěncům uzavírají Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a ostatní zdravotní pojišťovny, zřízené podle jiného právního předpisu<sup>28)</sup>, smlouvy s poskytovateli o poskytování a úhradě hrazených služeb. Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb lze uzavřít pouze pro zdravotní služby, které je poskytovatel oprávněn poskytovat. Smlouvy se nevyžadují při poskytování

- a) neodkladné péče pojištěnci,
- b) zdravotních služeb pojištěncům ve výkonu vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody nebo výkonu zabezpečovací detence poskytovatelem určeným Vězeňskou službou,
- c) zdravotních služeb pojištěnci, který je ve výkonu ochranného léčení nařízeného soudem, jde-li o zdravotní služby poskytované v souvislosti s onemocněním, pro které je pojištěnec povinen se léčení podrobit.

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

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

(4) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

(5) Nestanoví-li tento zákon jinak, hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulační omezení se vždy na následující kalendářní rok dohodnou v dohodovacím řízení zástupců Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Svolavatelem dohodovacího řízení je Ministerstvo zdravotnictví. Dojde-li k dohodě, posoudí její obsah Ministerstvo zdravotnictví z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem. Je-li dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, vydá ji Ministerstvo zdravotnictví jako vyhlášku. Nedojde-li v dohodovacím řízení k dohodě do 120 dnů před skončením příslušného kalendářního roku nebo shledá-li Ministerstvo zdravotnictví, že tato dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, stanoví hodnoty bodu, výši úhrad hrazených služeb a regulační omezení na následující kalendářní rok Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Vyhláška podle věty čtvrté a páté se použije, pokud se poskytovatel a zdravotní pojišťovna za podmínky dodržení zdravotně pojistného plánu zdravotní pojišťovny nedohodnou o způsobu úhrady, výši úhrady a regulačních omezeních jinak.

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

(7) Příslušná zdravotní pojišťovna uhradí vždy na základě:

- a) lékařského předpisu vystaveného smluvním poskytovatelem, lékařem poskytujícím neodkladnou péči pojištěnci, smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby v zařízení sociální péče a smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům, jestliže jeho odbornost zaručuje Česká lékařská komora nebo Česká stomatologická komora a jestliže k tomu takový lékař uzavře zvláštní smlouvu se zdravotní pojišťovnou
  1. poskytovatelům lékárenské péče léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a to i tehdy, nemá-li s poskytovatelem lékárenské péče dosud uzavřenu smlouvu podle odstavce 1,
  2. poskytovatelům lékárenské péče a jiným smluvním subjektům brýle a pomůcky oční optiky, vlasové náhrady, ortopedicko protetické pomůcky sériově a individuálně vyráběné, pomůcky pro zdravotně postižené včetně vozíků a zvedáků pro imobilní osoby a dále pomůcky pro sluchově postižené, nevidomé a slabozraké,
  3. poskytovatelům lékárenské péče a jiným subjektům přístroje používané k terapii,
- b) předloženého účtu smluvním poskytovatelům
  1. stomatologické protetické náhrady a léčebné rehabilitační pomůcky,
  2. ortodontické aparáty,
- c) předloženého účtu smluvním poskytovatelům nebo jiným smluvním subjektům servisní zásahy na poskytnuté zdravotnické prostředky,
- d) smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech, léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle



antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,

- e) předloženého účtu v souladu s prováděcím právním předpisem a cenovým předpisem osobám oprávněným přepravovat lidské pozůstatky podle zákona o pohřebnictví, přepravu těla zemřelého pojištěnce k pitvě a z pitvy.

(8) Fyzická nebo právnická osoba, které bylo podle zákona o zdravotních službách vydáno osvědčení o splnění podmínek pro pokračování v poskytování zdravotních služeb na základě oprávnění zemřelého poskytovatele, má po dobu 90 dnů ode dne vydání tohoto osvědčení právo na úhradu poskytnutých zdravotních služeb v rozsahu vyplývajícím ze smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřené mezi zemřelým poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou.

#### § 17a

Za účelem zajištění věcného plnění při poskytování ošetrovatelské péče pojištěncům umístěným v zařízeních sociálních služeb poskytujících pobytové sociální služby uzavírají Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a ostatní zdravotní pojišťovny zřízené podle zvláštního zákona<sup>28)</sup> zvláštní smlouvy s poskytovateli sociálních služeb. Příslušná zdravotní pojišťovna zvláštní smlouvu uzavře, pokud o to poskytovatel sociálních služeb požádá a současně prokáže, že ošetrovatelská péče bude poskytována zdravotnickými pracovníky poskytovatele sociálních služeb, kteří jsou způsobilí k výkonu zdravotnického povolání podle zvláštních právních předpisů<sup>28a)</sup>.

#### § 18

##### **Podmínky poskytování hrazených služeb**

(1) Nestanoví-li tento zákon jinak, poskytují hrazené služby jiní zdravotničtí pracovníci než lékaři, s výjimkou klinických psychologů, pouze na základě indikace ošetřujícího lékaře pojištěnce (dále jen „ošetřující lékař“).

(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 se specializovanou způsobilostí poskytovatele lůžkové péče.

#### § 19

**zrušen**

#### § 20

**zrušen**

§ 21

**zrušen**

§ 22

#### **Zvláštní ambulantní péče**

Hrazenými službami je i zvláštní ambulantní péče poskytovaná pojištěncům s akutním nebo chronickým onemocněním, pojištěncům tělesně, smyslově nebo mentálně postiženým a závislým na cizí pomoci a paliativní péče, poskytovaná pojištěncům v terminálním stavu, v jejich vlastním sociálním prostředí; tato péče se poskytuje jako

- a) domácí zdravotní péče, pokud je poskytována na základě doporučení registrujícího poskytovatele ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost nebo ošetřujícího lékaře při hospitalizaci, nebo na základě doporučení ošetřujícího lékaře, jde-li o paliativní péči o pojištěnce v terminálním stavu,
- b) zdravotní péče ve stacionářích, pokud je poskytována na základě doporučení ošetřujícího lékaře,
- c) zdravotní péče poskytovaná ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče osobám, které jsou v nich umístěny z jiných než zdravotních důvodů,<sup>30)</sup>
- d) zdravotní péče v zařízeních sociálních služeb,
- e) ošetřovatelská péče poskytovaná na základě ordinace ošetřujícího lékaře pojištěncům umístěným v zařízeních pobytových sociálních služeb odborně způsobilými zaměstnanci těchto zařízení, pokud k tomu poskytovatelé pobytových sociálních služeb uzavřou zvláštní smlouvu s příslušnou zdravotní pojišťovnou podle § 17a.

§ 22a

#### **Zvláštní lůžková péče**

Hrazenými službami je i léčba paliativní a symptomatická o osoby v terminálním stavu poskytovaná ve speciálních lůžkových zařízeních hospicového typu.

**nadpis vypuštěn**

§ 23

**zrušen**

§ 24

**zrušen**

§ 25

**Pobyt průvodce pojištěnce v lůžkové péči**

(1) Je-li při hospitalizaci pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nutná celodenní přítomnost průvodce vzhledem

a) ke zdravotnímu stavu pojištěnce, nebo

b) k nutnosti zaškolení průvodce pojištěnce v ošetřování a léčebné rehabilitaci doprovázeného pojištěnce,

je pobyt průvodce pojištěnce do dovršení šestého roku věku doprovázeného pojištěnce včetně hrazenou službou; pobyt průvodce pojištěnce staršího 6 let je hrazenou službou jen se souhlasem revizního lékaře.

(2) Pobyt průvodce hradí zdravotní pojišťovna, u které je pojištěn doprovázený pojištěnec.

§ 26

**Vybavení pojištěnce po ukončení hospitalizace**

(1) Hrazenými službami je i vybavení pojištěnce léčivými přípravky, potravinami pro zvláštní lékařské účely a zdravotnickými prostředky po ukončení hospitalizace na 3 dny nebo v odůvodněných případech i na další, nezbytně nutnou dobu.

(2) Pokud je pojištěnec propuštěn do domácího ošetření na propustku, není poskytovatel po dobu trvání propustky oprávněn účtovat zdravotní pojišťovně náklady za lůžkovou péči, s výjimkou léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, kterými pojištěnce na dobu trvání propustky vybaví.

§ 27

**zrušen**

§ 28

**Zdravotnická záchranná služba a pohotovostní služby**

(1) Hrazené služby zahrnují zdravotní výkony provedené v rámci zdravotnické záchranné služby.

(2) Hrazené služby zahrnují zdravotní výkony provedené v rámci pohotovostních služeb, a to i tehdy, pokud byly neodkladné zdravotní výkony provedeny lékařem mimo jeho odbornost.

## Preventivní péče

### § 29

(1) Hrazenými službami jsou také preventivní prohlídky, které se provádějí

- a) v prvním roce života devětkrát do roka, z toho minimálně šestkrát v prvním půlroce života a z toho minimálně třikrát v prvních třech měsících života, pokud jim není poskytována dispenzární péče,
- b) v 18 měsících věku,
- c) ve třech letech a dále vždy jedenkrát za dva roky, nejdříve však 18 měsíců po provedení poslední preventivní prohlídky.

(2) V oboru zubní lékařství se provádí preventivní prohlídka:

- a) u dětí a dorostu ve věku do 18 let dvakrát ročně,
- b) u těhotných žen dvakrát v průběhu těhotenství,
- c) u dospělých jedenkrát ročně.

(3) V oboru gynekologie a porodnictví se provádí preventivní prohlídka při ukončení povinné školní docházky a dále počínaje patnáctým rokem věku jedenkrát ročně.

### § 30

(1) Hrazenými službami jsou vyšetření a prohlídky prováděné v rámci opatření proti infekčním onemocněním.<sup>34)</sup> Prohlídky pojištěnců vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné prováděné v souvislosti s vydáváním zdravotního průkazu se do hrazených služeb nezahrnují.

(2) Hrazenými službami dále jsou

- a) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovačím látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovačím látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
- b) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovačím látky v provedení nejméně ekonomicky náročném
  - 1. proti vzteklině,
  - 2. proti tetanu při poraněních a nehojících se ranách,
  - 3. proti tuberkulóze u pojištěnců, kteří splňují indikace k očkování stanovené právním předpisem upravujícím očkování proti infekčním nemocem, včetně tuberkulinového testu prováděného v případech, kdy je třeba očkovat dítě starší 6 týdnů; očkování se v takovém případě provádí jen tehdy, je-li tuberkulinový test negativní,
  - 4. proti chřipce u pojištěnců nad 65 let věku, u pojištěnců po splenektomii nebo po transplantaci krve tvorných buněk, u pojištěnců, kteří trpí závažným chronickým farmakologicky řešeným onemocněním srdce a cév, nebo dýchacích cest, nebo ledvin

- nebo diabetem a u pojištěnců umístěných ve zdravotnických zařízeních poskytovatele dlouhodobé lůžkové péče nebo v domovech pro seniory, anebo v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem,
5. proti pneumokokovým infekcím, pokud 3 dávky očkovací látky byly aplikovány do sedmého měsíce věku pojištěnce; hrazenou službou je též přeočkování provedené do patnáctého měsíce věku pojištěnce; hrazenou službou je dále i očkování provedené po uplynutí lhůt stanovených v tomto ustanovení, pokud došlo k odložení aplikace jedné nebo více dávek očkovacích látek z důvodu zdravotního stavu pojištěnce,
  6. proti lidskému papilomaviru třemi dávkami očkovací látky, a to pro dívky, je-li očkování zahájeno od dovršení třináctého do dovršení čtrnáctého roku věku.
- c) odběry materiálů prováděné ve zdravotnických zařízeních poskytovatele léčebné péče na mikrobiologické, imunologické a parazitologické vyšetření pro klinické účely a v souvislosti s výskytem nálezů,
- d) vyšetření materiálů uvedených pod písmenem c) laboratořemi smluvních poskytovatelů,
- e) diagnostiku HIV, anti HCV a HBsAG u dárců krve, tkání, orgánů a gamet a diagnostiku HIV prováděnou ve zdravotnických zařízeních poskytovatelů preventivní péče v případech léčebně preventivních postupů a v případech, kdy si to vyšetřovaný pojištěnec vyžádal, s výjimkou:
1. anonymních vyšetření,
  2. vyšetření při soukromých a pracovních cestách do zahraničí.
- (3) Hrazenými službami nejsou
- a) poskytnutí očkovacích látek s výjimkou uvedenou v odstavci 2 písm. b),
  - b) odběry materiálů a jejich vyšetření prováděné pro účely státního zdravotního dozoru Státním zdravotním ústavem a zdravotními ústavu,
  - c) diagnostika HIV včetně vyšetření prováděných ve Státním zdravotním ústavu a zdravotních ústavech na žádost pojištěnce včetně anonymních vyšetření.

## § 31

### **Dispensární péče**

(1) V rámci hrazených služeb se dispensární péče poskytuje pojištěncům zdravým, ohroženým a nemocným v těchto skupinách:

- a) dětem do jednoho roku,
- b) vybraným dětem od jednoho roku věku chronicky nemocným a ohroženým poruchami zdravotního stavu, a to v důsledku nepříznivého rodinného nebo jiného společenského prostředí,
- c) vybraným mladistvým,
- d) těhotným ženám ode dne zjištění těhotenství,
- e) ženám, které používají hormonální a nitroděložní antikoncepci,
- f) pojištěncům ohroženým nebo trpícím závažnými onemocněními.

(2) Pojištěnce do dispenzární péče zařazuje podle odborných kritérií jeho registrující lékař, který odpovídá za účelnost a koordinaci dispenzární péče. Pojištěnec může být dispenzarizován pro jednu diagnózu pouze u jednoho ošetřujícího lékaře.

## § 32

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

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

(2) Požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, nahradí jej lékárna v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>37)</sup> jiným léčivým přípravkem s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.

(3) Příslušná zdravotní pojišťovna může půjčovat některé zdravotnické prostředky; o zapůjčení zdravotnických prostředků vede evidenci. Vydání zdravotnických prostředků nebo jejich zapůjčení zaznamená předepisující lékař do zdravotnické dokumentace nemocného.

(4) Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob.

(5) *zrušen*

(6) Za porušení povinností podle odstavce 4 se nepovažuje poskytnutí, nabídnutí nebo slíbení peněžního či nepeněžního plnění, výhody nebo daru majetkové či nemajetkové povahy, které poskytne poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky současně se snížením nároku ze zdravotního pojištění poskytovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky, které vyplývá z platné úhrady léčivého přípravku příslušné zdravotní pojišťovně. Uvedené se však nevztahuje na případy, kdy ke snížení ceny léčivého přípravku dojde tím, že poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky neuplatní plnou výši regulované ceny a obchodních výkonů, tedy v případě snížení prodejní ceny léčivého přípravku.

## § 33

### **Léčebně rehabilitační péče**

(1) Hrazenou službou je dále léčebně rehabilitační péče, poskytovaná jako nezbytná součást léčebného procesu, jejíž poskytnutí doporučil ošetřující lékař a potvrdil revizní lékař. Návrh na léčebně rehabilitační péči podává na formuláři zdravotní pojišťovny lékař registrujícího poskytovatele nebo ošetřující lékař při hospitalizaci; jde-li o poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče, návrh obsahuje též určení stupně naléhavosti.

(2) Nemoci, u nichž lze lázeňskou léčebně rehabilitační péči poskytnout, indikační předpoklady, odborná kritéria pro poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče podle odstavců 4 a 5 u jednotlivých nemocí, délku léčebného pobytu a indikační zaměření lázeňských míst (indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči) stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(3) Lázeňská léčebně rehabilitační péče se poskytuje a hradí jako komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče nebo příspěvková lázeňská léčebně rehabilitační péče.

(4) Komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče navazuje na lůžkovou péči nebo specializovanou ambulantní zdravotní péči a je zaměřena na doléčení, zabránění vzniku invalidity a nesoběstačnosti nebo na minimalizaci rozsahu invalidity. U účastníků nemocenského pojištění se poskytuje v době jejich dočasné neschopnosti k práci. Pojištěnce předvolá k lázeňské léčebně rehabilitační péči zařízení lázeňské péče. Pojištěnec v prvním pořadí naléhavosti je k nástupu na lázeňskou léčebně rehabilitační péči předvolán nejpozději do jednoho měsíce od data vystavení návrhu, případně po dohodě ošetřujícího, revizního a lázeňského lékaře je přeložen do zdravotnického zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče přímo ze zdravotnického zařízení poskytovatele lůžkové péče. V druhém pořadí naléhavosti je pacient předvolán nejpozději do tří měsíců, děti a dorost do šesti měsíců ode dne vystavení návrhu. Komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče je plně hrazena zdravotní pojišťovnou.

(5) Příspěvková lázeňská léčebně rehabilitační péče je poskytována především pojištěncům s chronickým onemocněním v případech, kdy nejsou splněny podmínky uvedené v odstavci 4. Hrazenými službami jsou pouze vyšetření a léčení pojištěnce. Tato péče může být poskytnuta jednou za dva roky, nerozhodne-li revizní lékař jinak.

(6) Dětem a dorostu do 18 let se lázeňská léčebně rehabilitační péče poskytuje podle odstavce 4, pokud není na žádost rodičů poskytována podle odstavce 5. Přeložení pojištěnce mladšího 18 let ze zdravotnického zařízení poskytovatele lůžkové péče do zdravotnického zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče revizní lékař neposuzuje.

(7) U nemocí z povolání a jiných poškození na zdraví z práce se lázeňská léčebně rehabilitační péče poskytuje podle odstavce 4, jestliže ji doporučil nebo indikaci potvrdil příslušný odborník pro nemoci z povolání.

## § 34

### **Péče v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách**

(1) Zdravotní péči poskytovanou jako nezbytnou součást léčebného procesu na doporučení ošetřujícího lékaře dětem a mladistvým do 18 let v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách hradí zdravotní pojišťovna. Návrh na zdravotní péči v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách podává na formuláři zdravotní pojišťovny registrující praktický lékař, praktický lékař pro děti a dorost nebo ošetřující lékař při hospitalizaci. Návrh potvrzuje revizní

lékař příslušné zdravotní pojišťovny; revizní lékař neposuzuje přeložení pojištěnce z hospitalizace do odborné dětské léčebny.

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

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

§ 35

**zrušen**

§ 35a

#### **Transplantace tkání a orgánů**

Odběr tkání, buněk a orgánů od žijícího nebo zemřelého dárce, vyšetření potenciálních dárců nezbytná pro posouzení vhodnosti pro konkrétního příjemce, nezbytné nakládání s odebranými tkáněmi, buňkami a orgány a dopravu žijícího dárce nebo náhradu jeho cestovních nákladů a dopravu zemřelého dárce hradí zdravotní pojišťovna příjemce.

#### **Přeprava a náhrada cestovních nákladů**

§ 36

(1) Hrazenou službou je přeprava pojištěnce na území České republiky ke smluvnímu poskytovateli, od smluvního poskytovatele do místa trvalého pobytu nebo do místa bydliště nebo do zařízení pobytových sociálních služeb, mezi smluvními poskytovateli a v rámci smluvního poskytovatele, a to v případě, že zdravotní stav pojištěnce neumožňuje přepravu běžným způsobem bez použití zdravotnické dopravní služby. Pokud k onemocnění pojištěnce došlo v místě bydliště, je přeprava do místa trvalého pobytu, které je vzdálenější než místo bydliště,



hrazena jen tehdy, pokud to podle vyjádření ošetřujícího lékaře nezbytně vyžaduje zdravotní stav pojištěnce. Přeprava se provádí vozidly smluvní zdravotnické dopravní služby. Je-li ošetřujícím lékařem indikován doprovod pojištěnce, hradí zdravotní pojišťovna, která hradí přepravu pojištěnce, i přepravu doprovázející osoby, a to ve stejném rozsahu jako přepravu pojištěnce.

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

(3) V mimořádných případech nebo v případech, kdy

- a) je to ekonomicky výhodnější, hradí zdravotní pojišťovna na základě indikace ošetřujícím lékařem a schválení revizního lékaře i nezbytnou leteckou dopravu,
- b) hrozí nebezpečí z prodlení, hradí zdravotní pojišťovna náklady i jinému poskytovateli zdravotních služeb; o takové přepravě rozhoduje ošetřující lékař,
- c) jde o osobu pohybující se převážně na vozíku pro tělesně postižené a je indikována přeprava ze zdravotních důvodů dopravní zdravotní službou, hradí zdravotní pojišťovna přepravu i jinému dopravci, pokud tuto dopravu zajišťuje dopravním prostředkem speciálně upraveným pro převoz osob na vozíku pro tělesně postižené; o takové přepravě rozhoduje ošetřující lékař.

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

### § 37

(1) Ze zdravotního pojištění se hradí indikovaná přeprava lékaře a ostatních zdravotnických pracovníků za pojištěncem.

(2) Pokud se pojištěnec, který má nárok na přepravu podle § 36, rozhodne pro dopravu soukromým vozidlem řízeným jinou osobou a pokud ošetřující lékař takovou dopravu schválí, má pojištěnec nárok na náhradu cestovních nákladů ve výši odpovídající vzdálenosti nejbližšího smluvního poskytovatele, který je schopen požadované zdravotní služby poskytnout.

### § 38

#### **Posudková činnost**

Hrazenou službou je i posuzování dočasné pracovní neschopnosti a dočasné neschopnosti ke studiu ošetřujícím lékařem a posuzování skutečností, které jsou podle § 191 zákoníku práce důležitými osobními překážkami v práci, a obdobné výkony u žáků a studentů.

§ 39

**Prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva**

Hrazenou službou je i prohlídka zemřelého pojištěnce, pitva, přeprava k pitvě a přeprava z pitvy do místa, kde k úmrtí došlo, popřípadě do místa pohřbu, je-li toto místo stejně vzdálené nebo bližší než místo, kde osoba zemřela. Hrazenou službou není anatomická pitva a soudní pitva a přeprava k takovýmto pitvám a z nich.

**ČÁST ŠESTÁ**

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

§ 39a

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

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

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

- a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše,
- b) ceny výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),
- c) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije její nejnižší cena výrobce zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je držitel

rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, použije se tato cena, jestliže byla stanovena podle písmene a). Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.

(3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

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

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

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

(5) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 4 a dále tuto cenu sníží o

- a) 15%v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek, v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen „systém úhrad“) pouze 1 podobný přípravek, který byl registrován jako biologický léčivý přípravek,
- b) 32%v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který nebyl

registrován jako generikum,

- c) 15 % v případě, že jde o přípravek, který nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který nebyl registrován jako generikum.

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

(7) Maximální cenu léčivého přípravku stanovenou podle odstavců 5 a 6 nelze zvýšit do provedení první následující hloubkové revize podle § 39I.

(8) 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 který podléhá cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu<sup>23c)</sup>, se stanoví podle odstavce 2 písm. a). Pokud nelze stanovit maximální cenu podle odstavce 2 písm. a), stanoví se maximální cena ve výši průměru cen výrobce zjištěných ve 2 zemích referenčního koše; v případech, kdy nelze použít tento postup, postupuje se podle odstavce 2 písm. b) nebo c).

#### **Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely**

##### **§ 39b**

(1) O výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu<sup>42b)</sup>. Jde-li o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podléhající cenové regulaci maximální cenou<sup>23c)</sup>, Ústav vydá rozhodnutí, pokud tato cena již byla stanovena nebo řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady.

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

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní

lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo 1 další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině,

- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 2),
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

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

(4) Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Dále se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí.

(5) Ústav stanoví výši úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, v případě, že

- a) není požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,
- b) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9,
- c) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a
- d) je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý

přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci.

(6) Ústav vypočte výši úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 5 a dále tuto úhradu sníží způsobem stanoveným v § 39a odst. 5.

(7) V případě, že první podobný přípravek v referenční skupině nesplňuje podmínky uvedené v odstavci 5, vypočte Ústav výši úhrady podle § 39c odst. 8 a tuto úhradu dále sníží podle odstavce 6.

(8) Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně zahájí řízení podle § 39c odst. 9.

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

(10) Léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady

- a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,
- b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,
- c) jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- d) jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok,
- e) v případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie.

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

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

- a) součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7,
- b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b),

- je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),
- c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b),
- d) ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu, je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c)

(13) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, u kterých je pouze 1 léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví

- a) ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu,
- b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),
- c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b).

(14) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

- a) pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely,
- b) způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle odstavců 5 až 7,
- c) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek,
- d) postup při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v podobě tekutých nedělených lékových forem,
- e) způsob stanovení úhrady léčivým přípravkům, u kterých je podána žádost o stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly bez ohledu na obsah léčivé látky,
- f) pravidla pro stanovování podmínek úhrady v podobě preskripčních a indikačních omezení a způsobů úhrady,
- g) postup při stanovení úhrady léčivých přípravků včetně vysoce inovativních přípravků.

#### § 39c

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

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

- a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice,
- b) denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,
- c) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b), pokud se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. b),
- d) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud se nedopustil v posledních 2 letech správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. c), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

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

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



žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně.

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

(6) Ministerstvo zdravotnictví může prováděcím právním předpisem určit referenční skupiny, ve kterých zdravotní pojišťovny mohou výši úhrady léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely zvýšit a podmínky úhrady upravit ve prospěch pacienta nad úroveň stanovenou Ústavem. Zdravotní pojišťovna je povinna přistupovat při odchylné úpravě výše a podmínek úhrady ke všem léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely zařazeným do referenční skupiny stejně.

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

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

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

- a) byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 32 %,
- b) nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 15 %,
- c) byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada podle odstavce 7 o 15 %.

(10) Snížení základní úhrady podle odstavce 9 se provede postupem stanoveným v § 39p.

(11) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

- a) požadované vlastnosti léčivého přípravku pro postup podle odstavce 2 písm. a),
- b) podrobnosti stanovení základní úhrady,
- c) rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c,
- d) pravidla pro posuzování přítomnosti léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely na trhu,
- e) pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu,
- f) kritéria posuzování léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž

terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění,

g) způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky,

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

#### § 39d

### Zásady pro úhradu vysoce inovativních přípravků

(1) Je-li to ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2), Ústav rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, a to pouze tehdy, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos vysoce inovativního přípravku pro léčbu a splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li hrazen z veřejných prostředků alespoň ve 2 zemích referenčního koše. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle § 39c obdobně

(2) Výše a podmínky dočasné úhrady se stanoví na dobu 24 měsíců a lze ji znovu stanovit, nejvýše však na dalších 12 měsíců. Pro takové druhé stanovení dočasné úhrady je nutné předložit výsledky hodnocení stanovených v odstavci 3, přičemž žádost je nutno podat nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby, na kterou byla první dočasná úhrada stanovena. Druhá dočasná úhrada se stanoví podle § 39c odst. 2 až 5, ustanovení § 39c odst. 8 se nepoužije. Mezi podmínkami úhrady vysoce inovativního přípravku je vždy podání na specializovaném pracovišti.

(3) Na náležitosti žádosti o dočasnou úhradu se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně. Žadatel je dále povinen prokázat, jakým způsobem zajistí

- a) průběžné hodnocení terapie posuzovaným vysoce inovativním přípravkem,
- b) limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- c) hodnocení nákladové efektivity,
- d) hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii.

(4) V řízení o stanovení dočasné úhrady a v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady po uplynutí dočasné úhrady se § 39c odst. 8 nepoužije a Ústav stanoví úhradu podle § 39c odst. 2 až 5.

(5) V případě porušení závazku podle odstavce 3 Ústav nepřizná posuzovanému vysoce inovativnímu přípravku druhou dočasnou úhradu.

(6) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem náležitosti závazku podle odstavce 3, podmínky, za kterých specializovaná pracoviště mohou podávat vysoce inovativní přípravek, a odborná kritéria a postupy pro posuzování, zda léčivý přípravek je vysoce inovativní s tím, že vysoce inovativní přípravek musí být vždy určen pro léčbu vysoce závažných

onemocnění.

(7) Specializované pracoviště, které může podat vysoce inovativní přípravek na základě zvláštní smlouvy podle § 15 odst. 10, je povinno zajistit na žádost předání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení vysoce inovativního přípravku v klinické praxi zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku. Rozsah údajů předávaných zdravotní pojišťovně a držiteli rozhodnutí o registraci vysoce inovativního přípravku stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

### § 39e

#### Úhradová soutěž

(1) Za účelem zajištění plně hrazených léčivých přípravků a úspor prostředků zdravotního pojištění může Ústav vypsát soutěž o nejnižší úhradu léčivého přípravku (dále jen „úhradová soutěž“), pokud o její vypsání požádá zdravotní pojišťovna. Úhradovou soutěž lze vypsát v rámci léčivé látky a lékové formy, ve které se vyskytují léčivé přípravky od nejméně 3 držitelů rozhodnutí o registraci. V úhradové soutěži účastníci nabízejí nejnižší úhradu připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku a zavazují se uvádět na trh léčivé přípravky odpovídající požadavku úhradové soutěže tak, aby jejich cena pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

(2) Úhradová soutěž se provádí formou elektronické aukce. Elektronickou aukcí se rozumí proces sloužící k vyhodnocení nabídek, v jehož rámci účastník používá elektronické nástroje umožňující předkládání nových snížených nabídkových hodnot. Účastníkem cenové soutěže je držitel rozhodnutí o registraci, který splnil podmínky kvalifikace. Kvalifikací se rozumí ověření způsobilosti pro plnění závazku z úhradové soutěže.

(3) Žádost na vypsání úhradové soutěže musí vždy obsahovat

- a) souhlasné vyjádření Ministerstva zdravotnictví s podáním žádosti na vypsání úhradové soutěže,
- b) označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se o vypsání úhradové soutěže žádá.

(4) Žádost dále zpravidla obsahuje

- a) požadovaný obsah léčivé látky v léčivých přípravcích, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna, nebo požadované dávky, které mají být dosaženy jednotkou lékové formy těchto léčivých přípravků nebo jejich dělením či násobným užíváním (dále jen „požadovaný obsah“),
- b) minimální počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení léčivých přípravků, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna.

(5) Ústav oznámí zahájení úhradové soutěže do 30 dnů ode dne podání žádosti ve svém Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Oznámení musí obsahovat

- a) označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se úhradová soutěž vypisuje,

- b) počet obvyklých denních terapeutických dávek této léčivé látky a lékové formy distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže,
- c) podmínky kvalifikace,
- d) lhůtu, do kdy je možné se kvalifikovat k účasti na úhradové soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení ve Věstníku,
- e) poučení o průběhu úhradové soutěže,
- f) další požadavky vyplývající ze žádosti podle odstavce 4.

(6) Kvalifikovat se může pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku dostupného podle § 39c odst. 2 písm. a) a obsahujícího léčivou látku v lékové formě uvedené v žádosti podle odstavce 3, který se za poslední 3 roky nedopustil správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. d). Podmínkou kvalifikace pro účast v úhradové soutěži je dále

- a) specifikace léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh v případě výhry v úhradové soutěži s úhradou odpovídající rozhodnutí v úhradové soutěži a nejvýše za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele,
- b) písemné prohlášení o závazku dodávat v případě výhry v úhradové soutěži na český trh léčivé přípravky podle písmene a) za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele, a to rovnoměrně po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti takového rozhodnutí a v rozsahu minimálně poloviny spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě, distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže.

(7) Ústav usnesením rozhodne, že osoba, která ani po vyzvání k odstranění nedostatků podání nesplnila podmínky kvalifikace, není účastníkem. Proti tomuto usnesení lze podat odvolání.

(8) Pokud se úhradové soutěže neúčastní alespoň 2 účastníci, Ústav úhradovou soutěž usnesením zastaví.

(9) Ústav účastníkům úhradové soutěže nejméně 7 dnů předem oznámí datum a přesný čas uskutečnění elektronické aukce. Oznámení podle tohoto odstavce se doručuje pouze veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup, přičemž se považuje za doručené desátým dnem po vyvěšení. Oznámení dále obsahuje

- a) informace o počtu účastníků úhradové soutěže,
- b) zahajovací aukční hodnotu, která odpovídá platné základní úhradě léčivé látky a lékové formy za obvyklou denní terapeutickou dávku,
- c) poučení o průběhu elektronické aukce,
- d) informace týkající se použitých elektronických prostředků a další technické informace nezbytné pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce,
- e) stanovení minimálního rozdílu pro jednotlivé podání snižující aukční hodnotu, který odpovídá přibližně 1 % základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku předmětné léčivé látky a lékové formy.

(10) Elektronická aukce v rámci úhradové soutěže se koná dne a v čase stanoveném Ústavem a oznámeném účastníkům podle odstavce 9 a má pouze 1 kolo. Ústav do vydání rozhodnutí nesmí uveřejnit totožnost účastníků úhradové soutěže.

(11) Elektronická aukce trvá nejméně 30 minut. Každé podání, snižující aukční hodnotu po 29. minutě, prodlouží dobu trvání elektronické aukce o další minutu od tohoto podání. Po celou dobu elektronické aukce je Ústav povinen účastníkům sdělovat informaci o momentálně nejnižší aukční hodnotě.

(12) V případě, že nejnižší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci není nejméně o 2% nižší, než zahajovací aukční hodnota, Ústav úhradovou soutěž usnesením zastaví.

(13) Zastavení úhradové soutěže podle odstavců 8 a 12 Ústav oznámí účastníkům a učiní o tom sdělení ve svém Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Proti usnesení o zastavení úhradové soutěže se nelze odvolat.

(14) Pokud úhradová soutěž není zastavena, Ústav vydá do 7 dnů po ukončení elektronické aukce rozhodnutí v úhradové soutěži, kterým přijme nejnižší aukční hodnotu (dále jen „přijátá aukční hodnota“). Rozhodnutí se doručuje účastníkům úhradové soutěže a lze se proti němu odvolat. Ve výroku rozhodnutí Ústav uvede

- a) seznam účastníků úhradové soutěže,
- b) označení účastníka, který nabídl nejnižší aukční hodnotu (dále jen „výherce“),
- c) přijatou aukční hodnotu,
- d) označení léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh s úhradou odpovídající přijaté aukční hodnotě (dále jen „přijaté přípravky“),
- e) stanovení povinnosti výherce dodávat léčivé přípravky požadovaného obsahu, pro které byla přijata aukční hodnota, na český trh za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele, a to rovnoměrně po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v objemu odpovídajícím minimálně polovině spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže (dále jen „závazek z úhradové soutěže“).

(15) V odůvodnění rozhodnutí Ústav dále uvede zejména

- a) seznam osob, které nesplnily podmínky pro kvalifikaci v úhradové soutěži, s odůvodněním,
- b) shrnutí průběhu úhradové soutěže.

(16) Po nabytí právní moci rozhodnutí v úhradové soutěži učiní Ústav o výsledku úhradové soutěže sdělení, které zveřejní do 5 dnů způsobem umožňujícím dálkový přístup a ve svém Věstníku, a které obsahuje informace z odůvodnění rozhodnutí v úhradové soutěži.

(17) Po nabytí právní moci rozhodnutí v úhradové soutěži Ústav do 10 dnů zahájí řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků obsahujících stejnou léčivou látku a se stejnou lékovou formou jako přijaté přípravky. V tomto řízení Ústav změní výši úhrady přijatým přípravkům podle přijaté aukční hodnoty a ostatním léčivým přípravkům změní výši úhrady podle 75 % přijaté

aukční hodnoty, a to na dobu platnosti závazku z úhradové soutěže, do porušení tohoto závazku, nebo do zproštění povinnosti plnit tento závazek. Podmínky úhrady se v tomto řízení nemění. Účastníky řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2. Prvním úkonem v tomto řízení je vydání rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. Rozhodnutí je vykonatelné dnem vykonatelnosti rozhodnutí v cenové soutěži.

(18) Rozhodnutí v úhradové soutěži je vykonatelné prvního dne pátého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.

(19) Po dobu platnosti závazku z úhradové soutěže se léčivé přípravky, obsahující léčivou látku a lékovou formu, ve které bylo vydáno rozhodnutí v úhradové soutěži, hradí ve výši podle odstavce 17; vykonatelnost výše a podmínek úhrady stanovené těmito léčivým přípravkům v řízení podle § 39g se pozastavuje.

(20) Ustanovení odstavce 19 nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, uvedených v tomto odstavci, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které jsou zařazeny, a to včetně těchto léčivých přípravků. Takové rozhodnutí je vykonatelné uplynutím doby platnosti závazku z úhradové soutěže, porušením tohoto závazku, zproštěním povinnosti plnit tento závazek, nebo podle odstavce 25.

(21) Ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v úhradové soutěži je výherce povinen plnit závazek z úhradové soutěže. Ústav může výherce rozhodnutím zprostit povinnosti plnit závazek z úhradové soutěže, pokud výherce prokáže, že došlo k takové jím nezpůsobené a předem nepředvídatelné podstatné změně podmínek, za kterých nelze nadále spravedlivě požadovat, aby závazek z úhradové soutěže plnil. Takové rozhodnutí je vykonatelné prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém nabylo právní moci. Ke dni vykonatelnosti tohoto rozhodnutí se ustanovení odstavce 19 nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti.

(22) V případě, že dojde k porušení závazku z úhradové soutěže podle § 39q prvního dne následujícího kalendářního měsíce, se ustanovení odstavce 19 nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti.

(23) Další úhradovou soutěž lze v rámci téže léčivé látky a lékové formy zahájit nejdříve po uplynutí 10 měsíců ode dne vykonatelnosti předchozího rozhodnutí v úhradové soutěži. Zahajovací aukční hodnotou je přijatá aukční hodnota z předchozího rozhodnutí v úhradové soutěži.

(24) Pokud v další vypsané úhradové soutěži pro léčivé přípravky stejné léčivé látky a lékové formy není nejnížší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci nejméně o 2% nižší než zahajovací aukční hodnota, má dosavadní výherce možnost doručit Ústavu návrh na prodloužení stávající přijaté aukční hodnoty a jeho závazku z úhradové soutěže pro období dalších 18 měsíců. Návrh musí výherce doručit do 30 kalendářních dnů po zastavení úhradové soutěže, nebo nejméně 30 kalendářních dnů před uplynutím doby platnosti závazku z úhradové soutěže v případě, že další úhradová soutěž nebyla vypsaná. Pro podání návrhu platí ustanovení odstavce

6 obdobně. V takovém případě Ústav jeho návrhu neprodleně vyhoví.

(25) V případě, že po dobu platnosti závazku z úhradové soutěže Ústav rozhodne v hloubkové nebo zkrácené revizi o změně výše a podmínek úhrady přijatých přípravků tak, že tato výše úhrady je nižší než výše úhrady stanovená podle odstavce 17, ustanovení odstavců 19 a 23 se nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti. Takové rozhodnutí je vykonatelné podle § 39h odst. 3.

#### § 39f

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

(1) Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

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

- a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován<sup>42b)</sup>, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu<sup>42b)</sup>,
- c) zdravotní pojišťovna.

(3) Žádost o stanovení maximální ceny mohou podat osoby uvedené v odstavci 2 písm a) a b). Osoby uvedené v odstavci 2 písm. c) mohou žádost podat pouze v případě, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá regulaci maximální cenou a jeho stanovená maximální cena je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2, nebo maximální cena nebyla stanovena.

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

(5) Žádost o stanovení výše úhrady musí obsahovat

- a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,
- b) název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován,
- c) lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,
- d) u neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely údaj o jeho složení, léčivé látce s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
- e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,
- f) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být

dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,

- g) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení,
- h) navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku, navrhované další podmínky úhrady,
- i) navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, kalkulaci ceny v případě, že cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je usměrněna podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou tržní cenu, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není cenově regulován.

(6) K žádosti žadatel přiloží

- a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoeconomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (dále jen "analýza dopadu"),
- b) rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, je-li přípravek v členských státech Evropské unie registrován národními registracemi a jednotlivé souhrny se obsahově odlišují,
- c) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely přítomný, s uvedením příslušných obchodních názvů, výši ceny výrobce, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků a čestné prohlášení žadatele, že je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely za uvedených podmínek v jednotlivých zemích obchodován,
- d) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,
- e) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění,
- f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkající-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- g) kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu<sup>42b)</sup>, není-li léčivý přípravek registrován.

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

(8) Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v



odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) a e), pokud posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je podobným přípravkem k léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. Je-li navrhované použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije.

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

(10) Žadatel uvedený v odstavci 2 písm. c) přikládá k žádosti pouze podklady uvedené v odstavci 6 písm. d) až f).

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

- a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- b) identifikaci žadatele,
- c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění,
- d) u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
- e) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení podle odstavce 5,
- f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu podle odstavce 6,
- g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6,
- h) srovnání informací obsažených v souhrnech údajů o přípravku podle odstavce 6,
- i) podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a dobách jejich platnosti obsažené v dohodách se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6,

j) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie, s odhadem dopadů na prostředky zdravotního pojištění, odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely.

(12) Za předmět obchodního tajemství lze u vysoce inovativních přípravků označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle odstavce 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu, včetně údajů uvedených v odstavci 11 písm. c), f) a i).

### § 39g

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

(1) Účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.

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

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

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

(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit.

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

(7) V řízení o stanovení maximální ceny, v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a podmínek úhrady, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního

řádu<sup>42e</sup>).

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

(9) Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6 nebo maximální cenu v souladu s § 39a odst. 4 a 5. Rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné v souladu s § 39h odst. 3. V řízení podle věty první se ustanovení odstavců 2, 4 a 5 nepoužijí a účastníkům řízení je dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí podle odstavce 10.

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

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

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

#### § 39h

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

(1) Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírůžek a daně z přidané hodnoty (dále jen „nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele“), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše a podmínky úhrady se nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle § 39c odst. 6.

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

(3) Pokud rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení,

rozhodnutí o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1.

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

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

### § 39i

#### **Změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady**

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

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

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

(3) Ústav rozhodne o snížení, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění<sup>142f)</sup>. Úhradu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely Ústav upraví v nezbytném rozsahu, postupně od referenčních skupin částečně hrazených, po referenční skupiny léčivých přípravků život zachraňujících.

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

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

## § 39j

### Zrušení a zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady

(1) Jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b), nebo z moci úřední, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

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

- a) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b),
- b) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c), pokud stanovená výše a podmínky úhrady nejsou v souladu s tímto zákonem a tohoto souladu nelze dosáhnout změnou maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo
- c) z moci úřední, pokud není léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely vhodná k použití v klinické praxi, a držitel registrace registrovaného léčivého přípravku nebo dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely neprokáže opak.

(3) Ústav dále může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady z moci úřední, není-li to v rozporu s veřejným zájmem, pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, se dopustí správního deliktu podle § 39q odst. 1, nezajistí plnění povinností podle § 39d odst. 3 nebo nesplní povinnost uvedenou v § 39m odst. 1 písm. a) nebo b) nebo v § 39m odst. 2. V rozhodnutí o zrušení úhrady může této osobě Ústav až na dobu 3 let zakázat podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, v souvislosti se kterým se tato osoba dopustila správního deliktu.

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

(5) Maximální ceny hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u nichž je podle cenového rozhodnutí vydaného podle cenového předpisu<sup>23c)</sup> rozhodnuto o zrušení regulace maximálních cen, zanikají dnem nabytí účinnosti tohoto

rozhodnutí. Maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

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

#### § 39k

##### **Mimořádné prodloužení lhůty**

V případě mimořádně velkého počtu žádostí o zvýšení maximální ceny může Ústav lhůtu uvedenou v § 39g odst. 2 prodloužit usnesením o 60 dnů, a to pouze jednou. Žadateli a osobám uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) a b), nejsou-li žadatelem, oznamuje Ústav prodloužení lhůty před jejím uplynutím.

#### § 39l

##### **Hlubková revize systému maximálních cen nebo úhrad**

(1) Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát za 3 roky, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem, výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.

(2) Ústav pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob a zjištěný stav maximálních cen nebo úhrad.

(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 maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

(4) Hlubková revize systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „hlubková revize“) se

provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě stanovené podle § 39g odst. 2. Hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize.

#### § 39m

##### **Poskytování informací**

(1) Po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady je osoba, na jejíž žádost bylo rozhodnutí vydáno (dále jen "držitel rozhodnutí"), povinna neprodleně

- a) poskytovat Ústavu informace způsobilé ovlivnit podmínky pro stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady podle § 39b odst. 2 písm. a), c) a f) až i),
- b) vyhovovat dožádáním Ústavu týkajícím se údajů uvedených v písmenu a),
- c) informovat Ústav o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu s držitelem rozhodnutí (například telefon, fax, adresa elektronické pošty).

(2) Osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 31. lednem 2010, je povinna předložit Ústavu údaje v rozsahu stanoveném v § 39f odst. 5 a 6 do 31. ledna 2013 a poté každých 5 let. Osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci po 31. lednu 2010, je povinna předložit Ústavu údaje v rozsahu stanoveném v § 39f odst. 5 a 6 do 31. ledna 2018 a poté každých 5 let.

(3) Oznamovací povinnost podle odstavců 1 a 2 platí pro zdravotní pojišťovny obdobně.

#### § 39n

##### **Zveřejňování informací**

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

- a) u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, u kterých Ústav rozhoduje o výši a podmínkách úhrady, jejich úplný výčet spolu s výší ohlášené ceny výrobce nebo stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byly výše a podmínky úhrady stanoveny, s nejvyšší možnou úhradou pro konečného spotřebitele s odůvodněním, jak byla vypočtena, a s výší doplatku započitatelného do limitu podle § 16b odst. 1,
- b) základní úhrady referenčních skupin s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny, spolu s úplným výčtem léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenčních skupin,

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

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

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

(4) Ústav jedenkrát za rok sděluje Komisi Evropské unie

- a) seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž maximální cena byla stanovena ve sledovaném období, s uvedením její výše,
- b) seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých byla maximální cena ve sledovaném období zvýšena, s uvedením její výše,
- c) aktualizovaný seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny.

(5) Ústav umožní na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby nahlížet do dokumentace, která byla předložena s žádostí o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady a která byla pořízena v průběhu řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady. Údaje označené při podání žádosti jako předmět obchodního tajemství Ústav neposkytne ani jinak nezveřejní.

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

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

#### § 39o

#### **Doručování v řízeních podle části šesté**

V řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový



přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

### § 39p

#### **Zkrácená revize systému maximálních cen nebo úhrad**

(1) Ústav provádí v řízení z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „zkrácená revize“) v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního přípravku.

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

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

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

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

(5) Rozhodnutí v řízení podle odstavců 1 až 4 a § 39c odst. 9 Ústav vydá do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. V řízení ve zkrácené revizi systému maximálních cen nebo úhrad se ustanovení § 39g odst. 5 nepoužije. Zkrácenou revizi podle odstavců 1 až 4 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve které proběhla první revize systému úhrad; v opačném případě Ústav postupuje podle § 39l. Zkrácená revize podle § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7 a podmínky úhrady zůstávají zachovány.

(6) Zkrácená revize se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu. Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.

### § 39q

## Správní delikty

(1) Právnícká nebo fyzická podnikající osoba se dopustí správního deliktu, pokud poruší

- a) závazek předložený podle § 15 odst. 6 písm. e),
- b) písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c), na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny,
- c) písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny, nebo
- d) závazek z úhradové soutěže podle § 39e.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta

- a) do 10 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo c),
- b) do výše třetiny ročního obrátu v rámci předmětné léčivé látky a lékové formy v České republice, nejvýše však do 100 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. d).

(3) Právnícká nebo fyzická podnikající osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení povinnosti zabránila.

(4) Při určení výměry pokuty se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán, a k tomu, zda jde o opakované porušení tohoto zákona.

(5) Odpovědnost za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(6) Správní delikty podle odstavce 1 projednává Ústav. Pokuty vymáhá celní úřad. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

## ČÁST SEDMÁ

### § 40

#### Zdravotní pojišťovny

(1) Zdravotní pojištění provádějí tyto zdravotní pojišťovny:

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

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

(3) Zdravotní pojišťovny jsou povinny zajistit svým pojištěncům

- a) místní dostupnost hrazených služeb. Místní dostupností se rozumí přiměřená vzdálenost místa poskytování hrazených služeb vzhledem k místu trvalého pobytu nebo k místu bydliště pojištěnce. Místní dostupnost se vyjadřuje dojezdovou dobou. Místní dostupnost zdravotnické záchranné služby stanoví zákon, upravující zdravotnickou záchrannou službu. Dojezdovou dobou se pro účely tohoto zákona rozumí doba v celých minutách, která odpovídá efektivní dostupnosti místa dopravním prostředkem rychlostí která je přiměřená typu pozemní komunikace a je v souladu se zákonem upravujícím provoz na pozemních komunikacích. Dojezdové doby stanoví vláda nařízením,
- b) časovou dostupnost hrazených služeb. Časovou dostupností se rozumí zajištění poskytnutí neodkladných a akutních hrazených služeb ve lhůtě odpovídající jejich naléhavosti. Lhůty vyjadřující časovou dostupnost plánovaných hrazených služeb stanoví vláda nařízením.

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

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

(6) Zdravotní pojišťovny vedou

- a) seznam smluvních poskytovatelů; tento seznam, který neobsahuje údaje uvedené v písmenu b), je každá zdravotní pojišťovna povinna zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- b) přehled zdravotnických pracovníků poskytujících hrazené služby u jednotlivých smluvních poskytovatelů v členění lékař, zubní lékař a zdravotnický pracovník vykonávající nelékařské zdravotnické povolání podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, kteří vykazují zdravotní pojišťovně provedené zdravotní výkony podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (dále jen „nositel výkonu“); za tímto účelem jsou poskytovatelé povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám za uplynulé čtvrtletí, a to nejpozději do 30 dnů, seznam jednotlivých nositelů výkonů k poslednímu dni daného čtvrtletí, s uvedením jména, příjmení, titulu, rodného čísla a kategorie nositele výkonu podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami; poskytovatel tuto povinnost splní i tehdy, pokud zdravotním pojišťovnám sdělí pouze ty změny, k nimž došlo od předchozího hlášení.

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

(8) Zdravotní pojišťovna je uživatelem referenčních údajů vedených v základním registru obyvatel o subjektech údajů, kteří jsou jejími pojištěnci, v rozsahu

- a) příjmení,
- b) jméno, popřípadě jména,
- c) adresa místa pobytu,
- d) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- e) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo.

(9) Zdravotní pojišťovna je uživatelem údajů vedených v registru rodných čísel o fyzických osobách, které jsou jejími pojištěnci, v rozsahu

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení,
- b) rodné číslo,
- c) v případě změny rodného čísla původní rodné číslo,
- d) den, měsíc a rok narození.

(10) Údaje, jichž je zdravotní pojišťovna uživatelem podle odstavců 7 a 8, může využívat, jen jsou-li nezbytné pro výkon její působnosti. Využívání údajů ze základního registru obyvatel a z registru rodných čísel je pro zdravotní pojišťovny bezplatné.

§ 40a

**neplatil**

§ 40b

**neplatil**

§ 41

**zrušen**

**Kontrola**

§ 42

(1) Zdravotní pojišťovny kontrolují využívání a poskytování hrazených služeb a jejich

vyúčtování zdravotní pojišťovně, a to z hlediska objemu a kvality, včetně dodržování cen u poskytovatelů a pojištěnců.

(2) Kontrolní činnost provádějí prostřednictvím informačních dat v rozsahu stanoveném zákonem a činností revizních lékařů. Další kontrolní činnost provádějí odborní pracovníci ve zdravotnictví způsobilí k revizní činnosti (dále jen "odborní pracovníci"). Zdravotní pojišťovny dále provádějí kontrolní činnost prostřednictvím přístupu do Centrálního úložiště elektronických receptů podle zvláštního zákona<sup>44a</sup>).

(3) Revizní lékaři posuzují odůvodněnost léčebného procesu se zvláštním zřetelem na jeho průběh a předepisování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, a na posuzování potřeby lázeňské léčebně rehabilitační péče jako součásti léčebné péče. Revizní lékaři a další odborní pracovníci dále kontrolují, zda

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

Pokud kontrola prokáže neoprávněnost nebo nesprávnost vyúčtování hrazených služeb, zdravotní pojišťovna takové služby neuhradí. Pokud kontrola prokáže, že pojištěnci byl předepsán léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách úhrady a zdravotní pojišťovna tento léčivý přípravek poskytovateli lékárenské péče uhradila, má příslušná zdravotní pojišťovna právo na úhradu zaplacené částky za takový léčivý přípravek poskytovatelem, kde byl léčivý přípravek předepsán.

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

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

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

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

§ 42a

**neplatil**

§ 42b

**neplatil**

§ 43

(1) Zdravotní pojišťovny podléhají kontrole státních orgánů České republiky.

(2) Zdravotní pojišťovna vede osobní účet pojištěnce jako přehled výdajů na hrazené služby poskytnuté tomuto pojištěnci a zaplacených regulačních poplatků podle § 16a a doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které se započítávají do limitu podle § 16b odst. 1. Na vyžádání pojištěnce je zdravotní pojišťovna povinna písemně bezplatně a bez zbytečného odkladu poskytnout jedenkrát ročně formou výpisu z osobního účtu údaje o hrazených službách uhrazených za tohoto pojištěnce v období posledních 12 měsíců včetně zaplacených regulačních poplatků podle § 16a a doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely za toto období, popřípadě tyto údaje za počet měsíců, po které byl pojištěnec v průběhu posledních 12 měsíců u této zdravotní pojišťovny pojištěn. Zdravotní pojišťovna je povinna na vyžádání pojištěnce zajistit dálkový přístup k jeho osobnímu účtu. Dá-li k tomu pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce písemný souhlas, může být tento osobní účet zpřístupněn i ošetřujícímu lékaři pojištěnce.

## ČÁST OSMÁ

### POKUTY A PŘIRÁŽKY K POJISTNÉMU

§ 44

(1) Za nesplnění oznamovací povinnosti podle § 10 může příslušná zdravotní pojišťovna uložit pojištěnci pokutu až do výše 10 000 Kč a zaměstnavateli až do výše 200 000 Kč. Při nesplnění oznamovací povinnosti zaměstnavatelem uloží pokutu pouze zaměstnavateli.

(2) *zrušen*

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

(4) Při opětovném nesplnění povinnosti podrobit se preventivní prohlídce podle § 12 písm. e) nebo při porušení povinností podle § 12 písm. i) až k), nebo byl-li pojištěnec předčasně

propuštěn z lůžkové péče pro soustavné hrubé porušování vnitřního řádu poskytovatele lůžkové péče, může příslušná zdravotní pojišťovna uložit pojištěnci pokutu až do výše 500 Kč. Zdravotní pojišťovna může dále uložit pokutu až do výše 5000 Kč pojištěnci, který se při poskytování hrazených služeb prokázal jejím průkazem pojištěnce, přestože v té době jejím pojištěncem nebyl. Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišťovna zjistila porušení nebo nesplnění povinnosti, nejdéle však do tří let ode dne, kdy k porušení nebo nesplnění povinnosti došlo.

(5) *zrušen*

(6) Pokuta je příjmem zdravotní pojišťovny, která ji uložila.

#### § 45

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna může vyměřit přírážku k pojistnému zaměstnavateli, u něhož došlo v uplynulém kalendářním roce k opakovanému výskytu pracovních úrazů nebo nemocí z povolání ze stejných příčin<sup>45)</sup> a v důsledku toho i ke zvýšení nákladů na zdravotní služby, s výjimkou těch pracovních úrazů nebo nemocí z povolání, jejichž příčina je nezjištěna nebo k nimž došlo ohrožením zvířaty nebo přírodními živly anebo v důsledku protiprávního jednání třetích osob.

(2) Příslušná zdravotní pojišťovna vyměří zaměstnavateli podle odstavce 1 přírážku k pojistnému až do výše 5 % z podílu na jím hrazeném pojistném všech zaměstnanců.

(3) Platební výměr na přírážku k pojistnému za kalendářní rok lze vystavit nejpozději do 30. června kalendářního roku následujícího po roce, v němž došlo ke skutečnostem uvedeným v odstavci 1. Přírážka k pojistnému se platí jednorázově na účet příslušné zdravotní pojišťovny.

(4) Zaměstnavatelé jsou povinni příslušné zdravotní pojišťovně zasílat kopie záznamů<sup>46)</sup> o pracovních úrazech, a to najednou za uplynulý kalendářní měsíc, vždy nejpozději do pátého dne následujícího měsíce. Při nesplnění této povinnosti může příslušná zdravotní pojišťovna uložit zaměstnavateli pokutu až do výše 100 000 Kč.

(5) Poskytovatelé, kteří jsou oprávněni k uznávání nemocí z povolání, jsou povinni zasílat příslušné zdravotní pojišťovně kopie hlášení nemocí z povolání.

(6) Pokud jde o splatnost přírážky k pojistnému, způsob jejího placení, její vymáhání, promlčení a vrácení přeplatku na přírážce k pojistnému, postupuje se stejně jako u pojistného.

#### § 45a

(1) Zdravotní pojišťovně, která nepostupuje v souladu s § 17 odst. 1, 2, 5 až 7, § 46 odst. 1 a § 52 odst. 2, může Ministerstvo zdravotnictví uložit pokutu až do výše 10 000 000 Kč. Pokuta je příjmem státního rozpočtu. Zdravotní pojišťovna je povinna hradit pokutu z jejího provozního fondu.

(2) Zdravotní pojišťovna za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(3) Při určení výměry pokuty zdravotní pojišťovně se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(4) Odpovědnost zdravotní pojišťovny za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(5) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává Ministerstvo zdravotnictví.

(6) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

§ 45b

**zrušen**

## **ČÁST DEVÁTÁ**

### **SÍŤ POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

§ 46

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

(2) Před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb se koná výběrové řízení. Výběrové řízení se nekoná

- a) pro poskytovatele lékařské péče,
- b) je-li poskytovatelem hrazených služeb Vězeňská služba,
- c) v případech rozšíření sítě již smluvního poskytovatele zdravotnické záchranné služby,
- d) při uzavírání nové smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, pokud se jedná o smluvní vztah se stejným subjektem a současně nedochází k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb,
- e) jde-li o vysoce specializovanou péči zajišťovanou poskytovatelem, kterému byl na poskytování takové zdravotní péče udělen podle zákona o zdravotních službách statut centra vysoce specializované zdravotní péče.



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

(4) Konání výběrového řízení může navrhnout zdravotní pojišťovna nebo uchazeč. Uchazečem se rozumí poskytovatel oprávněný poskytovat zdravotní péči v příslušném oboru, nebo fyzická nebo právnická osoba, která hodlá poskytovat zdravotní služby a je schopna ve lhůtě stanovené ve vyhlášení výběrového řízení splnit předpoklady k poskytování zdravotních služeb v příslušném oboru zdravotní péče.

#### § 47

(1) Výběrové řízení vyhlašuje způsobem v místě obvyklým krajský úřad, v hlavním městě Praze Magistrát hlavního města Prahy (dále jen "krajský úřad"). Místní příslušnost krajského úřadu se řídí místem poskytování zdravotních služeb. Výběrové řízení na poskytování lůžkové a lázeňské léčebně rehabilitační péče vyhlašuje Ministerstvo zdravotnictví.

(2) Vyhlášení výběrového řízení musí obsahovat:

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

#### § 48

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

- a) zástupce krajského úřadu, jde-li o výběrové řízení vyhlašované krajským úřadem, nebo zástupce Ministerstva zdravotnictví, jde-li o výběrové řízení vyhlašované tímto ministerstvem,
- b) zástupce příslušné profesní organizace,
- c) zástupce příslušné zdravotní pojišťovny,
- d) odborník pro druh zdravotní péče, která má být uchazečem poskytována.

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

(3) Členství v komisi je nezastupitelné. Na členy komise se vztahuje povinnost zachovávat

mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s výběrovým řízením. Poskytnutí informací o tom, které osoby se zúčastnily výběrového řízení, členy komise se nepovažuje za porušení povinnosti zachovávat mlčenlivost podle zvláštního zákona.

#### § 49

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

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

(3) O jednání komise se pořizuje zápis. Předseda komise předá zápis vyhláшатeli neprodleně po skončení jednání komise. Tím činnost komise končí.

(4) Náklady spojené s vyhlášením výběrového řízení a činností komise hradí vyhláшатel. Náklady spojené s účastí na výběrovém řízení hradí uchazeč.

#### § 50

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

(2) Vyhláшатel pozve uchazeče na jednání výběrové komise (dále jen "komise"). Uchazeči, jehož přihláška má formální nedostatky, které uchazeč neodstraní ve lhůtě stanovené vyhláшатelem, vrátí vyhláшатel přihlášku s uvedením důvodů.

#### § 51

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

(2) Po posouzení přihlášek stanoví komise pořadí uchazečů.

## § 52

(1) Vyhlašovatel je povinen zveřejnit výsledek výběrového řízení včetně počtu získaných hlasů podle § 49 odst. 2.

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

## ČÁST DESÁTÁ

### USTANOVENÍ SPOLEČNÁ

## § 53

### Rozhodování

(1) Na rozhodování zdravotních pojišťoven ve věcech týkajících se přirážek k pojistnému, pokut a pravděpodobné výše pojistného a ve sporných případech ve věcech placení pojistného, penále, vrácení přeplatku na pojistném a snížení záloh na pojistné se vztahují obecné předpisy o správním řízení,<sup>47)</sup> nestanoví-li tento zákon jinak. Ve správním řízení zahajovaném na návrh pojištěnce se rozhoduje též ve sporných případech o hrazení částek podle § 16b; k návrhu pojištěnce přiloží doklady o zaplacení regulačních poplatků, které se započítávají do limitu podle § 16b a doklady o zaplacení doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které se započítávají do limitu podle § 16b, ze kterých vyplývá, že limit podle § 16b byl překročen. Zdravotní pojišťovny rozhodují platebními výměry. Platební výměr na dlužné pojistné je vykonatelný bez ohledu na právní moc, jestliže od jeho doručení uplynulo 15 dnů s výjimkou rozhodování o vrácení přeplatku na pojistném, snížení záloh na pojistné a hrazení částek podle § 16b.

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

- a) označení plátce pojistného, jemuž se nedoplatky vykazují,
- b) výši nedoplatků podle stavu účtu plátce pojistného k určitému dni vycházející z údajů vykázaných plátcem pojistného nebo z kontrol provedených zdravotní pojišťovnou, z pravděpodobné výše pojistného, byla-li stanovena, a z penále vypočteného k tomuto dni,
- c) den, ke kterému byla výše nedoplatků zjištěna,
- d) čísla účtů příslušné zdravotní pojišťovny, na která musí být nedoplatky uhrazeny,
- e) poučení o vykonatelnosti,
- f) poučení o námitkách,

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

(3) Výkaz nedoplatků je vykonatelný dnem jeho doručení. Výkaz nedoplatků se doručuje stejným způsobem jako platební výměr.

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

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

(6) Zdravotní pojišťovna může výkaz nedoplatků zrušit z vlastního podnětu.

(7) Na řízení o vydání výkazu nedoplatků se nevztahují obecné předpisy o správním řízení.

(8) Vykonatelná rozhodnutí ve věcech uvedených v odstavci 1 a vykonatelné výkazy nedoplatků jsou titulem pro soudní<sup>47a)</sup> nebo správní<sup>47)</sup> výkon rozhodnutí.

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

(10) O odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny podle odstavce 1 rozhoduje rozhodčí orgán zdravotní pojišťovny. Rozhodčí orgán se skládá z jednoho zástupce zdravotní pojišťovny, jednoho zástupce Ministerstva zdravotnictví, jednoho zástupce Ministerstva práce a sociálních věcí, jednoho zástupce Ministerstva financí, tří zástupců, které určí ze svých členů Správní rada zdravotní pojišťovny, a tří zástupců, které určí ze svých členů Dozorčí rada zdravotní pojišťovny. Rozhodčí orgán je schopen se usnášet, je-li přítomno více než dvě třetiny členů. K platnosti rozhodnutí je třeba nadpoloviční většiny přítomných členů. K prvému jednání svolá členy rozhodčího orgánu ředitel zdravotní pojišťovny. Na tomto prvním jednání si členové rozhodčího orgánu zvolí ze svého středu předsedu, který nadále svolává a řídí jednání rozhodčího orgánu.

(11) Za výkon funkce může být členu rozhodčího orgánu poskytnuta odměna, o které rozhoduje Správní rada zdravotní pojišťovny.

(12) Rozhoduje-li rozhodčí orgán v prvním stupni, použijí se obdobně ustanovení správního řádu o rozkladu.

(13) Pravomocná rozhodnutí zdravotních pojišťoven podle odstavce 1 jsou přezkoumatelná soudem podle zvláštních předpisů.

### § 53a

(1) Zdravotní pojišťovna může odstraňovat tvrdosti, které by se vyskytly při předepsání penále, jehož výše nepřesahuje 20 000 Kč ke dni doručení žádosti o odstranění tvrdosti.

(2) Rozhodčí orgán může odstraňovat tvrdosti, které by se vyskytly při uložení pokuty, vyměření přírážky k pojistnému nebo předepsání penále, jehož výše přesahuje 20 000 Kč.

(3) O odstranění tvrdostí podle odstavce 1 nebo 2 nelze rozhodnout, jestliže

- a) plátce pojistného nezaplatil pojistné na zdravotní pojištění splatné do dne vydání rozhodnutí o prominutí pokuty, přírážky k pojistnému nebo penále,
- b) na plátce pojistného byl podán insolvenční návrh<sup>47b)</sup>,
- c) plátce pojistného vstoupil do likvidace.

(4) O prominutí pokuty, přírážky k pojistnému nebo penále se rozhoduje na základě písemné žádosti plátce pojistného nebo jiné oprávněné osoby (dále jen "žadatel"). Žádost může být podána do nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byla uložena pokuta, vyměřena přírážka k pojistnému nebo předepsáno penále; jestliže se objevily nové skutečnosti, které žadatel bez vlastního zavinění nemohl uplatnit do doby nabytí právní moci tohoto rozhodnutí, může být žádost podána do tří let od právní moci tohoto rozhodnutí.

(5) Na řízení o prominutí pokuty, přírážky k pojistnému nebo penále se nevztahují obecné předpisy o správním řízení.<sup>47)</sup> Rozhodnutí o odstranění tvrdostí je rozhodnutím konečným.

### § 53b

#### **Doručování veřejnou vyhláškou**

(1) Zdravotní pojišťovna použije v řízení podle § 53 odst. 1 doručení veřejnou vyhláškou v případě, kdy jí není znám pobyt nebo sídlo účastníka řízení, nebo v případě, že se účastník řízení nezdržuje na místě svého pobytu, sídla nebo adrese pro doručování, které pojišťovně oznámil.

(2) Doručení veřejnou vyhláškou provede zdravotní pojišťovna tak, že vyvěsí ve svém sídle po dobu patnácti dnů způsobem v místě obvyklým oznámení o místě uložení písemnosti s jejím přesným označením; oznámení se rovněž vyvěsí v sídle místně příslušné organizační jednotky zdravotní pojišťovny, která písemnost doručuje. Poslední den lhůty podle věty první se považuje za den doručení.

### § 53c

Při plnění povinností vyplývajících z tohoto zákona a zvláštního zákona,<sup>17)</sup> jsou povinné subjekty oprávněny uvádět rodná čísla osob, případně jiné číslo pojištěnce.

§ 54

**zrušen**

§ 55

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

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna má vůči třetí osobě právo na náhradu těch nákladů na hrazené služby, které vynaložila v důsledku zaviněného protiprávního jednání této třetí osoby vůči pojištěnci. Náhrada podle věty první je příjmem fondů zdravotní pojišťovny.

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

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

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

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

§ 55a

**Vztah k mezinárodním smlouvám**

Ustanovení tohoto zákona se nepoužijí, pokud mezinárodní smlouva, s níž vyslovil souhlas Parlament, jíž je Česká republika vázána a která byla vyhlášena, stanoví jinak.

§ 55b

Působností stanovené krajskému úřadu nebo obecnímu úřadu obce s rozšířenou působností podle tohoto zákona jsou výkonem přenesené působnosti.

## ČÁST JEDENÁCTÁ

### USTANOVENÍ PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

#### § 56

(1) Za nezaopatřené děti podle § 7 odst. 1 písm. a) se považují do 31. prosince 1998 i studenti vysokých škol starší 26 let. Toto ustanovení se nevztahuje ode dne přerušení studia na studenty, kteří studium na vysoké škole přerušili.

(2) Za poživatele důchodů z důchodového pojištění podle § 7 odst. 1 písm. b) se považují též poživatelé důchodů přiznaných po 31. prosinci 1992 podle předpisů České republiky nebo Slovenské republiky, pokud jim byl důchod vypočten s přihlédnutím k době zaměstnání před 1. lednem 1993 u zaměstnavatele se sídlem na území Československé socialistické republiky nebo České a Slovenské Federativní Republiky.

(3) Kde se v jiných předpisech používá pojmu "všeobecné zdravotní pojištění", rozumí se tím "veřejné zdravotní pojištění".

#### § 57

Zrušují se:

1. zákon České národní rady č. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění, ve znění zákona České národní rady č. 592/1992 Sb., zákona České národní rady č. 10/1993 Sb., zákona České národní rady č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 324/1993 Sb., zákona č. 241/1994 Sb., zákona č. 59/1995 Sb., zákona č. 160/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb. a nálezu Ústavního soudu České republiky č. 206/1996 Sb.,

2. vyhláška Ministerstva financí č. 268/1993 Sb., kterou se stanoví způsob tvorby a použití fondů resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťoven,

3. vyhláška Ministerstva financí č. 269/1993 Sb., kterou se stanoví bližší podmínky tvorby a užití rezervního fondu Všeobecné zdravotní pojišťovny.

## ČÁST DVANÁCTÁ

### ZMĚNA A DOPLNĚNÍ SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ

#### § 58

Zákon České národní rady č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění zákona České národní rady č. 592/1992 Sb., zákona České národní rady č.

10/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb. a zákona č. 149/1996 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 7 odst. 1 písm. a) se na konci čárka nahrazuje středníkem a připojují se tato slova: "ze základního fondu se dále hradí náklady na činnost Pojišťovny podle § 5 písm. d).".

2. V § 7 odst. 1 písm. c) se na konci připojují tato slova: "; účelové fondy nelze vytvářet z prostředků základního nebo rezervního fondu".

#### § 59

Zákon České národní rady č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění zákona České národní rady č. 10/1993 Sb., zákona České národní rady č. 15/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb. a zákona č. 149/1996 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 13 se vypouští odstavec 2.

2. V § 16 odst. 2 se na konci připojuje tato věta:

"Účelové fondy nelze vytvářet z prostředků základního nebo rezervního fondu."

3. V § 16 se vypouští odstavec 4.

4. § 17 odst. 1 zní:

"(1) Základní fond zdravotního pojištění slouží k úhradě zdravotní péče hrazené ze všeobecného zdravotního pojištění a je tvořen platbami pojistného. Ze základního fondu se dále hradí náklady na činnost zaměstnanecké pojišťovny podle § 13 odst. 1 písm. d).".

5. Za § 22 se vkládá část pátá, která včetně nadpisu zní:

## "ČÁST PÁTÁ

### ZAJIŠŤOVACÍ FOND

#### § 22a

(1) Tímto zákonem se zřizuje Zajišťovací fond (dále jen "Fond"), který je právnickou osobou. Fond se zapisuje do obchodního rejstříku. Fond není státním fondem ve smyslu zvláštního zákona.

(2) Fond slouží k úhradě zdravotní péče poskytnuté zdravotnickými zařízeními pojištěncům zaměstnanecké pojišťovny likvidované podle 6 odst. 6 písm. a) v případech, kdy nebyly ke dni skončení likvidace zaměstnanecké pojišťovny uspokojeny všechny splatné pohledávky zdravotnických zařízení, a v případech, kdy zaměstnanecká pojišťovna má více věřitelů a není



schopna po delší dobu plnit své splatné závazky, nebo je-li předlužena.

(3) Všechny zaměstnanecké pojišťovny jsou povinny do Fondu přispívat. Roční příspěvek zaměstnanecké pojišťovny do Fondu činí 0,5 % průměrných ročních výdajů základního fondu zaměstnanecké pojišťovny. Příspěvek do Fondu je zaměstnanecká pojišťovna povinna zaplatit za předchozí kalendářní rok nejpozději do 31. ledna běžného roku. Fond může investovat peněžní prostředky do státních cenných papírů, cenných papírů se státní zárukou nebo poukázek České národní banky.

(4) Fond je řízen pětičlennou správní radou. Členy správní rady jmenuje ministr zdravotnictví. Členové správní rady jsou jmenováni na období pěti let, a to i opakovaně. Za výkon funkce člena správní rady nenáleží odměna.

(5) Podrobnosti o činnosti Fondu upraví statut Fondu, který vydá Ministerstvo zdravotnictví.

#### § 22b

(1) Fond poskytne úhradu zdravotnickému zařízení na základě jeho žádosti, jsou-li splněny podmínky podle § 22a odst. 2. Fond má právo přezkoumat oprávněnost poskytnutí zdravotní péče, kterou má uhradit; ustanovení tohoto zákona a ostatních zákonů o povinné mlčenlivosti zaměstnanců zaměstnanecké pojišťovny se nepoužijí.

(2) Úhrada se poskytne takto:

- a) pokud jde o pohledávky vzniklé z titulu poskytnutí zdravotní péče praktickým lékařem a praktickým lékařem pro děti a dorost, ve výši 80 % dlužné částky, nejvýše však 200 Kč na jednoho pojištěnce,
- b) pokud jde o pohledávky vzniklé z titulu poskytnutí ambulantní zdravotní péče odbornými lékaři, ve výši 80 % dlužné částky, nejvýše však 900 Kč na jednoho pojištěnce,
- c) pokud jde o pohledávky vzniklé z titulu poskytnutí ústavní zdravotní péče, ve výši 80 % dlužné částky, nejvýše však 1200 Kč na jednoho pojištěnce,
- d) pokud jde o pohledávky vzniklé z titulu výdeje léčiv na základě lékařského předpisu, ve výši 80 % dlužné částky, nejvýše však 700 Kč na jednoho pojištěnce.

(3) Právo zdravotnického zařízení na úhradu z Fondu se promlčí uplynutím pěti let ode dne stanoveného podle odstavce 1.

(4) V případě, že prostředky Fondu nepostačují k vyplacení zákonem stanovených úhrad, poskytne zbývající část potřebných peněžních prostředků do Fondu stát ve formě návratné finanční výpomoci. V takovém případě se zvyšuje příspěvek zaměstnaneckých pojišťoven do Fondu od roku následujícího po poskytnutí půjčky na dvojnásobek procentní sazby uvedené v § 22a odst. 3. V roce následujícím po splacení návratné finanční výpomoci se příspěvek snižuje na procentní sazbu uvedenou v § 22a odst. 3.

#### § 22c

Fond se stává věřitelem zdravotní pojišťovny ve výši práv zdravotnických zařízení na plnění z Fondu."

#### § 60

Zákon České národní rady č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění zákona České národní rady č. 10/1993 Sb., zákona České národní rady 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. a zákona č. 149/1996 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 15 odst. 1 se na konci připojuje tato věta:

"Nedoplatky pojistného, jejichž výše v úhrnu nepřesahuje u jednoho plátce pojistného a jedné pojišťovny 50 Kč, nelze vymáhat."

2. § 18 se doplňuje odstavcem 4, který zní:

"(4) Penále se nepředepíše, nepřesáhne-li v úhrnu 100 Kč za jeden kalendářní rok."

3. § 28b se doplňuje odstavcem 4, který zní:

"(4) Podle ustanovení § 15 odst. 1 a § 18 odst. 4 postupuje pojišťovna i v případě penále, které měla pojišťovna vyměřit nebo vymáhat do dne účinnosti těchto ustanovení, avšak do dne jejich účinnosti tak neučinila."

## ČÁST TŘINÁCTÁ

#### § 61

##### Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. dubna 1997, s výjimkou § 15 odst. 10 věty první a § 59 bodu 5, které nabývají účinnosti dnem 1. ledna 1998.

**Zeman v. r.**

**Havel v. r.**

**Klaus v. r.**

#### Příloha 1

### SEZNAM ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

## NEHRAZENÝCH NEBO HRAZENÝCH JEN ZA URČITÝCH PODMÍNEK

### Seznam použitých zkratk a symbolů

Označení, symbol	Vysvětlení
ODB	odbornost
KAT	kategorie zdravotního výkonu z hlediska úhrady ze zdravotního pojištění - symboly N, Z, W - viz dále
N	výkon označený ve sloupci KAT symbolem "N" - zdravotní výkon zásadně nehrazený ze zdravotního pojištění, výjimkou může být předchozí povolení revizním lékařem pro konkrétního pojištěnce, vzhledem k jeho závažnému zdravotnímu stavu (nebo k jeho zvláštní zdravotní potřebě)
W	výkon označený ve sloupci KAT symbolem "W" - zdravotní výkon plně hrazený ze zdravotního pojištění jen při splnění určitých podmínek nebo limitovaný maximální hrazenou frekvencí, není nutné schválení revizním lékařem
Z	výkon označený ve sloupci KAT symbolem "Z" - zdravotní výkon plně hrazený zdravotní pojišťovnou jen za určitých podmínek a po schválení revizním lékařem
dg.	diagnóza
poř. č.	pořadové číslo výkonu

ODB	Název
001	Všeobecné praktické lékařství
002	Praktické lékařství pro děti a dorost
014	Stomatologie všeobecná - praktický zubní lékař - stomatolog
015	Ortodoncie
201	Rehabilitační a fyzikální medicína
401	Pracovní lékařství
404	Dermatovenerologie
504	Cévní chirurgie
601	Plastická chirurgie
603	Gynekologie a porodnictví
605	Orální a maxilofaciální chirurgie
606	Ortopedie
701	Otorinolaryngologie
705	Oftalmologie
706	Urologie
808	Soudní lékařství
809	Radiologie a zobrazovací metody
903	Klinická logopedie
911	Všeobecná sestra
999	Universální lékařské výkony - bez vazby na odbornost

### Seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek

Poř. č.	ODB	Název zdravotního výkonu	KAT	Podmínka úhrady
1.	001	Zdravotně výchovná činnost	N	
2.	002	Zdravotně výchovná činnost	N	
3.	014	Pečetění fisur - zub	N	

4.	014	Koferdam - jedna čelist	N	
5.	014	Trepanace alveolu	N	
6.	014	Augmentace, řízená tkáňová regenerace a implantace v zubním lékařství	N	
7.	014	Provizorní můstek zhotovený v ordinaci	N	
8.	014	Oprava fixní náhrady v ordinaci	N	
9.	015	Odborná ortodontická konzultace na žádost pacienta	N	
10.	504	Rekonstrukce a. iliaca int. a další výkony pro vaskulární impotenci	N	
11.	603	Rekanalizace vejcovodu po předchozí sterilizaci	N	
12.	701	Nepřímá laryngoskopie s instilací léku do hrtanu	N	
13.	706	Implantace penilních protéz	N	
14.	706	Penis - kavernosometrie	N	
15.	706	Kavernosografie	N	
16.	903	Logopedické preventivní vyšetření - depistáž v terénu	N	
17.	001	Šetření na pracovišti prováděné závodním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je nezbytný ke zjištění epidemiologické situace na pracovišti
18.	014	Injekční anestézie	W	Výkon bude hrazen s výjimkou intraligamentární anestezie
19.	014	Komplexní vyšetření lékařem poskytovatele v oboru zubní lékař	W	Výkon bude hrazen pouze při převzetí pojištěnce do péče při registraci pojištěnce
20.	014	Kontrola ústní hygieny - profylaktická	W	Hrazeno dvakrát ročně
21.	014	Odstranění zubního kamene - profylaktické	W	Hrazeno jedenkrát ročně
22.	014	Lokální fluoridace s vysušením	W	Hrazeno při použití přípravku s aminofluoridem bez nosiče
23.	014	Výplň stálého zubu (bez ohledu na počet plošek, včetně rekonstrukce růžku)	W	Hrazeno pouze při použití nedozovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu, při použití samopolymerujícího kompozita pouze v rozsahu špičáků včetně
24.	014	Fotokompozitní výplň stálého zubu (bez ohledu na počet plošek, včetně rekonstrukce růžku a dostavby plastické)	W	Hrazeno u dětí do dovršení 18 let v rozsahu špičáků včetně
25.	014	Endodontické ošetření	W	Hrazeno při použití registrovaného materiálu metodou centrálního čepu
26.	014	Přechodná dlaha bez preparace - na zub	W	Hrazeno při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice
27.	014	Přechodná dlaha s preparací - na zub	W	Hrazeno při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice
28.	201	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě proběhlé rehabilitační konference	W	Hrazen jedenkrát během léčby
29.	401	Šetření na pracovišti pojištěnce z hlediska rizika profesionálního poškození	W	Výkon bude hrazen jen v indikaci vyšetření pro hrozící, suspektní nebo nastalé profesionální postižení
30.	601	Modelace a přitažení odstálého boltce	W	Plná úhrada do 10 let věku dítěte, nad 10 let zdravotní pojišťovna nehradí
31.	701	Testy na agravaci a simulaci	W	V případě prokázané simulace nehrazen
32.	705	Aplikace kontaktní čočky	W	Výkon bude hrazen po operaci katarakty
33.	808	Konzultace nálezu soudním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je na žádost ošetřujícího lékaře nutný k vysvětlení nálezu u konkrétního případu
34.	911	Komplexní posouzení zdravotního stavu pojištěnce v jeho prostředí	W	Výkon bude hrazen jen na doporučení praktického lékaře při převzetí pojištěnce do

				lékařem indikované dočasné nebo dlouhodobé ošetrovatelské péče v domácnosti
35.	911	Cílená kontrola pojištěnce v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyžadující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
36.	911	Ošetrovatelská intervence jednoduchá v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyžadující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
37.	911	Komplexní péče o ošetrovatelsky náročné nebo nepohyblivé pojištěnce v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyžadující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
38.	999	Psychoterapie podpůrná - prováděná lékařem nepsychiatrem	W	Výkon bude hrazen jen na jednoho pojištěnce jedenkrát ročně v jednom oboru po podrobném zápisu ve zdravotnické dokumentaci
39.	999	Rozhovor lékaře s rodinou	W	Výkon bude hrazen na jednoho pojištěnce ve věku do 15 let maximálně dvakrát ročně, u dospělého jedenkrát ročně po podrobném zápisu ve zdravotnické dokumentaci
40.	999	Edukační pohovor lékaře s nemocným či rodinou	W	Hrazeno pouze při zdravotní indikaci zdůvodněné písemně ve zdravotnické dokumentaci a stvrzené podpisem edukovaného nebo jeho zákonného zástupce
41.	999	Konzilium lékařem poskytovatele specializované ambulanci péče	W	Výkon hrazen jen pokud je na žádost praktického lékaře
42.	404	Epilace á 30 minut	Z	Výkon bude hrazen pouze u dg. E00 - E07 (poruchy štítné žlázy, hormonální poruchy), E10 - E14 (diabetes mellitus), E20-E35 (diencefalohypofyzární poruchy)
43.	601	Korekce malé vrozené anomálie boltce a okolí (výrůstky před boltcem)	Z	
44.	601	Xanthelasma	Z	
45.	601	Operace ptózy obličeje - horní, dolní	Z	
46.	601	Operace ptózy obličeje - celková (smas lifting)	Z	
47.	601	Operace tvrdého a měkkého nosu pro funkční poruchu	Z	
48.	601	Rinoplastika - měkký nos	Z	
49.	601	Rinoplastika - sedlovitý nos (L-štep, včetně odběru)	Z	
50.	601	Rinofýma	Z	
51.	601	Operace gigantomastie	Z	
52.	601	Ablace prsu se zachováním dvorce	Z	
53.	601	Rekonstrukce areomamilárního komplexu	Z	
54.	601	Kapsulotomie pouzdra implantátu	Z	
55.	601	Odstranění implantátu prsu s kapsulektomií	Z	
56.	601	Implantace tkáňového expanderu	Z	
57.	605	Zvětšení brady kostí, chrupavkou nebo protézou	Z	
60.	605	Subperiostální implantát - jedna čelist	Z	
61.	605	Korekce brady	Z	
62.	606	Osteotomie proximálního femuru	Z	
63.	606	Prodloužení, zkrácení dlouhé kosti	Z	
64.	701	Septoplastika	Z	
65.	705	Laserová iridotomie	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce třikrát, při dalším provedení je k úhradě

třeba souhlasu revizního lékaře

66.	705	Dermatoplastika jednoho víčka nebo blepharochalasis - exize z jednoho víčka + odstranění tuku a záhybu	Z	
67.	705	Laserová koagulace sítnice	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce pětkrát, při dalším provedení je k úhradě třeba souhlasu revizního lékaře
68.	705	Plastická operace kůže víčka otočným lalokem nebo posunem	Z	
69.	706	Transuretrální termoterapie prostaty	Z	
70.	706	Penis - intrakavernózní injekce vazoaktivních látek	Z	
71.	706	Ligatura vas deferens - vazektomie	Z	
72.	999	Vybavení pacienta pro péči mimo zdravotnické zařízení	Z	

## Příloha 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 antiidiabetika ze skupiny biguanidů
11	perorální antiidiabetika ze skupiny sulfonylurey
12	vitamin D a jeho analoga, perorální podání
13	vitamin D a jeho analoga, parenterální podání
14	soli vápníku, perorální podání
15	soli draslíku, perorální podání
16	antithrombotika ze skupiny antagonistů vitamínu K
17	antithrombotika ze skupiny heparinu
18	antithrombotika působící prostřednictvím anti-Xa (nizkomolekulární hepariny a obdobná léčiva)
19	antiagregancia - kromě kyseliny acetylsalicylové
20	antifibrinolytika, perorální podání
21	antifibrinolytika, parenterální aplikace
22	hemostatika (vitamin K), perorální podání
23	koagulační faktor VIII
24	koagulační faktor IX
25	soli železa, perorální podání
26	soli železa v kombinaci s kyselinou listovou, perorální podání
27	soli železa, parenterální aplikace
28	erythropoetin a ostatní léčiva s obdobným mechanismem účinku

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

- 73 močová spasmolytika
- 74 léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty
- 75 hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga
- 76 hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga
- 77 hormony hypotalamu a jejich analoga
- 78 kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání
- 79 kortikosteroidy pro celkové použití, parenterální aplikace
- 80 hormony štítné žlázy
- 81 tyreostatika
- 82 glukagon
- 83 homeostatika vápníku
- 84 tetracyklinová antibiotika, perorální podání
- 85 peniciliny se širokým spektrem a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamázy, perorální podání
- 86 peniciliny citlivé k betalaktamáze, perorální podání
- 87 jiná betalaktamová antibiotika, perorální podání
- 88 sulfonamidy a trimetoprim, perorální podání
- 89 makrolidová antibiotika, perorální podání
- 90 linkosamidová antibiotika, perorální podání
- 91 aminoglykosidová antibiotika
- 92 chinolonová chemoterapeutika, perorální podání
- 93 imidazolová a nitrofuránová chemoterapeutika, perorální podání
- 94 antimykotika pro systémové užití, perorální podání
- 95 antimykobakteriální látky
- 96 systémová antivirotika pro léčbu herpetických, cytomegalovirových infekcí a některých dalších virových infekcí, perorální podání
- 97 antiretrovirotika
- 98 imunoglobuliny, normální lidské
- 99 lidské imunoglobuliny proti tetanu
- 100 lidské imunoglobuliny proti hepatitidě
- 101 ostatní lidské specifické imunoglobuliny
- 102 cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání
- 103 cytostatika ze skupiny alkylačních látek, parenterální aplikace
- 104 antimetabolity - analoga listové kyseliny, perorální podání
- 105 antimetabolity - analoga listové kyseliny, parenterální aplikace
- 106 antimetabolity - analoga purinů a pyrimidinů, perorální podání
- 107 antimetabolity - analoga purinů, parenterální aplikace
- 108 antimetabolity - analoga pyrimidinů, ostatní cesty aplikace
- 109 alkaloidy z rodu vinca a analoga
- 110 deriváty podofylotoxinu, perorální podání
- 111 deriváty podofylotoxinu, ostatní cesty aplikace
- 112 taxany
- 113 antracyklíny a jejich deriváty
- 114 cytotoxická antibiotika
- 115 platinová cytostatika
- 116 cytostatika - inhibitory tyrozinkinázy, perorální podání
- 117 cytostatika - monoklonální protilátky
- 118 hormonální léčiva s cytostatickým účinkem, parenterální podání
- 119 antagonisté hormonů - antiestrogeny, perorální podání
- 120 antagonisté hormonů - antiandrogeny, perorální podání



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

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

---

### Příloha 3

## SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

### ODDÍL A

#### Seznam použitých zkratk a symbolů

V seznamu zdravotnických prostředků nehrazených z prostředků zdravotního pojištění a v seznamu zdravotnických prostředků hrazených z prostředků zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb mají použité zkratky a symboly tento význam:

#### a) skupina

- 1 ob vazový materiál, náplasti
- 2 pomůcky pro inkontinentní
- 3 pomůcky stomické
- 4 ortopedicko protetické pomůcky sériově vyráběné
- 5 ortopedicko protetické pomůcky individuálně zhotovené
- 6 kompresivní punčochy a návleky
- 7 vozíky invalidní včetně příslušenství
- 8 sluchadla včetně příslušenství

- 9 brýle a optické pomůcky
- 10 pomůcky respirační a inhalační
- 11 pomůcky pro diabetiky
- 12 kompenzační pomůcky pro tělesné postižené
- 13 dále nespecifikované pomůcky
- 14 kompenzační pomůcky pro zrakově postižené
- 15 kompenzační pomůcky pro sluchově postižené
- 16 obuv ortopedická
- 17 pomůcky pro laryngektomované

## b) zkratka

- db decibel
- DPT dioptrie
- K. T. kompresní třída
- PVC polyvinylchlorid
- SRT práh slovní srozumitelnosti

## c) zkratky specializací a označení speciálních zaměření pracovišť

- ALG alergologie a klinická imunologie
- CHR chirurgie
- DIA endokrinologie a diabetologie
- DRV dermatovenerologie
- FON foniatrie
- GER geriatrie
- J16 odborná pracoviště s činností angiologickou a lymfologickou
- NEU neurologie, dětská neurologie
- OHM onkologie a hematologie
- OPH oftalmologie
- ORP ortopedická protetika
- ORT ortopedie
- OTO otorinolaryngologie
- PED dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost
- PRL všeobecné praktické lékařství
- REH rehabilitační a fyzikální medicína
- S3 lékař vlastníci osvědčení Společnosti ORL opravňující jeje k předpisu a vydávání sluchadel hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění
- S4 odborná pracoviště oftalmologická pro výdej speciálních optických pomůcek
- S5 zvláštní režim zdravotní pojišťovny, pro schválení revizním lékařem
- TRA traumatologie
- TRN pneumologie a ftizeologie
- TVL tělovýchovné lékařství
- URN urologie a nefrologie

## ODDÍL B

### Seznam zdravotnických prostředků nehrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb

Položka	Skupina	Název druhu (typu) zdravotnického prostředku	Poznámka
1	1	náplasti	s výjimkou hypoalergických náplastí
2	1	náplasti na kuří oka	
3	2	plena PVC	
4	2	podložky PVC	
5	4	návlek tenisový	
6	4	ortézy sportovní	
7	7	příslušenství ke kočárku - pracovní deska	
8	7	příslušenství ke kočárku - odkládací košík	
9	7	příslušenství ke kočárku - pláštěnka	
10	7	příslušenství k vozíku - pracovní deska	
11	7	příslušenství k vozíku - pláštěnka	
12	7	příslušenství k elektrickým vozíkům - ovládání pro doprovod	
13	11	proužky diagnostické na stanovení cholesterolu	
14	12	příslušenství k chodítkům, která jsou nad rámec jejich funkce	
15	13	kapátko oční	
16	13	tyčinka oční	
17	13	odsávačka mateřského mléka	

18	13	prst technický pryžový
19	13	lůžko zdravotní
20	13	nitroděložní tělísko
21	13	polštář včetně povlaku
22	16	neortopedické vložky do bot
23		opravy zdravotnických prostředků kromě vozíků a kočárků a individuálně vyráběných ortopedicko protetických výrobků a oprav zvedáků a polohovacích postelí

## ODDÍL C

### Seznam zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb

Položka	Skupina	Název druhu (typu) zdravotnického prostředku	Omezení	Limitace výše úhrady
1	1	prostředky pro klasické hojení ran	max. rozměr 10 x 10 cm	100 %; max. 4 Kč za 1 ks; A
2	1	netkaná textilie	max. rozměr 10 x 10 cm; max. 100 ks za měsíc;	100 %; max. 50 Kč za 100 ks; A
3	1	prostředky pro vlhké hojení ran	max. rozměr 12x12 cm; po předepsání CHR, DIA, DRV, GER, INT, JI6; předepsání možno delegovat na PRL; při léčbě delší než 3 měsíce po schválení revizním lékařem	100 %; max. 160 Kč za 1 ks; A
4	1	náplasti hypoalergické	do 18 let, pouze pro stomiky a diabetiky	100 %; max. 30 Kč za balení; A
5	1	obinadlo elastické	max. rozměr 14 cm x 5 m	100 %; max. 50 Kč za 1 ks; A
6	1	obinadlo hydrofilní sterilní	max. rozměr 12 cm x 5 m	100 %; max. 15 Kč za 1 ks; A
7	1	obinadlo pružné hadicové		100 %; max. 30 Kč za 1 ks; A
8	1	tampóny vlnuté	max. 1 000 ks za rok; po předepsání DIA	100 %; max. 70 Kč za 1 000 ks; A
9	1	vata buničitá	max. 500 g	100 %; max. 50 Kč za 500 g; A
10	2	absorpční prostředky pro inkontinentní - vložky pro lehkou inkontinenci	max. 150 ks za měsíc	100 %; max. 450 Kč za 150 ks; A
11	2	absorpční prostředky pro střední inkontinenci - vložné pleny	max. 150 ks za měsíc	100 %; max. 900 Kč za 150 ks; A
12	2	absorpční prostředky pro těžkou inkontinenci - plenkové kalhotky	max. 150 ks za měsíc	100 %; max. 1 700 Kč za 150 ks; A
13	2	fixace absorpčních prostředků pro vložné pleny	max. 24 ks za rok	100 %; max. 190 Kč za 24 ks; A
14	2	kondomy urinální	max. 30 ks za měsíc	100 %; max. 700 Kč za 30 ks; A
15	2	sáčky sběrné urinální	max. 10 ks za měsíc	100 %; max. 500 Kč za 10 ks; A
16	3	podložky kolostomické	max. 10 ks za měsíc	100 %; max. 3 000 Kč za 10 ks; B
17	3	podložky ileostomické	max. 15 ks za měsíc	100 %; max. 4 500 Kč za 15 ks; B
18	3	podložky urostomické	max. 15 ks za měsíc	100 %; max. 4 500 Kč za 15 ks; B
19	3	krytky stomické	max. 30 ks za měsíc; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 3 100 Kč za 30 ks; B
20	3	zátky stomické	max. 30 ks za měsíc; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 3 100 Kč za 30 ks; A
21	3	systemy kolostomické dvoudílné uzavřené - sáčky	max. 60 ks za měsíc	100 %; max. 4 000 Kč za 60 ks; B
22	3	systemy kolostomické jednodílné uzavřené - sáčky (včetně podložky)	max. 60 ks za měsíc	100 %; max. 7 500 Kč za 60 ks; B

23	3	systémy ileostomické jednodílné výpustné - sáčky	max. 30 ks za měsíc	100 %; max. 9 000 Kč za 30 ks; B
24	3	systémy ileostomické jednodílné výpustné - sáčky (včetně podložky)	max. 30 ks za měsíc	100 %; max. 8 500 Kč za 30 ks; B
25	3	systémy urostomické dvoudílné - sáčky	max. 30 ks za měsíc	100 %; max. 5 500 Kč za 30 ks; B
26	3	systémy urostomické jednodílné - sáčky (včetně podložky)	max. 30 ks za měsíc	100 %; max. 9 000 Kč za 30 ks; B
27	3	pásky a přídržné prostředky pro stomiky	max. 2 ks za rok; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 600 Kč za 2 ks; A
28	3	systémy stomické irigační - sety a příslušenství	max. 2 sety včetně příslušenství za rok; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 2 800 Kč za 2 sety; A
29	3	systémy stomické - na dočasnou kontinenci stomie	max. 1 systém (10 ks podložek, 60 ks uzavřených sáčků a 15 ks zařízení na dočasnou kontinenci stomie) za měsíc; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 13 000 Kč za 1 systém; A
30	3	podložky stomické - drenážní	max. 10 ks za měsíc; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 3 000 Kč za 10 ks; B
31	3	systémy stomické - drenážní jednodílné - sáčky (včetně podložky)	max. 30 ks za měsíc; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 8 500 Kč za 30 ks; B
32	3	systémy stomické - drenážní dvoudílné - sáčky	max. 30 ks za měsíc; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 7 000 Kč za 30 ks; B
33	3	prostředky stomické - vplňování a vyrovnávací		100 %; A
34	3	prostředky stomické - zahušťovací pro ileostomiky	max. 30 ks za měsíc;	100 %; max. 360 Kč za 30 ks; A
35	3	prostředky stomické - čistící		100 %; max. 350 Kč za měsíc; A
36	3	odstraňovače stomické podložky		100 %; max. 300 Kč za měsíc; A
37	3	prostředky stomické - ochranné		100 %; max. 1 000 Kč za měsíc; A
38	3	prostředky stomické - deodoranční	po schválení revizním lékařem	100 %; max. 350 Kč za měsíc; A
39	4	ortéza sériově vyráběná	max. 1 ks za rok; po předepsání ORT, ORP, REH, CHR, NEU, TRA, TVL	100 %; A
40	4	návlek pahýlový	max. 8 ks za rok	100 %; A
41	4	suspenzor	max. 2 ks za rok	100 %; max. 130 Kč za 2 ks; A
42	4	epitéza mamární	max. 1 ks za 2 roky; po předepsání CHR, OHM, PRL	100 %; max. 1 800 Kč za 1 ks; A
43	4	epitéza mamární samolepicí	max. 1 ks za 2 roky; při lymfatickém otoku; po předepsání OHM, J16	100 %; max. 3 000 Kč za 1 ks; A
44	4	epitéza mamární pooperační	max. 1 ks v rámci 1 operace; po předepsání CHR, OHM	100 %; max. 500 Kč za 1 ks; A
45	4	kompresivní podprsenka	max. 1 ks za rok; při lymfatickém otoku; po předepsání CHR, OHM	100 %; max. 1 300 Kč za 1 ks; A
46	5	ortéza individuálně zhotovená	po předepsání ORP, ORT, REH, CHR, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; A
47	5	epitéza individuálně zhotovená	max. 1 ks za 2 roky; po předepsání CHR, ORP, ORT a po schválení revizním lékařem	100 %; A
48	5	protézy horních a dolních končetin - základní provedení	max. 1 ks za 2 roky; po předepsání ORP, REH, ORT	100 %; A
49	5	protézy modulární horních a dolních končetin, které jsou zhotoveny ze stavebnicových polotovárů a sestav, včetně tahových protéz horních končetin	max. 1 ks za 2 roky; po předepsání ORP, REH, ORT a po schválení revizním lékařem	100 %; A
50	5	protézy myoelektrické, ztráta obou horních končetin, nebo jednostranná amputace s funkčním postižením druhé horní končetiny	max. 1 ks za 5 let (v případě postižení obou končetin 1 pár za 5 let); po předepsání ORP, REH, ORT a po schválení revizním lékařem S5	100 %; A

51	6	kompresivní elastické punčochy lýtkové II. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání PRL, CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 820 Kč za 2 páry; A
52	6	kompresivní elastické punčochy lýtkové III. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 900 Kč za 2 páry; A
53	6	kompresivní elastické punčochy lýtkové IV. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 2 000 Kč za 2 páry; A
54	6	kompresivní elastické punčochy polostehenní II. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání PRL, CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 1 050 Kč za 2 páry; A
55	6	kompresivní elastické punčochy polostehenní III. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 1 200 Kč za 2 páry; A
56	6	kompresivní elastické punčochy polostehenní IV. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 2 600 Kč za 2 páry; A
57	6	kompresivní elastické punčochy stehenní II. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání PRL, CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 1 200 Kč za 2 páry; A
58	6	kompresivní elastické punčochy stehenní III. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 1 200 Kč za 2 páry; A
59	6	kompresivní elastické punčochy stehenní IV. K. T	max. 2 páry za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 3 000 Kč za 2 páry; A
60	6	kompresivní elastické punčochy stehenní s uchycením v pase II. K. T	max. 2 ks za rok; po předepsání PRL, CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 700 Kč za 2 ks; A
61	6	kompresivní elastické punčochy stehenní s uchycením v pase III. K. T	max. 2 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 750 Kč za 2 ks; A
62	6	kompresivní elastické punčochy stehenní s uchycením v pase IV. K. T	max. 2 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 800 Kč za 2 ks; A
63	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty dámské II. K. T.	max. 2 ks za rok; po předepsání PRL, CHR, INT, DRV, J16 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 1 900 Kč za 2 ks; A
64	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty dámské III. K. T.	max. 2 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 2 000 Kč za 2 ks; A
65	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty dámské IV. K. T.	max. 2 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 2 000 Kč za 2 ks; A
66	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty těhotenské II. K. T.	max. 1 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 950 Kč za 1 ks; A
67	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty těhotenské III. a IV. K. T.	max. 1 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 1 300 Kč za 1 ks; A
68	6	pažní návlek komplet II. K.T.	max. 2 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16, OHM a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 1 000 Kč za 2 ks; A
69	6	pažní návlek komplet III. a IV. K. T.	max. 2 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16, OHM	100 %; max. 1 000 Kč za 2 ks; A
70	6	kompresivní elastické punčochy a návleky II., III. a IV. K. T. - individuálně zhotovené technologii kruhového pletení	max. 2 ks za rok; po předepsání CHR, INT, DRV, J16 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 4 000 Kč za 2 ks; A
71	6	kompresivní elastické punčochy a návleky II., III. a IV. K. T. - individuálně zhotovené technologii plochého pletení	max. 2 ks za rok; po předepsání J16 a po schválení revizním lékařem S5	100 %; max. 15 000 Kč za 2 ks; A
72	6	kotníkový díl a kolenní díl II. a III. K. T.	max. 2 ks za rok; po předepsání CHR, ORT, REH, PRL, DRV, J16	100 %; max. 260 Kč za 2 ks; A
73	6	pomůcka pro navlékání kompresivních elastických punčoch II., III. a IV. K. T.	max. 1 ks za rok; po předepsání PRL, CHR, INT, DRV, J16	100 %; max. 300 Kč za 1 ks; A
74	7	kočárek zdravotní	max. 1 ks za 3 roky; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 21 000 Kč za 1 ks; A
75	7	kočárek zdravotní - příslušenství	max. 1 ks za 3 roky; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 5 000 Kč za 1 ks; A

76	7	vozik mechanický - základní	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU, INT a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 9 000 Kč za 1 ks; A
77	7	vozik mechanický - odlehčený	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU, INT a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 19 000 Kč za 1 ks; A
78	7	vozik mechanický - aktivní	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU, INT a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 21 000 Kč za 1 ks; A
79	7	vozik mechanický - dětský	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 21 000 Kč za 1 ks; A
80	7	vozik mechanický - speciální s ohledem na míru a závažnost zdravotního postižení	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 55 000 Kč za 1 ks; A
81	7	vozik mechanický - příslušenství	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU, INT a po schválení revizním lékařem	100 %; A
82	7	rukavice kožené pro vozičkáře (k mechanickému vozíku)	max. 2 páry za rok	100 %; max. 300 Kč za 2 páry; A
83	7	vozik s elektrickým pohonem - pro provoz obvykle v exteriéru	max. 1 ks za 7 let; po předepsání REH, ORT, NEU, INT a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 136 000 Kč za 1 ks; A
84	7	vozik s elektrickým pohonem - standardní pro lehký provoz obvykle v interiéru	max. 1 ks za 7 let; po předepsání REH, ORT, NEU, INT a po schválení revizním lékařem S5	100 %; max. 115 000 Kč za 1 ks; A
85	7	vozik elektrický - příslušenství	max. 1 ks za 7 let; po předepsání REH, ORT, NEU, INT a po schválení revizním lékařem	100 %; A
86	7	opravy vozíku mechanického, elektrického a zdravotního kočárku	po schválení revizním lékařem	90 %
87	8	sluchadlo pro vzdušné vedení - pro středně těžkou nedoslýchavost od 30 dB do 59 dB SRT	max. 2 ks za 5 let; od 0 do 7 let; po předepsání FON	100 %; max. 10 600 Kč za 2 ks; A
88	8	sluchadlo pro vzdušné vedení - pro těžkou a velmi těžkou nedoslýchavost od nad 60 dB SRT výše, zbytky sluchu, hluchota	max. 2 ks za 5 let; od 0 do 7 let; po předepsání FON	100 %; max. 11 600 Kč za 2 ks; A
89	8	sluchadlo na kostní vedení - ztráta sluchu při oboustranné anomálii zvukovodu a středouší s těžkou převodní nedoslýchavostí, chronický výtok ze středouší, stavy po kofochirurgických operacích, neřešitelná alergie na tvarovku, špatný efekt sluchadla na vzdušné vedení	max. 2 ks za 5 let; od 0 do 7 let; po předepsání FON a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 22 000 Kč za 2 ks; A
90	8	sluchadlo pro vzdušné vedení - pro středně těžkou nedoslýchavost od 30 dB do 59 dB SRT	max. 2 ks za 5 let; od 7 do 18 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 10 600 Kč za 2 ks; A
91	8	sluchadlo pro vzdušné vedení - pro těžkou a velmi těžkou nedoslýchavost od 60 dB SRT, zbytky sluchu, hluchota	max. 2 ks za 5 let; od 7 do 18 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 5 800 Kč za 2 ks; A
92	8	sluchadlo na kostní vedení - ztráta sluchu při oboustranné anomálii zvukovodu a středouší s těžkou převodní nedoslýchavostí, chronickém výtoku ze středouší, stavech po kofochirurgických operacích, neřešitelných alergiích na tvarovku, špatném efektu sluchadla na vzdušné vedení	max. 2 ks za 5 let; od 7 do 18 let; po předepsání FON a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 6 800 Kč za 2 ks; A
93	8	sluchadlo pro vzdušné vedení - pro středně těžkou nedoslýchavost od 40 dB do 59 dB SRT	max. 1 ks za 5 let; od 18 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 2 700 Kč za 1 ks; A
94	8	sluchadlo pro vzdušné vedení - pro těžkou nedoslýchavost od 60 dB do 79 dB SRT	max. 1 ks za 5 let; od 18 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 3 900 Kč za 1 ks; A
95	8	sluchadlo pro vzdušné vedení - pro velmi těžkou nedoslýchavost, ztráty od	max. 1 ks za 5 let; od 18 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 5 100 Kč za 1 ks; A

80 dB SRT, zbytky sluchu, hluchota

96	8	sluchadlo na kostní vedení – ztráta sluchu při oboustranné anomálii zvukovodu a středouší s těžkou převodní nedoslýchavostí, chronickém výtoku ze středouší, stavech po kofochirurgických operacích, neřešitelných alergiích na tvarovku, špatném efektu sluchadla	max. 1 ks za 5 let; od 18 let; po předepsání FON, OTO S3 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 6 800 Kč za 1 ks; A
97	8	baterie ke sluchadlu	max. 4 ks za 5 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 80 Kč za 4 ks; A
98	8	brýlový adaptér k závěsnému sluchadlu	max. 1 ks za 5 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 90 Kč za 1 ks; A
99	8	ušní tvarovka – individuálně zhotovená	max. 2 ks za 1 rok; od 18 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 700 Kč za 2 ks; A
100	8	ušní tvarovka – individuálně zhotovená	max. 1 ks za 5 let; od 18 let; max. 2 ks za 5 let – pouze pro hluchoslepe; po předepsání po FON, OTO S3	100 %; max. 350 Kč za 1 ks; A
101	8	ušní tvarovka ochranná – individuálně zhotovená	max. 1 ks za 2 roky; od 18 let; stavy s otevřeným středouším; po předepsání OTO a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 250 Kč za 1 ks; A
102	8	ušní tvarovka – sériově vyráběná	max. 1 ks za 5 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 20 Kč za 1 ks; A
103	9	obruba brýlová	max. 3 ks za rok – do 6 let; max. 1 ks za rok – od 6 do 15 let; dvoje brýle při refrakční vadě +- 3 DPT do dálky; po předepsání OPH	100 %; max. 300 Kč za 1 ks
104	9	obruba brýlová	max. 1 ks za 3 roky – od 15 let; dvoje brýle při refrakční vadě +- 3 DPT do dálky; po předepsání OPH	100 %; max. 150 Kč za 1 ks; A
105	9	čočka brýlová sférická, torická	max. 3x za rok – do 6 let; max. 1x za rok – od 6 do 15 let; max. 1x za 3 roky – od 15 let; bez změny korekce; epileptikům, jednookým – vždy tvrzená úprava; po předepsání OPH	100 %; A
106	9	čočka brýlová lenticulární	max. 3x za rok – do 6 let; max. 1x za rok – od 6 do 15 let; max. 1x za 3 roky – od 15 let; bez změny korekce; nad +- 10 DPT; do 3 let u afakie; po předepsání OPH	100 %; A
107	9	čočka brýlová vysokoindexová	max. 3x za rok – do 6 let; max. 1x za rok – od 6 do 15 let; max. 1x za 3 roky – od 15 let; bez změny korekce; myopie nad -10 DPT; poruchy centrálního zorného pole; po předepsání OPH a po schválení revizním lékařem	100 %; A
108	9	čočka brýlová bifokální, franklinova, zatavovaná, vybrušovaná, silikát, plast	max. 2x za rok – do 6 let; max. 1x za rok – od 6 do 18 let; bez změny korekce; strabismus; afakie; po předepsání OPH; od 18 let nehrazeno	100 %; A
109	9	čočka brýlová prismatická	max. 3x za rok – do 6 let; max. 1x za rok – od 6 do 15 let; max. 1x za 3 roky – od 15 let; bez změny korekce; diplopie; strabismus; po předepsání OPH	100 %; A
110	9	prismatické folie – měkké, tvrdé	max. 3x za rok – do 6 let; max. 1x za rok – od 6 do 15 let; max. 1x za 3 roky – od 15 let; bez změny korekce; diplopie; strabismus; po předepsání OPH	100 %; A
111	9	čočka brýlová plastová – sférická, torická	max. 2x za rok – do 6 let; max. 1x za rok – od 6 do 15 let; max. 1x za 3 roky – od 15 let; bez změny korekce; od 15 let +- 10 DPT; do 15 let nad +- 3 DPT; po předepsání OPH	100 %; A
112	9	absorpční vrstvy na brýlové čočky	max. 3x za rok – do 6 let; max. 1x za rok – od 6 do 15 let; max. 1x za 3 roky – od 15 let; bez změny korekce; afakie,	100 %; A



			pseudoafakie, choroby a vady provázané světloplachostí; po předepsání OPH	
113	9	čočka brýlová hyperokulární	max. 2x za rok - do 18 let; max. 1x za 3 roky - od 18 let; bez změny korekce; po předepsání OPH a po schválení revizním lékařem	100 %; A
114	9	čočka kontaktní měkká	max. 2x za rok - do 15 let; max. 1x za rok - od 15 let; bez změny korekce; refrakce; nad +- 10 DPT; afakie alespoň u jednoho oka, astigmatismus irregularis, anisotropie 3 DPT a více; po předepsání OPH	100 %; A
115	9	čočka kontaktní tvrdá	max. 2x za rok - do 15 let; max. 1x za 2 roky - od 15 let; bez změny korekce; keratokonus astigmatismus irregularis, do 15 let u afakie; po předepsání OPH a po schválení revizním lékařem	100 %; A
116	9	čočka kontaktní tvrdá - individuálně zhotovená	max. 2x za rok - do 15 let; max. 1x za 2 roky - od 15 let; bez změny korekce; keratokonus astigmatismus irregularis; do 15 let u afakie; po předepsání OPH a po schválení revizním lékařem	100 %; A
117	9	čočka kontaktní stenopeutická, barevná, terapeutická	max. 2x za rok - do 15 let; max. 1x za rok - od 15 let; bez změny korekce; pouze závažné choroby rohovky, duhovky nebo kombinace; po předepsání OPH a po schválení revizním lékařem	100 %; A
118	9	okluzor gelový, náplastový, plastový	po předepsání OPH	100 %; A
119	9	dalekohledový systém na dálku i na blízko, s příslušenstvím	max. 1 ks za 7 let; po předepsání OPH S4 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 8 000 Kč za 1 ks; A
120	9	lupa asferická zvětšující 4x a více	max. 1 ks za 5 let; po předepsání OPH S4 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 1 500 Kč za 1 ks; A
121	9	lupa sférická zvětšující do 4x	max. 1 ks za 5 let; po předepsání OPH	100 %; max. 100 Kč za 1 ks; A
122	9	protéza oční skleněná	max. 2 ks za rok; po předepsání OPH	100 %; max. 800 Kč za 1 ks; A
123	9	protéza oční akrylátová - individuálně zhotovená	max. 2 ks za 3 roky; po předepsání OPH a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 2 000 Kč za 1 ks; A
124	10	aplikátory aerosolových přípravků	po předepsání TRN, ALG, OTO, PED; od 18 let po schválení revizním lékařem	100 %; max. 500 Kč za 1 ks; A
125	10	inhalátor kompresorový	max. 1 ks za 5 let; po předepsání TRN, ALG, OTO a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 4 500 Kč za 1 ks; A
126	10	inhalátor ultrazvukový	max. 1 ks za 10 let; po předepsání TRN, ALG, OTO a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 4 500 Kč za 1 ks; A
127	10	koncentrátor kyslíku	po předepsání TRN a po schválení revizním lékařem	100 %; A
128	10	prostředky pro aplikaci práškových inhalačních forem léčiv	max. 1 ks. za 2 roky; po předepsání dle preskripčního omezení léčiva	100 %; max. 300 Kč za 1 ks; A
129	10	přístroj CPAP	po předepsání TRN, NEU a po schválení revizním lékařem S5	100 %; max. 40 000 Kč za 1 ks; A
130	10	přístroj BPAP	po předepsání TRN, NEU a po schválení revizním lékařem S5	100 %; max. 60 000 Kč za 1 ks; A
131	10	spirometr osobní	po předepsání TRN, ALG a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 300 Kč za 1 ks; A
132	10	nebulizátor k inhalátoru (nástavec)	max. 1 ks za 2 roky; po předepsání TRN, ALG, OTO a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 600 Kč za 1 ks; A
133	11	aplikátor inzulínu - inzulínové pero	max. 1 ks za 3 roky; max. 2 ks za 3 roky při souběžné aplikaci dvou druhů inzulínu; po předepsání DIA	100 %; max. 1 500 Kč za 1 ks; A
134	11	aplikátor inzulínu k aplikaci	max. 1 ks za 3 roky; po	100 %; max. 1 200 Kč za 1 ks; A

		injekční stříkačkou	předepsání DIA	
135	11	aplikátor odběru krve pomocí lancet	max. 1 ks za 5 let; po předepsání DIA	100 %; max. 250 Kč za 1 ks; A
136	11	glukometr - pro diabetiky léčené intenzifikovaným inzulinovým režimem (3 dávky denně nebo inzulinová pumpa), pro labilní diabetiky se 2 dávkami inzulinu denně	max. 1 ks za 10 let; po předepsání DIA a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 1 000 Kč za 1 ks; A
137	11	jehly k injekčním stříkačkám k aplikaci inzulinu	po předepsání DIA	100 %; max. 120 Kč za 100 ks; A
138	11	jehly k inzulinovým perům	max. 200 ks za rok; po předepsání DIA	100 %; max. 530 Kč za 200 ks; A
139	11	jehly k neinzulinovým perům	max. 100 ks za rok; po předepsání DIA	100 %; max. 270 Kč za 100 ks; A
140	11	komplet k aplikaci (stříkačka s fixovanou jehlou)	po předepsání DIA	100 %; max. 370 Kč za 100 ks; A
141	11	lancety pro odběr krve	max. 100 ks za rok; po předepsání DIA	100 %; max. 300 Kč za 100 ks; A
142	11	proužky diagnostické na stanovení glukózy	max. 400 ks za rok; po předepsání DIA	100 %; max. 3 200 Kč za 400 ks; A
			max. 1 000 ks za rok; pro pacienty léčené intenzifikovaným inzulinovým režimem nebo inzulinovou pumpou; po předepsání DIA a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 8 000 Kč za 1 000 ks; A
			max. 1 800 ks za rok - do 18 let a pro těhotné diabetičky; po předepsání DIA a po schválení revizním lékařem,	100 %; max. 14 400 Kč za 1 800 ks; A
143	11	pumpa inzulinová	max. 1 ks nebo sada 2 ks za 4 roky; po předepsání DIA a po schválení revizním lékařem S5	100 %; max. 100 000 Kč za 1 ks nebo 1 sadu; A
144	11	sety infusní kovové k inzulinové pumpě	po předepsání DIA	100 %; max. 160 Kč za 1 set; A
145	11	sety infusní tetlonové k inzulinové pumpě	po předepsání DIA a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 300 Kč za 1 set; A
146	11	stříkačka injekční k aplikaci inzulinu	po předepsání DIA	100 %; max. 230 Kč za 100 ks; A
147	12	berle podpažní	max. 1 pár za 2 roky	100 %; max. 400 Kč za 1 pár; A
148	12	berle předloketní	max. 1 pár nebo 1 ks za 2 roky	100 %; max. 300 Kč za 1 ks; A
149	12	chodítka	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, NEU, ORP a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 7 000 Kč za 1 ks; A
150	12	hůl	max. 1 ks za 3 roky	100 %; max. 130 Kč za 1 ks; A
151	12	lůžko polohovací s možností elektrického nastavení	max. 1 ks za 10 let; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem S5	100 %; max. 30 000 Kč za 1 ks; A
152	12	křeslo klozetové	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU, PRL, GER	100 %; max. 4 000 Kč za 1 ks; A
153	12	nástavec na WC	max. 1 ks za 3 roky; po předepsání REH, ORT, NEU, PRL, GER	100 %; max. 1 200 Kč za 1 ks; A
154	12	sedáčka do vany a pod sprchu	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU, PRL, GER	100 %; max. 2 000 Kč za 1 ks; A
155	12	zařízení polohovací	max. 1 ks za 10 let; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 60 000 Kč za 1 ks; A
156	12	příslušenství k polohovacímu zařízení	max. 1 ks za 10 let; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 10 000 Kč za 1 ks; A
157	12	zvedák mechanický, elektrický, hydraulický	max. 1 ks za 10 let; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 30 000 Kč za 1 ks; A
158	12	lůžko polohovací s možností mechanického nastavení	max. 1 ks za 10 let; po předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 15 000 Kč za 1 ks; A
159	13	paruka	max. 1 ks za rok; po předepsání OHM, DRV, INT	100 %; max. 1 000 Kč za 1 ks
160	13	podložka antidekubitní	max. 1 ks za 3 roky; po	100 %; A

			předepsání REH, ORT, NEU a po schválení revizním lékařem	
161	13	přilba ochranná	max. 1 ks za 2 roky; po předepsání REH, NEU, PSY a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 2 500 Kč za 1 ks; A
162	13	katetr pro intermitentní katetrizaci - potahovaný	max. 150 ks za měsíc; po předepsání URL a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 7 500 Kč za 150 ks; A
163	13	katetr pro intermitentní katetrizaci - nepotahovaný	max. 150 ks za měsíc; po předepsání URL a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 2 300 Kč za 150 ks
164	14	hůl bílá slepecká	max. 3 ks za rok; po předepsání OPH, PRL	100 %; A
165	14	kompensační pomůcky pro nevidomé	max. 1 ks za 7 let; po předepsání OPH, PRL a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 2 000 Kč za 1 ks; A
166	15	indukční set zesilovače	max. 1 ks za 7 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 1 000 Kč za 1 ks; A
167	15	kompensační pomůcky pro sluchově postižené	max. 1 ks za 7 let; po předepsání FON, OTO S3 a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 2 000 Kč za 1 ks; A
168	16	obuv ortopedická dětská - individuálně zhotovená	max. 3 páry za rok; po předepsání REH, ORT, ORP a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 6 000 Kč za 3 páry
169	16	obuv ortopedická dětská - sériově vyráběná	max. 3 páry za rok; po předepsání REH, ORT, ORP a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 3 000 Kč za 3 páry
170	16	obuv ortopedická - individuálně zhotovená - jednoduchá	max. 1 pár za 2 roky; po předepsání REH, ORT, ORP	50 %
171	16	obuv ortopedická - individuálně zhotovená - složitější a velmi složitá	max. 1 pár za 2 roky; po předepsání REH, ORT, ORP	90 %
172	16	obuv pro diabetiky	max. 1 pár za 2 roky; po předepsání DIA a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 1 000 Kč za 1 pár
173	16	vložka ortopedická - individuálně zhotovená	max. 1 pár za 2 roky; po předepsání REH, ORT, ORP	100 %; max. 100 Kč za 1 pár
174	16	vložka ortopedická - individuálně zhotovená - dětská	max. 2 páry za rok; po předepsání REH, ORT, ORP	100 %; max. 600 Kč za 2 páry
175	16	vložka ortopedická - speciální	max. 2 páry za rok; po předepsání REH, ORT, ORP	80 %
176	17	tracheostomická kanyla z ušlechtilého kovu	max. 3 ks za rok; do 18 let; po předepsání OTO, FON a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 10 500 Kč za 3 ks; A
177	17	tracheostomická kanyla z ušlechtilého kovu	max. 2 ks za 5 let; od 18 let; po předepsání OTO, FON	100 %; max. 4 000 Kč za 2 ks; A
178	17	tracheostomická kanyla silikonová pediatrická	max. 3 ks za rok; do 18 let; po předepsání OTO, FON a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 10 500 Kč za 3 ks; A
179	17	tracheostomická kanyla silikonová	max. 2 ks za rok; od 18 let; po předepsání OTO, FON a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 4 000 Kč za 2 ks; A
180	17	odsávačka elektrická, mechanická	max. 1 ks za 5 let; po předepsání OTO, TRN a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 4 000 Kč za 1 ks; A
181	17	příslušenství k odsávače - cévky odsávací	max. 150 ks za rok; po předepsání OTO, TRN a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 1 000 Kč za 150 ks; A
182	17	příslušenství ke kanyle tracheostomické	max. 1x za rok; po předepsání OTO, FON	100 %; max. 2 000 Kč za 1 balení kompletního příslušenství; A
183	17	příslušenství k hlasové protéze	max. 1x za rok; po předepsání OTO, FON a schválení revizním lékařem	100 % max. 12 500 Kč za 1 balení kompletního příslušenství; A
184	17	elektrolaryng	max. 1 ks za 10 let; po předepsání FON a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 15 500 Kč za 1 ks; A
185	17	akumulátor k elektrolaryngu	max. 1 ks za 2 roky; po předepsání FON a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 700 Kč za 1 ks; A

#### Symbole úhradových limitů

A - Úhrada ve výši ceny pro konečného spotřebitele zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení (dále jen "ekonomicky nejméně náročná varianta"); cenu ekonomicky nejméně náročných variant zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu.

B - Úhrada ve výši ceny ekonomicky nejméně náročných variant celého systému složeného ze zdravotnických prostředků skupiny č. 3 tohoto oddílu."

### Příloha 4

## SEZNAM STOMATOLOGICKÝCH VÝROBKŮ

### Seznam použitých zkratk a vysvětlivek

Seznam stomatologických výrobků obsahuje individuálně zhotovované stomatologické protetické náhrady, ortodontické aparáty a rehabilitační a léčebné pomůcky. Úhrada zdravotní pojišťovnou je u stomatologických výrobků

stanovena odchylně u osob: a) do 18 let (kódové označení stomatologických výrobků začíná číslicí 7)

b) starších 18 let (kódové označení stomatologických výrobků začíná číslicí 8)

U jednotlivých stomatologických výrobků se uvádí jejich:

1. identifikační kód

2. název

3. dentální slitina, a to pomocí číselného symbolu slitiny určené pro zhotovení stomatologického výrobku v základním provedení

4. kategorie ortodontických výrobků, a to pomocí symbolů označujících příslušnou kategorii ortodontického výrobku a výši úhrady zdravotní pojišťovnou

5. preskripční omezení, jestliže ošetření a zhotovení stomatologického výrobku může provádět jen lékař specialista, označuje se symbolem P

6. úhrada zdravotní pojišťovnou

a) v plném rozsahu, označuje se symbolem I

b) ve výši částky uvedené v Kč

Dentální slitiny pro zhotovování stomatologických výrobků  
v základním provedení

Symbol	Dentální slitina
1	chromniklová slitina pro keramické a pryskyřičné fasety
2	stříbrocinová, stříbroměděná náhradní slitina
3	chromkobaltová, chromkobaltmolybdenová slitina pro skelety

U snímací protetiky je cena použité dentální slitiny obsažená v ceně stomatologického výrobku. U fixní protetiky se cena za použitou dentální slitinu připočítává k ceně stomatologického výrobku.

Zdravotní pojišťovna hradí zhotovení lité výztuže k částečným snímatelným náhradám s jednoduchými retenčními prvky (výrobky s kódy 82001, 82002, 72001, 72002). Cena lité výztuže se připočítává k ceně stomatologického výrobku. Ve výrobku „oprava nebo úprava snímacího aparátu s otiskem“ (kód 86081 a 76081) není zahrnuta cena ortodontického šroubu. V případě použití šroubu se jeho cena připočítává k ceně stomatologického výrobku.

Zdravotní pojišťovna hradí dentální slitiny drahých kovů použité v případech:

1. rekonstrukce klinické korunky zubů u dětí do 15 let,
2. rekonstrukce klinické korunky zubů u vrozených nebo dědičných poruch tvorby tvrdých zubních tkání,
3. zhotovení fixních náhrad za chybějící zuby u vrozených nebo dědičných poruch vývoje a erupce zubů,
4. zhotovení fixních náhrad při celkové rekonstrukci skusů u čelistních anomálií, u kterých již nelze dosáhnout zlepšení ortodontickou léčbou, ale kde protetickou úpravou chrupu lze dosáhnout zlepšení funkce žvýkacího ústrojí,  
a to ve výši minimálně 400 Kč za 1 gram zlata v ryzím kovu.

Životnost stomatologických výrobků

Zdravotní pojišťovna hradí:

- jednou za dva roky pryskyřičné korunky plášťové z plastu a kompozitního plastu,
- jednou za pět let ostatní fixní protetické náhrady,
- jednou za tři roky snímatelné částečné a celkové náhrady,

pokud revizní lékař zdravotní pojišťovny nerozhodne jinak.

Výjimkou jsou:

- korunky plášťové z plastu (kódy 71111, 71112),
- korunky plášťové z kompozitního plastu (kódy 71113, 71114),
- korunky ochranné plášťové lité (kód 71103),
- korunky ochranné plášťové ražené (kód 71104),
- snímatelné částečné náhrady (kódy 72001 až 72152),
- snímatelné celkové náhrady (kódy 72201 až 72214),

které zdravotní pojišťovna hradí osobám do 18 let bez omezení.

Zdravotní pojišťovna nehradí:

- ztracené nebo nedbalým zacházením zničené stomatologicko-protetické náhrady, léčebné a rehabilitační pomůcky, ortodontické aparáty,
- odstranění vad, na které se vztahuje zákonná záruka

Kategorizace pro úhradu ortodontických výrobků  
zdravotní pojišťovnou

Označení kategorie	Rozlišovací kritéria	Výše úhrady
a)	rozštěpy rtu, čelisti a patra, vrozené celkové vady a systémová onemocnění s ortodontickými projevy, bez závislosti na věku	plná úhrada
b)	1. hypodontie čtyř a více stálých zubů v jedné čelisti mimo zuby moudrosti 2. obrácený skus řezáků i jednotlivých 3. protruzní vady s incizálním schůdkem sedm a více milimetrů 4. otevřený skus v rozsahu všech stálých řezáků dva a více milimetrů 5. retence, palatinální poloha a agenze stálého špičáku. U dětí do 18 let nedostatek místa pro stálý špičák, pět milimetrů a více 6. retence stálého horního řezáku 7. hluboký skus s traumatizací gingivy 8. zkřížený skus s nuceným vedením dolní čelisti 9. nonokluzie nejméně dvou párů antagonistů, mimo zuby moudrosti, v jednom laterálním segmentu bez závislosti na věku s výjimkou uvedenou v bodě 5.	80 % kalkulované ceny standard. výrobku
c)	ostatní anomálie zubů a skusu u dětí do 18 let věku	50 % kalkulované ceny standard. výrobku
d)	ostatní anomálie zubů a skusu u osob starších 18 let	nehradí

Rozhodující pro zařazení pacienta do příslušné kategorie podle závažnosti anomálie je diagnóza v dokumentaci pacienta na počátku ortodontické léčby. Toto zařazení platí až do skončení léčby, včetně retenční fáze. Zlepšením anomálie v průběhu léčby se kategorizace nemění.

Modelová a rentgenová dokumentace pacienta musí být uložena v příslušném zdravotnickém zařízení po dobu tří let od ukončení léčby.

Doba životnosti ortodontických aparátů je dána léčebnou účelností těchto aparátů podle léčebných plánů.

Ortodontické výrobky hradí zdravotní pojišťovna jen těm smluvním zdravotnickým zařízením, kde tyto výrobky vykazuje:

- stomatolog s licenci pro obor ortodoncie,
- stomatolog s licenci praktický zubní lékař a s osvědčením ČSK pro obor ortodoncie.

Stomatologické výrobky – osoby do 18 let

Kód	ZVL	Název stomatologického výrobku	Dentální kat	ome	Úhrada
			slitina		pojišťovnou
70001		Studijní model s otiskem			I
70002		Analýza modelů v okludoru			I
70004		Diagnostická přestavba			I
70011		Funkční otisk horní čelisti   v individuální lžici			I
70012		Funkční otisk dolní čelisti   v individuální lžici			I
70013		Anatomický otisk čelisti   v individuální lžici			I
70021		Registrace obličejovým   obloukem			I

70031	Rekonstrukce mezičelistních vztahů skusovými šablonami					I
70041	Registrace funkčních poloh mandibuly					I
70051	Sponová modelace - piliřová konstrukce					I
70061	Frézování - piliřová konstrukce nebo člen můstku					I

Rekonstrukce korunky

71041	Inlay kořenová, jeden kanálek, přímá, litá	2				I
71042	Inlay kořenová, jeden kanálek, nepřímá, litá	2				I
71051	Inlay kořenová, dva kanálky, přímá, litá	2				I
71052	Inlay kořenová, dva kanálky, nepřímá, litá	2				I
71061	Inlay kořenová, tři a více kanálků, přímá, litá	2				I
71062	Inlay kořenová, tři a více kanálků, nepřímá, litá	2				I
71071	Estetická faseta z plastu					I

Korunkové náhrady

71101	Korunka plášťová celokovová, preparace do ztracena	1				I
71102	Korunka plášťová celokovová, preparace schůdková	1				I
71103	Korunka ochranná plášťová litá					I
71104	Korunka ochranná plášťová ražená					I
71111	Korunka plášťová z plastu, preparace do ztracena					I
71112	Korunka plášťová z plastu, preparace schůdková					I
71113	Korunka plášťová z kompozitního plastu, preparace do ztracena					693,-
71114	Korunka plášťová z kompozitního plastu, preparace schůdková					745,-
71121	Korunka fasetovaná - plast, preparace do ztracena	1				I
71122	Korunka fasetovaná - plast, preparace schůdková	1				I
71123	Korunka fasetovaná - kompozitní plast, preparace do ztracena					1014,-
71124	Korunka fasetovaná - kompozitní plast, preparace schůdková					1066,-
71131	Korunka skeletová, armovaná - plast					I
71132	Korunka fasetovaná - metalokeramika					1014,-

Fixní můstky, piliřové konstrukce můstků

71201	Korunka plášťová celokovová, preparace do ztracena	1				I
71202	Korunka plášťová celokovová, preparace schůdková	1				I
71211	Korunka fasetovaná - plast, preparace do ztracena	1				I
71212	Korunka fasetovaná - plast, preparace schůdková	1				I

71221	Korunka fasetovaná - kompozitní plast, preparace do ztracena					942,-
71222	Korunka fasetovaná - kompozitní plast, preparace schůdková					994,-
71231	Korunka fasetovaná - metalokeramika					942,-
71251	Kořenová čepička, jeden kanálek					597,-
71252	Kořenová čepička, dva kanálky					662,-
71253	Kořenová čepička, tři a více kanálků					753,-

Spojení piliřových konstrukcí

71301	Člen můstku celokovový	1				I
71302	Člen můstku fasetovaný - plast	1				I
71303	Člen můstku fasetovaný - kompozitní plast					598,-
71312	Člen můstku fasetovaný - metalokeramika					598,-
71321	Opěrný těmen individuálně zhotovený					I
71322	Opěrný těmen prefebrikovaný					I

Adhesivní náhrady

71501	Adhesivní můstek, jeden mezičlen - plast					I
71502	Adhesivní můstek, další mezičlen - plast					I
71531	Adhesivní litá dlaha - do 6 zubů					I
71532	Adhesivní litá dlaha - 7 a více zubů					I

Provizorní fixní náhrady, opravy fixních náhrad

71601	Provizorní ochranná korunka z plastu					I
71611	Provizorní ochranný můstek z plastu - do 6 zubů					I
71612	Provizorní ochranný můstek z plastu - 7 a více zubů					I
71621	Oprava fixní náhrady s otiskem - nová faseta					I
71631	Oprava fixní náhrady s otiskem - spájení					I

Částečné snímatelné náhrady defektu chrupu

72001	Částečná snímatelná náhrada s jednoduchými retenčními prvky - do 6 zubů					I
72002	Částečná snímatelná náhrada s jednoduchými retenčními prvky - 7 a více zubů					I
72011	Částečná snímatelná náhrada s litými kotevními prvky - do 6 zubů	3				2010,-
72014	Částečná snímatelná náhrada s litými kotevními prvky - 7 a více zubů	3				2146,-
72021	Částečná snímatelná náhrada dolní s litou stabilizačně- spojovací deskou - 7 a více zubů	3				2490,-
72022	Částečná snímatelná náhrada horní s litou patrovou deskou - 7 a více zubů	3				2502,-



72041	Dětská snímáčí náhrada					I
	72104   Horní skeletová náhrada -		3			I
	2 kotevní prvky					
72105	Horní skeletová náhrada -		3			I
	3 a více kotevních prvků					
72106	Horní skeletová náhrada -		3			I
	nesponové kotevní prvky					
72114	Dolní skeletová náhrada -		3			I
	2 kotevní prvky					
72115	Dolní skeletová náhrada -		3			I
	3 a více kotevních prvků					
72116	Dolní skeletová náhrada -		3			I
	nesponové kotevní prvky					
72141	Litá dlaha snímáčí -		3			I
	do 6 zubů					
72142	Litá dlaha snímáčí -		3			I
	7 a více zubů					
72151	Litá dlaha fixní - do 6 zubů		3			I
72152	Litá dlaha fixní -		3			I
	7 a více zubů					

Celkové snímatelné náhrady

72201	Celková náhrada horní					I
72203	Celková náhrada horní s litou		3			3125,-
	patrovou deskou					
72204	Celková náhrada horní hybridní					2707,-
72211	Celková náhrada dolní					I
72212	Celková náhrada dolní s litou		3			3177,-
	bází					
72213	Celková náhrada dolní hybridní					2759,-

Opravy a úpravy snímáčích náhrad, rebaze

72301	Oprava - zuby vypadlého					I
	z náhrady					
72311	Oprava na modelu - prasklá,					I
	zlomená náhrada					
72320	Oprava nebo úprava retenčních					I
	prvků náhrady					
72331	Úprava - rozšíření baze					537,-
	náhrady - do 4 zubů					
72332	Úprava - rozšíření baze					600,-
	náhrady - 5 a více zubů					
72341	Oprava skeletové náhrady -					I
	spájení, bodování					
72351	Úprava - rebaze částečné					353,-
	snímatelné náhrady bez otisku					
72352	Úprava - rebaze částečné					940,-
	snímatelné náhrady s otiskem					
72353	Úprava - rebaze celkové					405,-
	náhrady bez otisku					
72354	Úprava - rebaze celkové					1122,-
	náhrady s otiskem, funkční					
	rámování					

Rekonstrukční náhrady

73001	Obturátor patra s částečnou					I
	pryskyřičnou náhradou					
73002	Obturátor patra s částečnou		3			I
	skeletovou náhradou					
73003	Obturátor patra s celkovou					I
	náhradou chrupu					
73011	Částečná poresekční náhrada					I
	horní čelisti					
73012	Částečná poresekční náhrada					I

	horní čelisti s komorou					
73021	Částečná poresekční náhrada   dolní čelisti					I
73032	Celková poresekční náhrada   dolní čelisti					I

Rehabilitační a léčebné pomůcky

74001	Fixační pryskyřičná   okluzní dlaha					I
74011	Fixní pryskyřičná nákusná   dlaha					I
74012	Fixní skeletovaná nákusná   dlaha	3				I
74021	Snímací pryskyřičná nákusná   dlaha					I
74022	Snímací skeletovaná nákusná   dlaha	3				I
74031	Krycí pooperační deska,   Kiliánova deska					I
74032	Nosič transplantátu					I
74033	Krycí deska pro novorozence   s rozštěpem patra					I
74034	Okluzní chirurgická dlaha -   bimaxilární deska					I
74035	Tomanova vzpěra					I
74036	Vzpěra s destičkou k podepření   spodiny očníce					I
74041	Rozvolňovač ústního uzávěru					I
74042	Pružinový rozvěrač					I

Ortodontické výrobky

76001	Ortodontické diagnostické   a dokumentační modely			P		I
76010	Jednoduchý funkční snímací   aparát (monobloky, propulsor)		a	P		I
76011	Jednoduchý funkční snímací   aparát (monobloky, propulsor)		b	P		1289,-
76012	Jednoduchý funkční snímací   aparát (monobloky, propulsor)		c	P		806,-
76013	Středně složitý funkční aparát   (klamnt, balters)		a	P		I
76014	Středně složitý funkční aparát   (klamnt, balters)		b	P		1770,-
76015	Středně složitý funkční aparát   (klamnt, balters)		c	P		1106,-
76016	Složitý funkční snímací aparát   (fränkel, bimler, lehnem,   hansa-platte)		a	P		I
76017	Složitý funkční snímací aparát   (fränkel, bimler, lehnem,   hansa-platte)		b	P		2450,-
76018	Složitý funkční snímací aparát   (fränkel, bimler, lehnem,   hansa-platte)		c	P		1532,-
76020	Positioner		a	P		I
76021	Positioner		b	P		3258,-
76022	Positioner		c	P		2036,-
76030	Jednoduchý deskový snímací   aparát - do 4 prvků (drát.,   1 šroub)		a	P		I
76031	Jednoduchý deskový snímací   aparát - do 4 prvků (drát.,   1 šroub)		b	P		1043,-
76032	Jednoduchý deskový snímací   aparát - do 4 prvků (drát.,   1 šroub)		c	P		652,-

76033	Složité deskový snímáčí aparát	a   P	I
76034	Složité deskový snímáčí aparát	b   P	1323,-
76035	Složité deskový snímáčí aparát	c   P	827,-
76036	Clony, skluzná stříška	a   P	I
76037	Clony, skluzná stříška	b   P	965,-
76038	Clony, skluzná stříška	c   P	603,-
76040	Pevný aparát k rozšíření	a   P	I
76041	Pevný aparát k rozšíření  patrového švu	b   P	1933,-
76042	Pevný aparát k rozšíření  patrového švu	c   P	1208,-
76050	Laboratorně zhotovený nábradek	a   P	I
76051	Laboratorně zhotovený nábradek	b   P	709,-
76052	Laboratorně zhotovený nábradek	c   P	443,-
76070	Laboratorně zhotovený  intraorální oblouk	a   P	I
76071	Laboratorně zhotovený  intraorální oblouk	b   P	542,-
76072	Laboratorně zhotovený  intraorální oblouk	c   P	339,-
76080	Oprava nebo úprava snímáčího  aparátu jednoduchá (lom,  l drát, Prvek)		I
76081	Oprava nebo úprava snímáčího  aparátu s otiskem	P	I

Stomatologické výrobky - osoby starší 18 let

Kód	ZVL	Název stomatologického výrobku	Dentální slitina	kat	ome	Úhrada pojišťovnou
-----	-----	--------------------------------	---------------------	-----	-----	-----------------------

Samostatné výrobní fáze

80001	Studijní model s otiskem		I
80002	Analýza modelů v okludoru		132,-
80004	Diagnostická přestavba		156,-
80011	Funkční otisk horní čelisti  v individuální lžici		I
80012	Funkční otisk dolní čelisti  v individuální lžici		I
80013	Anatomický otisk čelisti  v individuální lžici		I
80021	Registrace obličejovým  obloukem		156,-
80031	Rekonstrukce mezičelistních  vztahů skusovými šablonami		190,-
80041	Registrace funkčních poloh  mandibuly		300,-
80051	Sponová modelace - pilířová  konstrukce		84,-
80061	Frézování - pilířová  konstrukce nebo člen můstku		105,-

Rekonstrukce korunky

81041	Inlay kořenová, jeden kanálek,  přímá	2	350,-
-------	--	---	-------

Rekonstrukce korunky

81042	Inlay kořenová, jeden kanálek,  nepřímá, litá	2	596,-
81051	Inlay kořenová, dva kanálky,  přímá, litá	2	369,-

81052	Inlay kořenová, dva kanálky,   nepřímá, litá	2			666,-
81061	Inlay kořenová, tři a více   kanálků, přímá, litá	2			429,-
81062	Inlay kořenová, tři a více   kanálků, nepřímá, litá	2			770,-

Korunkové náhrady

81101	Korunka plášťová celokovová,   preparace do ztracena	1			I
81102	Korunka plášťová celokovová,   preparace schůdková	1			I
81111	Korunka plášťová z plastu,   preparace do ztracena				I
81112	Korunka plášťová z plastu,   preparace schůdková				I
81113	Korunka plášťová   z kompozitního plastu,   preparace do ztracena				693,-
81114	Korunka plášťová   z kompozitního plastu,   preparace schůdková				745,-
81115	Korunka plášťová keramická,   preparace schůdková				745,-
81121	Korunka fasetovaná - plast,   preparace do ztracena	1			561,-
81122	Korunka fasetovaná - plast,   preparace schůdková	1			592,-
81123	Korunka fasetovaná -   kompozitní plast, preparace   do ztracena				561,-
81124	Korunka fasetovaná -   kompozitní plast, preparace   schůdková				592,-
81132	Korunka fasetovaná -   metalokeramika				561,-

Fixní můstky, pilířové konstrukce můstků

81201	Korunka plášťová celokovová,   preparace do ztracena	1			815,-
81202	Korunka plášťová celokovová,   preparace schůdková	1			867,-
81203	Korunka plášťová keramická,   preparace schůdková				550,-
81211	Korunka fasetovaná - plast,   preparace do ztracena	1			519,-
81212	Korunka fasetovaná - plast,   preparace schůdková	1			550,-
81221	Korunka fasetovaná -   kompozitní plast, preparace   do ztracena				519,-
81222	Korunka fasetovaná -   kompozitní plast, preparace   schůdková				550,-
81231	Korunka fasetovaná -   metalokeramika				519,-
81251	Kořenová čepička, jeden   kanálek				597,-
81252	Kořenová čepička, dva kanálky				662,-
81253	Kořenová čepička, tři a více   kanálků				753,-

Spojení pilířových konstrukcí

81301	Člen můstku celokovový	1			470,-
-------	------------------------	---	--	--	-------

Spojení pilířových konstrukcí

81302	Člen můstku fasetovaný -   plast	1			321,-
-------	-------------------------------------	---	--	--	-------

81303	Člen můstku fasetovaný - kompozitní plast					321,-
81311	Člen můstku keramický					321,-
81312	Člen můstku fasetovaný - metalokeramika					321,-

Adhesivní náhrady

81531	Adhesivní litá dlaha - do 6 zubů					1230,-
81532	Adhesivní litá dlaha - 7 a více zubů					1716,-

Provizorní fixní náhrady, opravy fixních náhrad

81601	Provizorní ochranná korunka z plastu					282,-
81611	Provizorní ochranný můstek z plastu - do 6 zubů					679,-
81612	Provizorní ochranný můstek z plastu - 7 a více zubů					929,-
81621	Oprava fixní náhrady s otiskem - nová faseta					208,-
81631	Oprava fixní náhrady s otiskem - spájení					508,-

Částečné snímatelné náhrady defektu chrupu

82001	Částečná snímatelná náhrada s jednoduchými retenčními prvky - do 6 zubů					I
82002	Částečná snímatelná náhrada s jednoduchými retenčními prvky - 7 a více zubů					I
82011	Částečná snímatelná náhrada s litými kotevními prvky - do 6 zubů	3				2010,-
82014	Částečná snímatelná náhrada s litými kotevními prvky - 7 a více zubů	3				2146,-
82021	Částečná snímatelná náhrada dolní s litou stabilizačně- spojovací deskou - 7 a více zubů	3				2490,-
82022	Částečná snímatelná náhrada horní s litou patrovou deskou - 7 a více zubů	3				2502,-
82104	Horní skeletová náhrada - 2 kotevní prvky	3				1260,-
82105	Horní skeletová náhrada - 3 a více kotevních prvků	3				1395,-
82114	Dolní skeletová náhrada - 2 kotevní prvky	3				1246,-
82115	Dolní skeletová náhrada - 3 a více kotevních prvků	3				1345,-
82141	Litá dlaha snímací - do 6 zubů					1374,-
82142	Litá dlaha snímací - 7 a více zubů					2008,-
82151	Litá dlaha fixní - do 6 zubů					1712,-
82152	Litá dlaha fixní - 7 a více zubů					2321,-

Celkové snímatelné náhrady

82201	Celková náhrada horní					I
82203	Celková náhrada horní s litou patrovou deskou	3				1531,-
82204	Celková náhrada horní hybridní					1326,-
82211	Celková náhrada dolní					I

82212	Celková náhrada dolní s litou   bazí	3				1555,-
82213	Celková náhrada dolní hybridní					1351,-
Opravy snímacích náhrad, rebaze						
82301	Oprava - zubu vypadlého   z náhrady					164,-
82311	Oprava na modelu - prasklá,   zlomená náhrada					225,-
82320	Oprava nebo úprava retenčních   prvků náhrady					363,-
82331	Úprava - rozšíření baze   náhrady - do 4 zubů					587,-
82332	Úprava - rozšíření baze   náhrady - 5 a více zubů					600,-
82341	Oprava skeletové náhrady -   spájení, bodování					876,-
82351	Úprava - rebaze částečné   snímatelné náhrady bez otisku					353,-
82352	Úprava - rebaze částečné   snímatelné náhrady s otiskem					940,-
82353	Úprava - rebaze celkové   náhrady bez otisku					405,-
82354	Úprava - rebaze celkové   náhrady s otiskem, funkční   rámování					1122,-
Rekonstrukční náhrady						
83001	Obturátor patra s částečnou   pryskyřičnou náhradou					I
83002	Obturátor patra s částečnou   skeletovou náhradou	3				I
83003	Obturátor patra s celkovou   náhradou chrupu					I
83011	Částečná poresekční náhrada   horní čelisti					I
83012	Částečná poresekční náhrada   horní čelisti s komorou					I
83021	Částečná poresekční náhrada   dolní čelisti					I
83031	Celková poresekční náhrada   horní čelisti					I
83032	Celková poresekční náhrada   dolní čelisti					I
Rehabilitační a léčebné pomůcky						
84001	Fixační pryskyřičná   okluzní dlaha					I
84011	Fixní pryskyřičná nákusná   dlaha					I
84012	Fixní skeletovaná nákusná   dlaha	3				I
84021	Snímací pryskyřičná nákusná   dlaha					I
84022	Snímací skeletovaná nákusná   dlaha	3				I
84031	Krycí pooperační deska,   Kiliánova deska					I
84032	Nosič transplantátu					I
84034	Oklusní chirurgická dlaha -   bimaxilární deska					I
84035	Tomanova vzpěra					I
84036	Vzpěra s destičkou k podepření   spodiny očníce					I
84041	Rozvolňovač ústního uzávěru					I

84042	Pružinový roztěrač					I
Ortodontické výrobky						
86001	Ortodontické diagnostické    la dokumentační modely					P   I
86010	Jednoduchý funkční snímací    aparát (monobloky, propulsor)					a   P   I
86011	Jednoduchý funkční snímací    aparát (monobloky, propulsor)					b   P   1289,-
86013	Středně složitý funkční    snímací aparát    (klamt, balters)					a   P   I
86014	Středně složitý funkční    snímací aparát    (klamt, balters)					b   P   1770,-
86016	Složitý funkční snímací aparát    (fränkel, bimler, lehman,    hansa-platte)					a   P   I
86017	Složitý funkční snímací aparát    (fränkel, bimler, lehman,    hansa-platte)					b   P   2450,-
86020	Positioner					a   P   I
86021	Positioner					b   P   3258,-
86030	Jednoduchý deskový snímací    aparát - do 4 prvků (drát.,    1 šroub)					a   P   I
86031	Jednoduchý deskový snímací    aparát - do 4 prvků (drát.,    1 šroub)					b   P   1043,-
86033	Složitý deskový snímací aparát					a   P   I
86034	Složitý deskový snímací aparát					b   P   1323,-
86036	Clony, skluzná stříška					a   P   I
86037	Clony, skluzná stříška					b   P   965,-
86040	Pevný aparát k rozšíření    patrového švu					a   P   I
86041	Pevný aparát k rozšíření    patrového švu					b   P   1933,-
86050	Laboratorně zhotovený nábradek					a   P   I
86051	Laboratorně zhotovený nábradek					b   P   709,-
86070	Laboratorně zhotovený    intraorální oblouk					a   P   I
86071	Laboratorně zhotovený    intraorální oblouk					b   P   542,-
86080	Oprava nebo úprava snímacího    aparátu jednoduchá (lom.    1 drát. Prvek)					I
86081	Oprava nebo úprava snímacího    aparátu s otiskem					P   I

## Vybraná ustanovení novel

### ČI.II zákona č. 459/2000 Sb.

#### Přechodné ustanovení

Hodnoty bodu a výše úhrad hrazené zdravotní péče, včetně regulačních omezení, stanovené podle dosavadních právních předpisů, se použijí pro 1. pololetí 2001; nedojde-li po nabytí účinnosti tohoto zákona k dohodě o cenách podle § 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o

veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění tohoto zákona, zůstávají v platnosti ceny stanovené pro 1. pololetí 2001.

### **Čl.II zákona č. 176/2002 Sb.**

#### **Přechodné ustanovení**

Žádosti plátců pojistného o prominutí pokuty, přírážky k pojistnému nebo penále podané rozhodčím orgánu před nabytím účinnosti tohoto zákona a rozhodčím orgánem do doby nabytí účinnosti tohoto zákona nerozhodnuté se posuzují podle tohoto zákona.

### **Čl.VII zákona č. 425/2003 Sb.**

#### **Přechodné ustanovení**

Za osobu samostatně výdělečně činnou se nepovažuje osoba vykonávající činnost mandátáře na základě mandátní smlouvy uzavřené podle obchodního zákoníku, pokud tato smlouva byla uzavřena před 1. lednem 2004.

### **Čl.XIII zákona č. 359/2004 Sb.**

#### **PŘECHODNÉ USTANOVENÍ**

1. Ustanovení o neslučitelnosti funkce poslance Evropského parlamentu podle § 53 odst. 2 písm. c) a d) zákona č. 62/2003 Sb., o volbách do Evropského parlamentu a o změně některých zákonů, se poprvé použijí na poslance Evropského parlamentu zvolené v prvních volbách do Evropského parlamentu v roce 2004.

2. Ustanovení částí druhé až jedenácté se poprvé použijí na poslance Evropského parlamentu zvolené v prvních volbách do Evropského parlamentu v roce 2004.

### **Čl.VIII zákona č. 438/2004 Sb.**

V seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podle § 15 odst. 5 věty první zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění čl. VII bodu 1 tohoto zákona, jsou dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zapsány léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené k tomuto dni v číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky. Seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podle věty první Ministerstvo zdravotnictví zveřejní dnem nabytí účinnosti tohoto zákona na své stránce v síti Internet.

### **Čl.II zákona č. 123/2005 Sb.**

#### **Přechodné ustanovení**



Žadosti o zapsání do seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění podané Ministerstvu zdravotnictví přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a Ministerstvem zdravotnictví do nabytí účinnosti tohoto zákona nerozhodnuté se posuzují podle tohoto zákona.

## Čl. LXV zákona č. 261/2007 Sb.

### Přechodná ustanovení

1. Maximální ceny stanovené podle dosavadních cenových předpisů pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které na základě cenového předpisu vydaného podle tohoto zákona podléhají cenové regulaci maximální cenou, platí až do dne nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny podle tohoto zákona. Maximální ceny stanovené podle dosavadních cenových předpisů pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které na základě cenového předpisu vydaného podle tohoto zákona nepodléhají cenové regulaci maximální cenou, platí až do vydání cenového předpisu podle tohoto zákona.

2. Držitel rozhodnutí, výrobce nebo dovozce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je povinen podat žádost o stanovení maximální ceny do 90 dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely podle cenového předpisu vydaného podle tohoto zákona podléhají regulaci maximální cenou a maximální cena nebyla stanovena podle dosavadních cenových předpisů. Úhrada stanovená pro tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely zaniká prvním dnem po uplynutí 90 dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v této lhůtě nebyla podána žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínky úhrady.

3. Výše a podmínky úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely stanovené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních předpisů se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považují za výši a podmínky úhrady podle tohoto zákona až do nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení výše a podmínky úhrady.

4. Řízení o stanovení maximální ceny pravomocně neukončená ke dni účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních předpisů.

5. Ústav do 180 dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona zahájí řízení o snížení maximální ceny u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které k 31. prosinci 2007 překračovaly omezení uvedené v § 39a odst. 2.

## Čl. XXII zákona č. 362/2009 Sb.

### Přechodná ustanovení

1. Za základní úhradu referenční skupiny stanovenou podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se do provedení první revize

považuje základní úhrada léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely stanovená v posledním správním řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona kterémukoliv v zásadě terapeuticky zaměnitelnému léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely a nebyla-li základní úhrada stanovena, považuje se za základní úhradu výše úhrady stanovená podle předchozích právních předpisů. Základní úhrada podle věty první se do provedení první revize, ne však déle než na dobu 365 dní ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, snižuje o 7 %.

2. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se stanovené maximální ceny a výše úhrady všech léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely snižují do provedení první revize jejich úhrad, ne však déle než na dobu 365 dní ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, o 7 %. To neplatí pro úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, kterým byla stanovena výše a podmínky úhrady podle § 39b až 39h tohoto zákona nebo u nichž byla provedena změna výše a podmínek úhrady podle § 39i odst. 2 nebo § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Žádost o zvýšení maximální ceny nelze podat v období uvedeném ve větě první.

3. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se ohlášené nejvyšší ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění, které nepodléhají cenové regulaci ceny výrobce, snižují do provedení první revize jejich úhrad, ne však déle než na dobu 365 dní ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, o 7 %, přičemž držitelé registrace u registrovaných léčivých přípravků a tuzemští výrobci nebo dovozci neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely mohou tyto léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v tomto období uvádět na trh nejvýše za tyto snížené ceny.

4. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejní ceny a výše úhrady upravené podle bodů 2 a 3 v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

5. Ve výjimečných případech může držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku požádat o výjimku ze snížení cen podle bodu 2 nebo 3. Žádost musí obsahovat dostatečné odůvodnění a v řízeních o žádosti o výjimku ze snížení cen Státní ústav pro kontrolu léčiv postupuje podle ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, upravujících stanovení maximální ceny s tím, že výjimku povolí pouze, pokud cena léčivého přípravku snížená podle bodu 2 nebo 3 je nejnižší z cen takového léčivého přípravku zjištěných v členských státech Evropské unie podle § 39c zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, léčivý přípravek je nezbytný k zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a nelze spravedlivě požadovat, aby byl léčivý přípravek dodáván na český trh za sníženou cenu. Udělené výjimky Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejní neprodleně.

## Čl. II zákona č. 298/2011 Sb.

### Přechodná ustanovení

1. Na právní vztahy vzniklé na základě písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu podle 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem se nevztahuje § 39c odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Za výši úhrady léčivého přípravku stanovenou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se považuje výše úhrady léčivého přípravku stanovená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, snížená o maximální výši obchodních přírůžek a o uplatněnou daň z přidané hodnoty. Za výši základní úhrady referenční skupiny stanovenou rozhodnutím Ústavu podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se považuje výše základní úhrady stanovená rozhodnutím Ústavu podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne 1. ledna 2008 do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, snížená o maximální výši obchodních přírůžek a o uplatněnou daň z přidané hodnoty. Nebyla-li základní úhrada stanovena podle věty druhé, pak ji Ústav stanoví postupem podle § 39c odst. 2 až 5 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Ústav do 60 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona zahájí řízení o nepřiznání úhrady u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které jsou zapsány na základě zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, do seznamu podle § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a jsou označeny symbolem B, H, K, T a U, za účelem ověření podmínky stanovené § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Pokud Ústav shledá důvody pro zachování úhrady, řízení zastaví a neprodleně zahájí řízení o změně výše a podmínek úhrady. V případě nepřiznání úhrady zůstává maximální cena léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v platnosti.

4. Ústav do 60 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona zahájí řízení o nepřiznání úhrady u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které obsahují léčivé látky v rozsahu stanoveném přílohou vyhlášky č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, za účelem ověření podmínky stanovené § 15 odst. 6 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Pokud je v řízení prokázáno, že se nejedná o léčivé přípravky k podpůrné nebo doplňkové léčbě, Ústav řízení zastaví.

5. Řízení zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí postupem podle dosavadních právních předpisů; to neplatí pro § 39g odst. 3 a 8, § 39h odst. 2 a 3, § 39n a 39o zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

6. Ústav do 120 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona zahájí řízení o snížení maximální ceny u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona překračovaly omezení uvedené v § 39a odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

7. Řízení zahájena podle § 39i a 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, Ústav usnesením zastaví, jestliže

- a) jsou splněny předpoklady pro zahájení zkrácené revize podle § 39p zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a
- b) není-li ve lhůtě 30 dní ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona vydáno rozhodnutí v dané věci. Dnem následujícím po nabytí právní moci usnesení podle věty první Ústav zahájí řízení podle § 39p zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

8. Není-li řízení podle bodu 8 zastaveno, stanovené výše úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se považují za nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele podle § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

9. Odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení vydaném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona mají odkladný účinek. Tato rozhodnutí jsou vykonatelná podle dosavadních právních předpisů.

10. Řízení o cenové soutěži podle § 39e zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, neukončená ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona Ústav usnesením zastaví. Závazky z cenové soutěže ukončené podle § 39e zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, platí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud se na základě výsledku této cenové soutěže stanovila základní úhrada referenční skupiny.

11. Ústav do 15. ledna 2012 zahájí řízení o zrušení úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, jejichž cena pro konečného spotřebitele je nižší nebo rovna 50 Kč.

## Čl. II zákona č. 369/2011 Sb.

### Přechodná ustanovení

1. Změnu zdravotní pojišťovny k 1. dni kalendářního čtvrtletí lze po dni nabytí účinnosti tohoto zákona provést pouze tehdy, pokud přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona byla podána žádost o změnu zdravotní pojišťovny k 1. dni kalendářního čtvrtletí, následujícího po dni podání žádosti.

2. Při poskytování zdravotní péče podle § 15 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., které započalo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se postupuje podle § 15 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud jsou splněny podmínky v něm stanovené.

3. Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona dosud platné a účinné úhrady těch léčivých přípravků, které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu, zanikají. Řízení o nepřiznání úhrady těmto léčivým přípravkům se nevede, a je-li vedeno, dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se takové řízení zastavuje.

4. Řízení o zrušení úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, jejichž cena pro konečného spotřebitele je nižší nebo rovna 50 Kč se nevede, a je-li vedeno, dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se takové řízení zastavuje.

## Čl. XXVIII zákona č. 458/2011 Sb.

### Přechodná ustanovení

1. Výše a podmínky úhrady těch léčivých přípravků, které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu, zanikají dnem 30. června 2012 u těch léčivých přípravků, u kterých Ústav do 1. června 2012 neobdrží žádost od všech zdravotních pojišťoven o ponechání úhrady při poskytování ambulantních zdravotních služeb ve veřejném zájmu. Řízení o stanovení, změně, zrušení nebo nepřiznání úhrady těmto léčivým přípravkům se nevede, a je-li vedeno, dnem zániku úhrady se takové řízení zastavuje.

2. Řízení o zrušení úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, jejichž cena pro konečného spotřebitele je nižší nebo rovna 50 Kč, se nevede, a je-li vedeno, dnem zániku úhrady se takové řízení zastavuje.

## Čl. VI zákona č. 44/2013 Sb.

### Přechodné ustanovení

Pokud byl přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona započat některý z postupů nebo činností uvedených v § 35a zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, uhradí jej, jakož i všechny další v tomto ustanovení uvedené činnosti a postupy vztahující se k takto započaté transplantaci, i když byly zahájeny nebo dokončeny po dni nabytí účinnosti tohoto zákona, zdravotní pojišťovna uvedená v § 35a zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

1) Směrnice č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

1a) § 6 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů.

1b) Směrnice č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

1c) § 3 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích.

1d) Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.

- 2) Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Např. zákon ČNR č. 85/1996 Sb., o advokacii, zákon ČNR č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), zákon ČNR č. 524/1992 Sb., o auditorech a Komoře auditorů České republiky, zákon ČNR č. 523/1992 Sb., o daňovém poradenství a o Komoře daňových poradců České republiky, zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, zákon č. 237/1991 Sb., o patentových zástupcích, zákon ČNR č. 360/1992 Sb., o výkonu povolání autorizovaných architektů a o výkonu povolání autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě, ve znění pozdějších předpisů.
- 4) Např. zákon č. 35/1965 Sb., o dílech literárních, vědeckých a uměleckých (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 4a) § 7 odst. 8 a § 36 odst. 2 písm. e) zákona č. 586/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 5) § 76 a násl. a § 93 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.
- 6) § 7 odst. 2 písm. b) zákona ČNR č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů.
- 6a) § 566 až 575 obchodního zákoníku.
- 7) Zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, ve znění zákona č. 137/1996 Sb.
- 8) § 32 a násl. zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění.
- 9) § 7 odst. 1 a § 17 odst. 7 zákona č. 1/1991 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.
- 10) Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi.
- 11) § 8 zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách.
- 12) § 1 vyhlášky Ministerstva práce a sociálních věcí č. 284/1995 Sb.
- 12a) § 80 písm. b) a c) zákona č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení, ve znění zákona č. 133/1997 Sb.
- 13)
- 14) § 4 zákona č. 187/2006 Sb.
- 15) § 2 odst. 1 písm. b) nařízení vlády č. 303/1995 Sb., o minimální mzdě.
- 16) § 31 odst. 1 zákona č. 117/1995 Sb.
- 16a) Zákon č. 221/2003 Sb., o dočasné ochraně cizinců.
- 16b) Zákon č. 325/1999 Sb., o azylu a o změně zákona č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o azylu), ve znění pozdějších předpisů.
- 16c) § 47i zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.
- 16d) § 40a zákona č. 117/1995.
- 17) Zákon ČNR č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů
- .
- 17b) § 2 odst. 1 písm. d) zákona č. 570/1991 Sb., o živnostenských úřadech, ve znění zákona č. 214/2006 Sb.
- 18) § 27 zákona ČNR č. 592/1992 Sb., ve znění zákona ČNR č. 15/1993 Sb.
- 18a) § 45a odst. 6 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 214/2006 Sb.
- 19) § 7 odst. 1 zákona ČNR č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních

pojišťovnách, ve znění zákona č. 149/1996 Sb.

20) Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 145/1988 Sb., o Úmluvě o závodních zdravotních službách (č. 161).

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

21) § 39 odst. 2 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona ČNR č. 548/1991 Sb.

22a) § 16 odst. 2 a 3 zákona č. 218/1999 Sb., o rozsahu branné povinnosti a o vojenských správních úřadech (branný zákon).

22b) § 166 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání.

22c) § 21 odst. 2 zákona č. 435/2004 Sb.

23a) Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

23b) Vyhláška č. 23/2001 Sb., kterou se stanoví druhy potravin určené pro zvláštní výživu a způsob jejich použití.

23b) § 67b odst. 20 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona č. 422/2004 Sb.

23c) § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 261/2007 Sb.

24) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.

25) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 258/1992 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

27) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 434/1992 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.

27a) Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

27c) § 1 a 2 zákona č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů.

27d) § 38 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

27e) Zákon č. 109/2002 Sb., o výkonu ústavní výchovy nebo ochranné výchovy ve školských zařízeních a o preventivně výchovné péči ve školských zařízeních a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

27f) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

27g) Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů.

27h) § 48 zákona č. 108/2006 Sb.

27i) § 42 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.

27j) § 24 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

27k) § 191a až 191g zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů.

27l) Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

27m) § 48 až 50 a 52 zákona č. 108/2006 Sb.

27n) § 71 odst. 4 a § 73 odst. 3 zákona č. 108/2006 Sb., ve znění zákona č. 261/2007 Sb.

28) Zákon ČNR č. 280/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

28a) Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

29) § 53 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona ČNR č. 548/1991 Sb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví.

30) § 73b zákona č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení, ve znění zákona č. 307/1993 Sb.

31) Např. vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 91/1984 Sb., o opatřeních proti přenosným nemocem, ve znění vyhlášky č. 204/1988 Sb.

32) § 23 odst. 3 a 4 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona ČNR č. 548/1991 Sb.

33) § 73b a 93a zákona č. 100/1988 Sb., ve znění zákona č. 307/1993 Sb. Vyhláška Ministerstva práce a sociálních věcí č. 310/1993 Sb., o úhradě za poskytování sociální péče ve zdravotnických zařízeních.

34) Hlava III díl 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

36) Zákon č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 61/1990 Sb., o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami, ve znění vyhlášky č. 427/1992 Sb.

37) § 8 odst. 7 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví ČR č. 61/1990 Sb., ve znění vyhlášky č. 427/1992 Sb.

38) § 12, 13 a 14 směrnic Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věst. MZ o posuzování zdravotní způsobilosti k práci, ve znění směrnice č. 17/1970 Věst. MZ ČSR, reg. částka 2/1968 Sb. a částka 20/1970 Sb.

39) § 11, 12, 13 a 14 směrnic Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věst. MZ, ve znění směrnice č. 17/1970 Věst. MZ ČSR, reg. částka 2/1968 Sb. a částka 20/1970 Sb.

40) § 12 odst. 8 směrnic Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věst. MZ, ve znění směrnice č. 17/1970 Věst. MZ ČSR, reg. částka 2/1968 Sb. a částka 20/1970 Sb.

42a) Vyhláška č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích).

42b) Zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

42c) Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

42d) § 17 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

42e) Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb.

42f) Například § 8 zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

43) Zákon ČNR č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších



předpisů.

44) Zákon ČNR č. 280/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

44a) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

45) Příloha č. III odst. 3 vyhlášky Českého úřadu bezpečnosti práce a Českého báňského úřadu č. 110/1975 Sb., o evidenci a registraci pracovních úrazů a hlášení provozních nehod (havárií) a poruch technických zařízení, ve znění vyhlášky č. 274/1990 Sb.

46) Příloha č. I vyhlášky Českého úřadu bezpečnosti práce a Českého báňského úřadu č. 110/1975 Sb., ve znění vyhlášky č. 274/1990 Sb.

46a) Zákon č. 245/2006 Sb., o veřejných neziskových ústavních zdravotnických zařízeních a o změně některých zákonů.

46a) Zákon č. 169/1999 Sb., o výkonu trestu odnětí svobody a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

47) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

47a) Zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů.

47b) Zákon č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), ve znění pozdějších předpisů.

49) § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.

49) Například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 988/2009 a nařízení Komise (EU) č. 1244/2010, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, ve znění nařízení Komise (EU) č. 1244/2010, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 492/2011 ze dne 5. dubna 2011 o volném pohybu pracovníků uvnitř Unie.