

48

ZÁKON
ze dne 7. března 1997
o veřejném zdravotním pojištění
a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Část první
Základní ustanovení (§ 1-3)

§ 1
[Předmět zákona]

- (1) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie⁵¹ a upravuje
- a) veřejné zdravotní pojištění (dále jen „zdravotní pojištění“),
 - b) rozsah a podmínky, za nichž jsou na základě tohoto zákona ze zdravotního pojištění hrazeny zdravotní služby (dále jen „hrazené služby“),
 - c) způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění,
 - d) způsob stanovení úhrad zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz hrazených ze zdravotního pojištění.
- (2) Tento zákon se použije, nestanoví-li přímo použitelné předpisy Evropské unie upravující koordinaci systémů sociálního zabezpečení (dále jen „koordinační nařízení“) jinak.⁴⁹

§ 2
Osobní rozsah zdravotního pojištění

- (1) Pojištěncem podle tohoto zákona je osoba, která
- a) má trvalý pobyt na území České republiky, nebo
 - b) nemá trvalý pobyt na území České republiky, pokud
 1. je zaměstnancem zaměstnavatele, který má sídlo nebo trvalý pobyt na území České republiky,
 2. jí bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu na území České republiky za účelem vědeckého výzkumu,
 3. jí byl udělen azyl na území České republiky,
 4. jí byla udělena doplňková ochrana na území České republiky,
 5. jí bylo uděleno oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky podle zákona o dočasné ochraně cizinců nebo se podle zákona o pobytu cizinců na území České republiky za takovou osobu považuje,
 6. jde o nezletilé dítě, které bylo na území České republiky umístěno na základě předběžného opatření soudu do zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc nebo do ústavu pro péči o děti nebo na základě předběžného opatření nebo usnesení soudu do péče fyzické osoby,
 7. je Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, k jejímu zdravotnímu pojištění příslušná,
 8. jde o osobu, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie⁴⁹, nebo o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie⁶⁹,
 9. se na území České republiky narodila matce s povoleným dlouhodobým pobytem na území České republiky, a to do konce kalendářního měsíce, v němž tato osoba dovršila 60 dnů věku, nebo
 10. se na území České republiky narodila matce s povoleným trvalým pobytem, a to do konce kalendářního měsíce, v němž tato osoba dovršila 60 dnů věku, a dále po dobu řízení o žádosti o povolení k trvalému pobytu na území České republiky podané za tuto osobu.
- (2) Zaměstnavatelem se pro účely zdravotního pojištění rozumí právnická nebo fyzická osoba, která je plátcem příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků podle zvláštního právního předpisu^{1a}, zaměstnává zaměstnance a má sídlo nebo trvalý pobyt na území České republiky, jakož i organizační složka státu.^{1b}
- (3) Zaměstnáním se pro účely zdravotního pojištění rozumí činnost zaměstnance [§ 5 písm. a)], ze které mu plynou od zaměstnavatele příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků zdaňované podle zvláštního právního předpisu^{1a}.

- (4) Sídlem zaměstnavatele se pro účely zdravotního pojištění rozumí u právnické osoby její sídlo, jakož i sídlo její organizační složky, která je zapsána v obchodním rejstříku, popřípadě v jiném zákonem určeném rejstříku nebo je vedena ve stanovené evidenci u příslušného orgánu v České republice, a u fyzické osoby místo jejího trvalého pobytu, popřípadě, jde-li o zahraniční fyzickou osobu, místo jejího podnikání.
- (5) Ze zdravotního pojištění jsou vyňaty osoby, které na území České republiky vykonávají nelegální práci podle § 5 písm. e) bodu 3 zákona o zaměstnanosti, a dále osoby, které nemají trvalý pobyt na území České republiky a jsou činny v České republice pro zaměstnavatele, kteří požívají diplomatických výhod a imunit, nebo pro zaměstnavatele, kteří nemají sídlo na území České republiky, a osoby, které dlouhodobě pobývají v cizině a neplatí pojistné (§ 8 odst. 4).

§ 3

Vznik a zánik zdravotního pojištění

- (1) Zdravotní pojištění vzniká
- a) osobě, která získala trvalý pobyt na území České republiky narozením, dnem narození,
 - b) osobě, která získala trvalý pobyt na území České republiky povolením trvalého pobytu, dnem nabytí právní moci rozhodnutí o povolení trvalého pobytu,
 - c) osobě, které vzniklo oprávnění trvale pobývat na území České republiky rozhodnutím příslušného orgánu o svěřeni do náhradní výchovy, je-li alespoň jedna fyzická osoba, již je tato osoba svěřena, přihlášena k trvalému pobytu na území České republiky nebo se na území České republiky nachází ústav, ve kterém je tato osoba umístěna, dnem nabytí právní moci rozhodnutí o svěřeni do náhradní výchovy, nebo
 - d) osobě bez trvalého pobytu na území České republiky dnem
 1. nástupu do zaměstnání,
 2. nabytí právní moci rozhodnutí o povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,
 3. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení azylu,
 4. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení doplňkové ochrany,
 5. nabytí právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky nebo dnem, od něhož je považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou podle zákona o pobytu cizinců na území České republiky,
 6. vykonatelnosti předběžného opatření nebo usnesení soudu o umístění nebo svěřeni nezletilého dítěte do péče,
 7. kdy se Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, stala příslušnou ke zdravotnímu pojištění; to platí obdobně i u osoby, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie⁴⁹, nebo jde-li o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie⁶⁹,
 8. přihlášení občana České republiky k trvalému pobytu na území České republiky po předchozím pobytu v cizině,
 9. narození, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9, nebo
 10. narození, jde-li o osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 10, nebo dnem, kdy byla za tuto osobu podána žádost o povolení k trvalému pobytu.
- (2) Zdravotní pojištění zaniká
- a) smrtí pojištěnce,
 - b) skončením trvalého pobytu na území České republiky,
 - c) osobě bez trvalého pobytu na území České republiky
 1. dnem ukončení zaměstnání,
 2. dnem skončení platnosti povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,
 3. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí azylu nebo dnem zániku azylu,
 4. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí doplňkové ochrany nebo dnem zániku doplňkové ochrany,
 5. dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky, dnem zániku tohoto oprávnění nebo dnem, od něhož již není považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou⁶⁹,
 6. dnem zrušení nebo zániku předběžného opatření nebo rozhodnutí o umístění nebo svěřeni nezletilého dítěte do péče,
 7. dnem, kdy Česká republika podle koordinačních nařízení nebo podle vyhlášené mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána, přestala být příslušnou ke zdravotnímu pojištění; to platí obdobně i u osoby, jejíž nárok vyplývá z přímo použitelných předpisů Evropské unie⁴⁹ nebo jde-li o osobu zaměstnanou, samostatně výdělečně činnou nebo osobu ponechávající si takové postavení a její rodinné příslušníky mající právo na rovné zacházení podle předpisu Evropské unie⁶⁹,
 8. posledním dnem měsíce, v němž osoba uvedená v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 dosáhla 60 dnů věku, nebo
 9. uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 10 posledním dnem měsíce, v němž tato osoba dosáhla 60 dnů věku, nebo dnem nabytí právní moci rozhodnutí o zamítnutí žádosti o povolení k trvalému pobytu na území České republiky, nastala-li tato skutečnost později.

Část druhá
Pojistné (§ 4-9)

Plátcí pojistného zdravotního pojištění

§ 4
[Druhy plátců]

Plátcí pojistného zdravotního pojištění (dále jen „plátcí pojistného“) jsou:

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

§ 5
[Pojištěnec]

Pojištěnec je plátcem pojistného, pokud

- a) je zaměstnancem; za zaměstnance se pro účely zdravotního pojištění považuje fyzická osoba, které plynou nebo by měly plynout příjmy ze závislé činnosti podle zvláštního právního předpisu¹, s výjimkou
 - 1. osoby, která má pouze příjmy ze závislé činnosti, které nejsou předmětem daně nebo jsou od daně osvobozeny,
 - 2. žáka nebo studenta, který má pouze příjmy ze závislé činnosti za práci z praktického výcviku,
 - 3. osoby činné na základě dohody o provedení práce, popřípadě více dohod o provedení práce u jednoho zaměstnavatele, pokud úhrn příjmů z takových dohod v kalendářním měsíci nedosáhl příjmu ve výši částky, jež je podmínkou pro účast takové osoby na nemocenském pojištění podle zákona upravujícího nemocenské pojištění (dále jen „započitatelný příjem“); započitatelný příjem zúčtovaný zaměstnavatelem až po skončení dohody o provedení práce se považuje za příjem zúčtovaný do kalendářního měsíce, v němž tato dohoda skončila,
 - 4. člena družstva, který není v pracovněprávním vztahu k družstvu, ale vykonává pro družstvo práci, za kterou je jím odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
 - 5. osoby činné na základě dohody o pracovní činnosti, popřípadě více dohod o pracovní činnosti u jednoho zaměstnavatele, pokud úhrn příjmů z takových dohod v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu; započitatelný příjem zúčtovaný zaměstnavatelem až po skončení dohody o pracovní činnosti se považuje za příjem zúčtovaný do kalendářního měsíce, v němž tato dohoda skončila,
 - 6. dobrovolného pracovníka pečovatelské služby, který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
 - 7. člena okrskové volební komise nebo zvláštní okrskové volební komise, který plní úkoly podle volebních zákonů,
- b) je osobou samostatně výdělečně činnou, kterou se pro účely zdravotního pojištění rozumí
 - 1. osoba vykonávající činnost, ze které plynou příjmy ze samostatné činnosti podle zákona o daních z příjmů,
 - 2. spolupracující osoba osoby podle bodu 1, pokud na ni lze podle zákona o daních z příjmů rozdělovat příjmy a výdaje na jejich dosažení, zajištění a udržení,
- c) má na území České republiky trvalý pobyt, avšak není uveden pod předchozími písmeny a není za něj plátcem pojistného stát, pokud uvedené skutečnosti trvají po celý kalendářní měsíc,
- d) je osobou uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9.

§ 6
[Zaměstnavatel]

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

§ 7
[Stát]

- (1) Stát je plátcem pojistného prostřednictvím státního rozpočtu za tyto pojištěnce:
 - a) nezaopatřené děti, s výjimkou osob uvedených v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9; nezaopatřenost dítěte se posuzuje podle zákona o státní sociální podpoře;⁷
 - 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;⁷
 - d) ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené a osoby pobírající peněžitou pomoc v mateřství podle předpisů o nemocenském pojištění⁸;

- e) uchazeče o zaměstnání včetně uchazečů o zaměstnání, kteří přijali krátkodobé zaměstnání;⁹
 - f) osoby pobírající dávku pomoci v hmotné nouzi a osoby s nimi společně posuzované¹⁰, a to za podmínky, že nejsou podle potvrzení plátce dávky pomoci v hmotné nouzi v pracovním ani obdobném vztahu ani nevykonávají samostatnou výdělečnou činnost, nejsou 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)¹¹, a osoby pečující o tyto osoby, a osoby pečující o osoby mladší 10 let, které jsou závislé na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost),
 - h) osoby ve výkonu zabezpečovací detence nebo vazby, osoby ve výkonu trestu odnětí svobody nebo osoby ve výkonu ústavního ochranného léčení;
 - i) osoby uvedené v § 5 písm. c), které jsou příjemci dávek nemocenského pojištění;¹⁴
 - j) osoby, které jsou invalidní ve třetím stupni nebo které dosáhly věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňují další podmínky pro přiznání invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně nebo starobního důchodu a nemají příjmy ze zaměstnání, ze samostatné výdělečné činnosti a nepožívají žádný důchod z ciziny, nebo tento důchod nepřesahuje měsíčně částku ve výši minimální mzdy;¹⁵
 - k) osoby celodenně osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do sedmi let věku nebo nejméně o dvě děti do 15 let věku, nejde-li o osoby uvedené v písmenu c) nebo d). Podmínka celodenní péče se považuje za splněnou i tehdy, je-li dítě předškolního věku umístěno v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení na dobu, která nepřevyšuje čtyři hodiny denně, a jde-li o dítě plnící povinnou školní docházku, po dobu návštěvy školy, s výjimkou umístění v zařízení s týdenním či celoročním pobytem. Za takové osoby se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů,¹⁶ pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti,
 - l) mladistvé umístěné ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy a ochranné výchovy,
 - m) osoby vykonávající dlouhodobou dobrovolnickou službu na základě smlouvy s vysílající organizací, které byla udělena akreditace Ministerstvem vnitra, v rozsahu překračujícím v průměru alespoň 20 hodin v kalendářním týdnu, pokud není dobrovolník plátcem pojistného podle § 5 nebo za něj není plátcem pojistného stát podle předchozích písmen a) až l),
 - n) manžele nebo registrované partnery státních zaměstnanců podle zákona o státní službě nebo jiných zaměstnanců v organizačních složkách státu, pokud je následují do místa jejich vyslání k výkonu práce v zahraničí nebo k výkonu služby v zahraničí se souhlasem této organizační složky státu, a nemají příjem ze závislé činnosti nebo nejsou osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5 nebo nejsou osobami vykonávajícími obdobné činnosti podle práva cizího státu, do kterého byli jejich manželé nebo registrovaní partneři vysláni k výkonu práce v zahraničí nebo k výkonu služby v zahraničí,
 - o) osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodech 3 až 5 a 10, pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti,
 - p) žadatele o udělení mezinárodní ochrany a jeho dítě narozené na území České republiky, cizince, jemuž bylo vydáno potvrzení o strpění pobytu na území České republiky, a jeho dítě narozené na území České republiky^{16b}, pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti,
 - q) příjemci starobní penze na určenou dobu, doživotní penze nebo penze na přesně stanovenou dobu s přesně stanovenou výší důchodu podle zákona upravujícího doplňkové penzijní spoření do dosažení věku potřebného pro vznik nároku na starobní důchod podle § 32 zákona o důchodovém pojištění, pokud jsou splněny podmínky stanovené v § 22 odst. 4 nebo § 23 odst. 6 zákona č. 427/2011 Sb., o doplňkovém penzijním spoření; při stanovení tohoto věku u žen se postupuje stejně jako u mužů stejného data narození,
 - r) osoby starší 26 let studující prvně v doktorském studijním programu uskutečňovaném vysokou školou v České republice ve standardní době v prezenční formě studia, pokud nejsou zaměstnanci nebo osobami samostatně výdělečně činnými podle § 5; za dobu uvedeného studia se pro účely tohoto písmena považuje také kalendářní měsíc, v němž osoba ukončila uvedené studium.
- (2) Mají-li osoby uvedené v odstavci 1 písm. a) až h) a q) příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti, je plátcem pojistného stát i tyto osoby.

§ 7a

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

§ 8

Povinnost platit pojistné

- (1) Pojistné se platí zdravotní pojišťovně, u které je pojištěnec pojištěn, (dále jen „příslušná zdravotní pojišťovna“) s výjimkou záloh na pojistné osoby samostatně výdělečně činné, která je poplatníkem v paušálním režimu, a pojistného osoby samostatně výdělečně činné, jejíž daň z příjmů je rovna paušální dani, jejichž placení upravuje zákon upravující daně z příjmů. Povinnost platit pojistné vzniká pojištěnci dnem:
- a) nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3);
 - b) zahájení samostatné výdělečné činnosti [§ 5 písm. b)];

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

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

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

- a) u pracovního poměru včetně pracovního poměru sjednaného podle cizích právních předpisů den, ve kterém zaměstnanec nastoupil do práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení pracovního poměru,
- b) u služebního poměru den, ve kterém zaměstnanec nastoupil k výkonu služby, jde-li o státního zaměstnance den nástupu služby, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení služebního poměru,
- c) u členů družstva v družstvech, kde podmínkou členství je jejich pracovní vztah k družstvu, jestliže mimo pracovní vztah vykonávají pro družstvo práci, za kterou jsou jím odměňováni, den započetí práce pro družstvo, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení členství v družstvu,
- d) u zaměstnanců činných na základě dohody o pracovní činnosti den, ve kterém poprvé po uzavření dohody o pracovní činnosti zaměstnanec začal vykonávat sjednanou práci, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, jímž uplynula doba, na kterou byla tato dohoda sjednána, u zaměstnanců činných na základě dohody o provedení práce se postupuje obdobně,
- e) u soudců den nástupu soudce do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce soudce,
- f) u členů zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce dlouhodobě uvolnění 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 uvolnění 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 hejtmána 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, Věřejného ochránce práv a zástupce Věřejného 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 16c, 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 nepředloží příslušné zdravotní pojišťovně doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině a jeho délce, je povinen doplatit zpětně pojistné tak, jako by k odhlášení nedošlo; penále se v takovém případě nevymáhá. Jestliže pojištěnec předloží doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině, který nekryje celou dobu, kdy nebyl povinen platit pojistné v České republice podle věty první, je povinen doplatit zpětně pojistné za každý kalendářní měsíc, ve kterém zdravotní pojištění v cizině netrvalo po celý takový kalendářní měsíc; penále se v takovém případě nevymáhá. Další prohlášení podle věty první lze zdravotní pojišťovně podat nejdříve po uplynutí 2 celých kalendářních měsíců následujících po dni opětovného přihlášení. Za dlouhodobý pobyt v cizině se považuje nepřetržitý pobyt delší šesti měsíců.
- (5) Nezaplátí-li plátce pojistného pojistné ve stanovené výši a včas, je příslušná zdravotní pojišťovna povinna vymáhat na dlužníkovi jeho zaplacení včetně penále.
- (6) Penále se nevymáhá při dlouhodobém pobytu pojištěnce v cizině, před kterým neučinil písemné prohlášení podle odstavce 4, neplatil pojistné a po celou dobu pobytu v cizině nečerpal hrazené služby. V takovém případě je pojištěnec povinen předložit doklad o uzavřeném zdravotním pojištění v cizině a jeho délce, které kryje celou dobu dlouhodobého pobytu v cizině. Doba dlouhodobého pobytu v cizině se v takovém případě začíná počítat ode dne uvedeného jako počátek pojištění v dokladu o uzavření zdravotního pojištění v cizině.
- (7) Povinnost zákonného zástupce, opatrovníka nebo poručníka platit pojistné za osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 9 vzniká narozením této osoby a zaniká koncem kalendářního měsíce, v němž tato osoba dovršila 60 dnů věku.

§ 9

Výše a způsob placení pojistného a penále

- (1) Výši pojistného, penále a způsob jejich placení stanoví zvláštní zákon.17
- (2) Pojistné za zaměstnance hradí z jedné třetiny zaměstnanec, ze dvou třetin zaměstnavatel.

Část třetí

Práva a povinnosti plátců pojistného (§ 10-10a)

§ 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 úřadu17b. Pojištěnec splní povinnost oznámit zahájení samostatné výdělečné činnosti i tehdy, učiní-li toto oznámení společně s podáním oznámení o vstupu do paušálního režimu prostřednictvím orgánu Finanční správy České republiky správci registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění.
- (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 s omezenou svéprávností plní tuto povinnost jejich zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník.
- (6) Narození pojištěnce je jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen oznámit do osmi dnů ode dne narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození; není-li matka dítěte zdravotně pojištěna podle tohoto zákona, oznámí zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník dítěte jeho narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěn otec dítěte v den jeho narození.
- (7) *zrušen*
- (8) Narození pojištěnce uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b) bodu 9 nebo 10 je jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen oznámit do 8 dnů ode dne narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození; není-li matka dítěte zdravotně pojištěna podle tohoto zákona, oznámí zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník dítěte jeho narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěn otec dítěte v den jeho narození. Nejsou-li rodiče zdravotně pojištěni podle tohoto zákona, oznámí zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník dítěte jeho narození Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky.

§ 10a Živnostenské úřady

- (1) Živnostenské úřady, které přijaly oznámení podle § 10 odst. 3 věty druhé, předají tyto údaje ve stanovené lhůtě 18a 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 (§ 11-12)

§ 11 [Práva pojištěnce]

- (1) Pojištěnec má právo
- a) na výběr zdravotní pojišťovny, nestanoví-li tento zákon jinak,
 - b) na výběr poskytovatele zdravotních služeb na území České republiky (dále jen „poskytovatel“), který je ve smluvním vztahu k příslušné zdravotní pojišťovně, a na výběr zdravotnického zařízení tohoto poskytovatele; v případě registrujícího poskytovatele může toto právo uplatnit jednou za 3 měsíce,
 - c) na časovou a místní dostupnost hrazených služeb poskytovaných smluvními poskytovateli příslušné zdravotní pojišťovny,
 - d) na poskytnutí hrazených služeb v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem, přičemž poskytovatel nesmí za tyto hrazené služby přijmout od pojištěnce žádnou úhradu,
 - e) na výdej předepsaných zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jde-li o zdravotnické prostředky, léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely plně nebo částečně hrazené ze zdravotního pojištění v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem; to platí i v případech, kdy poskytovatel lékárenské péče nemá se zdravotní pojišťovnou pojištěnce dosud uzavřenou smlouvu,
 - f) na poskytnutí zdravotní péče hrazené v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem související s onemocněními s velmi nízkým výskytem v populaci ve smyslu přímo použitelného právního předpisu Evropské unie 19a (dále jen „vzácná onemocnění“), včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, hrazených podle tohoto zákona,
 - g) na poskytnutí informací od zdravotní pojišťovny o jemu poskytnutých hrazených službách,
 - h) podílet se na kontrole poskytnuté zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním,
 - i) na vystavení dokladu o zaplacení regulačního poplatku podle § 16a,
 - j) na vystavení dokladu o zaplacení poplatku za vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo částečně hrazené potraviny pro zvláštní lékařské účely poskytovatelem lékárenské péče, za poskytnutí částečně hrazeného zvlášť účtovaného léčivého přípravku poskytnutého poskytovatelem zdravotních služeb nebo za vydání částečně hrazeného zdravotnického prostředku osobou oprávněnou vydávat zdravotnické prostředky podle zákona o zdravotnických prostředcích,
 - k) na uhrazení částky přesahující limit pro doplatky za předepsané částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle § 16b zdravotní pojišťovnou ve lhůtě podle § 16b odst. 2,
 - l) na náhradu nákladů, které vynaložil na neodkladnou zdravotní péči čerpanou v cizině, a to pouze do výše

- stanovené pro úhradu takové péče, pokud by byla poskytnuta na území České republiky,
- m) na náhradu nákladů, které vynaložil na zdravotní služby čerpané v jiném členském státě Evropské unie, pokud jde o zdravotní služby, které by byly při poskytnutí na území České republiky hrazeny ze zdravotního pojištění (dále jen „hrazené přeshraniční služby“), a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky,
 - n) na informace týkající se možnosti čerpat zdravotní služby v jiných členských státech Evropské unie.
- (2) Má-li pojištěnec za to, že mu nejsou poskytovány hrazené služby v souladu s tímto zákonem, může podat stížnost podle zákona o zdravotních službách.
- (3) Vojáci v činné službě s výjimkou vojáků v záloze povolanych k vojenskému cvičení nebo službě v operačním nasazení a žáci vojenských škol, kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, jsou pojištěni u Vojenské zdravotní pojišťovny. Vojáci a žáci vojenských škol jsou pojištěni 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 jména, příjmení, trvalé pobyty a rodná čísla pojištěnců, kteří zahájili nebo ukončili studium na vojenské škole. Pro změnu zdravotní pojišťovny pojištěncem podle předchozího odstavce se do lhůty 12 měsíců nezapočítává doba pojištění u Vojenské zdravotní pojišťovny. Za vojáky v činné službě, 22a s výjimkou vojáků v záloze povolanych k vojenskému cvičení nebo službě v operačním nasazení, za vojáky v záloze zařazené v aktivní záloze, včetně výkonu vojenské činné služby, kteří jsou pojištěni u Vojenské zdravotní pojišťovny, a za žáky vojenských škol, 22b kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, uhradí Ministerstvo obrany prostřednictvím Vojenské zdravotní pojišťovny
- a) rozdíl mezi výší úhrady hrazených služeb poskytnutých poskytovatelem stanoveným zvláštním právním předpisem upravujícím služební poměr vojáků z povolání, které jsou částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění podle tohoto zákona, a výší úhrady poskytnuté Vojenskou zdravotní pojišťovnou; to neplatí pro úhradu stomatologických výrobků,
 - b) preventivní péči poskytnutou nad rámec hrazených služeb podle § 29 v rozsahu stanoveném vyhláškou Ministerstva obrany.
- (4) V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu 28, 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 22c 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.

§ 11a [Změna zdravotní pojišťovny]

- (1) Zdravotní pojišťovnu lze změnit jednou za 12 měsíců, a to vždy jen k 1. dni kalendářního pololetí. Případně-li poslední den této lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty pracovní den nejbližší následující. Přihlášku opatřenou podpisem je pojištěnec, jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen podat vybrané zdravotní pojišťovně v průběhu kalendářního pololetí bezprostředně předcházejícího tomu, ve kterém má ke změně zdravotní pojišťovny dojít, nejpozději 3 měsíce před požadovaným dnem změny. Přihlášku ke změně zdravotní pojišťovny lze podat pouze jednu v kalendářním roce; k případným dalším přihláškám se již nepřihlíží, a to ani tehdy, jsou-li podány ve stanovené lhůtě.
- (2) Pojištěnec je oprávněn změnit zdravotní pojišťovnu i ve lhůtě kratší, než je uvedena v odstavci 1, pokud
- a) zdravotní pojišťovna, u které je pojištěn, vstoupila do likvidace,
 - b) byla nad zdravotní pojišťovnou, u které je pojištěn, zavedena nucená správa, nebo
 - c) došlo ke sloučení zdravotních pojišťoven, které se týká i zdravotní pojišťovny, u které je pojištěn, a to vždy k prvnímu dni 3 kalendářních měsíců následujících po měsíci, ve kterém došlo k události vyjmenované v písmenech a) až c).
- (3) Změnu zdravotní pojišťovny provádí za osoby s omezenou svéprávností jejich zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník.
- (4) 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. Není-li matka narozeného dítěte zdravotně pojištěna podle tohoto zákona, stává se dnem narození dítěte pojištěncem zdravotní pojišťovny, u které je zdravotně pojištěn otec dítěte v den jeho narození.
- (5) Změnu zdravotní pojišťovny dítěte může jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník provést až po přidělení rodného čísla dítěti, a to ke dni stanovenému v odstavci 1 nebo 2.

§ 12 [Povinnosti pojištěnce]

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 cizině podle § 8 odst. 4,
- 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,
- n) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, pokud jí dříve doložil podle § 16b odst. 1, že je poživitelem invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně, skutečnost, že přestal být jeho poživitelem, a to do 8 dnů ode dne nabytí právní moci příslušného rozhodnutí, a doložit tuto skutečnost kopií příslušného rozhodnutí,
- o) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, pokud jí dříve doložil podle § 16b odst. 1, že byl uznán invalidním ve druhém nebo třetím stupni, ale není poživitelem invalidního důchodu z jiných důvodů, změnu této skutečnosti, a to do 8 dnů ode dne, kdy se o této změně dozvěděl, a doložit ji kopií příslušného posudku o posouzení zdravotního stavu.

Část pátá

Podmínky poskytování hrazených služeb (§ 13-39)

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
 - a) zdravotní péče preventivní, dispenzární, diagnostická, léčebná, lékárenská, klinickofarmaceutická, léčebně rehabilitační, lázeňská léčebně rehabilitační, posudková, ošetřovatelská, 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,
 - b) poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků,
 - c) přeprava pojištěnců a náhrada cestovních nákladů,
 - d) odběr krve a odběr tkání, buněk a orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi (uchovávání, skladování, zpracování a vyšetření),
 - e) 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,
 - f) přeprava zemřelého dárce do místa odběru a z tohoto místa,
 - g) přeprava odebraných tkání, buněk a orgánů,

- h) prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva včetně přepravy,
- i) pobyt průvodce pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,
- j) 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 **[Zdravotní péče v cizině]**

- (1) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté na území České republiky.
- (2) Ze zdravotního pojištění se pojištěnci na základě jeho žádosti poskytne náhrada nákladů vynaložených na neodkladnou zdravotní péči, jejíž potřeba nastala během jeho pobytu v cizině, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky.
- (3) Ze zdravotního pojištění se pojištěnci na základě jeho žádosti poskytne náhrada nákladů vynaložených na hrazené přeshraniční služby, a to pouze do výše stanovené pro úhradu takových hrazených služeb, pokud by byly poskytnuty na území České republiky. Jestliže je náhrada nákladů na hrazené přeshraniční služby podmíněna udělením předchozího souhlasu podle § 14b, poskytne se mu náhrada nákladů pouze tehdy, byl-li předchozí souhlas udělen.
- (4) Jde-li při poskytnutí hrazených přeshraničních služeb o nezbytnou péči hrazenou podle koordinačních nařízení a náklady spojené s jejím čerpáním jsou podle koordinačních nařízení hrazeny pouze zčásti, použije se pro náhradu nákladů vynaložených pojištěncem a nehrazených podle koordinačních nařízení odstavec 3 věta první. V takovém případě se pojištěnci poskytne náhrada jím vynaložených nákladů ve výši částky vypočtené jako rozdíl mezi celkovou výší úhrady takové zdravotní služby, která by při poskytnutí na území České republiky byla hrazena ze zdravotního pojištění, a celkovou výší částky, která je za takovou zdravotní službu hrazena podle koordinačních nařízení. Je-li vypočtená částka vyšší než částka, kterou pojištěnec vynaložil, poskytne se mu náhrada pouze ve výši částky vynaložené.
- (5) Jsou-li tímto zákonem nebo rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydaným podle části šesté stanoveny podmínky pro úhradu hrazených služeb, musí být tyto podmínky splněny i pro náhradu na hrazené přeshraniční služby; za takovou podmínku se nepovažuje uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb.

§ 14a **[Výše náhrady nákladů]**

Výše náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 se stanoví na základě tohoto zákona, vyhlášky vydané podle § 17 odst. 4, cenového předpisu, opatření obecné povahy podle § 15 odst. 5 a rozhodnutí Ústavu podle části šesté účinných ke dni vyhotovení účetního dokladu, na jehož základě se náhrada provádí; to platí obdobně i pro náhradu nákladů, které pojištěnci vznikly v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace, k němuž bylo vydáno povolení podle koordinačních nařízení zajišťující hrazení těchto zdravotních služeb (dále jen „povolení podle koordinačních nařízení“).

§ 14b **Předchozí souhlas**

- (1) Vláda může nařízením vymezit hrazené přeshraniční služby, u nichž je poskytnutí náhrady nákladů podle § 14 odst. 3 podmíněno udělením předchozího souhlasu. Jako hrazené přeshraniční služby, u nichž je poskytnutí náhrady nákladů podmíněno předchozím souhlasem, lze vymezit pouze
 - a) plánované hrazené služby, pro které jsou nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb stanoveny lhůty časové dostupnosti a které současně vyžadují hospitalizaci nebo vysoce specializované přístrojové nebo zdravotnické vybavení, nebo
 - b) hrazené služby, které zahrnují léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo.
- (2) Ministerstvo zdravotnictví oznámí Evropské komisi, u kterých hrazených služeb je náhrada nákladů podmíněna předchozím souhlasem.
- (3) O udělení předchozího souhlasu rozhoduje příslušná zdravotní pojišťovna na žádost pojištěnce. Žádost je nutné podat nejpozději před začátkem čerpání hrazených přeshraničních služeb.
- (4) Zdravotní pojišťovna může odmítnout udělit předchozí souhlas pouze, jestliže
 - a) by byl pojištěnec vzhledem ke svému zdravotnímu stavu při čerpání hrazených přeshraničních služeb vystaven riziku, které nelze považovat za přijatelné, při zohlednění možného přínosu čerpání těchto hrazených přeshraničních služeb,
 - b) je důvodná obava, že by čerpání hrazených přeshraničních služeb mohlo mít za následek podstatné ohrožení veřejného zdraví,
 - c) ohledně toho, kdo má hrazené přeshraniční služby poskytnout, existuje důvodná obava, pokud jde o dodržování standardů a pokynů týkajících se kvality zdravotních služeb jím poskytovaných a o bezpečí pojištěnce, nebo
 - d) lze požadované zdravotní služby pojištěnci poskytnout na území České republiky ve lhůtách časové dostupnosti stanovené nařízením vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.
- (5) Zdravotní pojišťovna při posuzování žádosti pojištěnce o udělení předchozího souhlasu musí zároveň posoudit, zda

nejsou v daném případě splněny podmínky pro vydání povolení podle koordinačních nařízení. Pokud jsou tyto podmínky splněny, zdravotní pojišťovna vydá pojištěnci povolení podle koordinačních nařízení; to neplatí, pokud pojištěnec v žádosti uvedl, že žádá pouze o udělení předchozího souhlasu a jeho udělení požaduje i poté, co byl zdravotní pojišťovnou informován o výhodách, které přináší vydání povolení podle koordinačních nařízení oproti udělení předchozího souhlasu.

§ 14c

[Informace o čerpání zdravotních služeb v členských státech EU]

- (1) Informace týkající se čerpání zdravotních služeb v členských státech Evropské unie poskytuje vnitrostátní kontaktní místo, kterým je subjekt, který byl pro oblast zdravotního pojištění určen jako styčné místo podle koordinačních nařízení (dále jen „kontaktní místo“). Ministerstvo zdravotnictví sděluje název a kontaktní údaje kontaktního místa Evropské komisi a zveřejňuje je na úřední desce a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Název a kontaktní údaje kontaktního místa zveřejňují na svých internetových stránkách i zdravotní pojišťovny.
- (2) Kontaktní místo poskytuje zejména informace o
 - a) možnostech čerpání zdravotních služeb v členských státech Evropské unie,
 - b) poskytovatelích,
 - c) kontaktních údajích vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech Evropské unie,
 - d) právních předpisech České republiky upravujících standardy a pokyny o kvalitě a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů, a o poskytovatelích, na které se tyto standardy a pokyny vztahují,
 - e) právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy a o možnostech řešení sporů v České republice,
 - f) náležitostech, které mají být podle právních předpisů České republiky uvedeny na lékařských předpisech, které jsou vystavovány na žádost pacienta, který je hodlá použít v jiném členském státě Evropské unie.
- (3) Kontaktní místo dále na žádost poskytuje informace o
 - a) oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat zdravotní služby nebo o případných omezeních jeho oprávnění,
 - b) přístupnosti konkrétních zdravotnických zařízení v České republice pro osoby se zdravotním postižením,
 - c) možnosti čerpat zdravotní služby podle koordinačních nařízení,
 - d) právech pojištěnce v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiných členských státech Evropské unie, a to zejména o pravidlech a podmínkách náhrady nákladů a postupech pro jejich uplatňování,
 - e) právech pacienta z jiného členského státu Evropské unie na území České republiky v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb, zejména o možnostech odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že byl poškozen na svých právech, včetně případů, kdy dojde k újmě v důsledku čerpání zdravotních služeb.
- (4) Při poskytování informací týkajících se čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie kontaktní místo sdělí, která práva vyplývají z koordinačních nařízení a která vyplývají z tohoto zákona. Informace podle odstavce 2 kontaktní místo zveřejňuje na svých internetových stránkách. Informace podle odstavců 2 a 3 se na žádost poskytnou ve formě, která umožňuje, aby se s těmito informacemi v nezbytném rozsahu mohly seznámit i osoby se zdravotním postižením.
- (5) Kontaktní místo spolupracuje za účelem výměny potřebných informací a příkladů dobré praxe s vnitrostátními kontaktními místy jiných členských států Evropské unie, Evropskou komisí, zdravotními pojišťovnami a sdruženími pacientů působícími v oblasti ochrany práv těchto osob.
- (6) Poskytovatelé, orgány příslušné k vydání oprávnění k poskytování zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny jsou povinni kontaktnímu místu poskytovat na jeho žádost informace podle odstavců 2 a 3 bezodkladně a bezplatně, pokud mají tyto informace k dispozici.

§ 15

[Rozsah hrazené péče]

- (1) Ze zdravotního pojištění se nehradí, nebo se hradí jen za určitých podmínek, zdravotní výkony uvedené v příloze č. 1 tohoto zákona.
- (2) Ze zdravotního pojištění se dále nehradí výkony akupunktury.
- (3) Ze zdravotního pojištění se zdravotní služby poskytnuté na základě doporučení registrujícího poskytovatele v oboru gynekologie a porodnictví v souvislosti s umělým oplodněním, jde-li o formu mimotělního oplodnění (in vitro fertilizace), hradí
 - a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku od 18 let do dne dosažení čtyřicátého roku věku,
 - b) ostatním ženám ve věku od 22 let do dne dosažení čtyřicátého roku věku, nejvíce třikrát za život, nebo bylo-li v prvních dvou případech přeneseno do pohlavních orgánů ženy nejvýše 1 lidské embryo vzniklé oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, čtyřikrát za život.
- (4) Ze zdravotního pojištění se vždy plně hradí v provedení nejméně ekonomicky náročném léčivé přípravky obsahující tyto léčivé látky:
 - a) sérum proti stafylokokovým infekcím,
 - b) sérum proti záškrtu,

- c) sérum proti hadímu jedu,
 - d) sérum proti botulismu,
 - e) sérum proti plynaté sněti,
 - f) sérum proti vzteklině,
 - g) imunoglobulin proti tetanu,
 - h) imunoglobulin proti hepatitidě B,
 - i) tetanový toxoid,
 - j) vakcína proti stafylokokovým infekcím,
 - k) vakcína proti vzteklině,
 - l) antidota (užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy).
- (5) Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro moderní terapie a zvláště účtovaných léčivých přípravků, a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, tkáně a buňky a individuálně vyráběné léčivé přípravky pro moderní terapii s udělenou výjimkou umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím lůžkovou péči podle zákona o léčivech ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy, nestanoví-li tento zákon jinak. Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradu nepodílí.
- (6) Ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první a třetí, pokud jim Ústav úhradu nepřiznal. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely
- a) podpůrné a doplňkové,
 - b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,
 - c) které nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,
 - d) které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence,
 - e) které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh v případě existující poptávky po celou dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady, nebo
 - f) které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely a takových léčivých přípravků, u kterých v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s přiznáním úhrady vyjádří na základě veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 souhlas všechny zdravotní pojišťovny.
- (7) Terapeutickou účinností se rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely i v podmínkách běžné klinické praxe. Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity. Jde-li o léčivé přípravky určené k léčbě vzácného onemocnění podle § 39da, účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě vzácného onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby, pokud farmakoterapeutické ovlivnění tohoto onemocnění má celospolečenský význam a finanční dopad do systému zdravotního pojištění (dále jen „dopad do rozpočtu“) je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.
- (8) Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. Výše dopadu do rozpočtu se stanoví jako rozdíl nákladů na léčbu daného onemocnění spojenou s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které by byly hrazeny z prostředků zdravotního pojištění, a nákladů na léčbu s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu, který již je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Dopad do rozpočtu musí být v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.
- (9) Pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, vyžaduje se předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu u stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo v hloubkové revizi podle § 39l v případě, že účastník řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhuje
- a) úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení,

- b) úhradu vyšší, než by odpovídala úhradě vypočtené ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 2 až 5,
 - c) znění preskripčního nebo indikačního omezení odlišné od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - d) stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, nebo
 - e) stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s žádným jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely hrazenými ze zdravotního pojištění.
- (10)** Ústav rozhoduje o
- a) stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - b) podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenu a) způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích (dále jen „podmínky úhrady“),
 - c) nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely,
 - d) stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen „cenový předpis“)^{23c},
 - e) zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny,
 - f) stanovení, změně a zrušení základní úhrady referenční skupiny.
- (11)** Léčivý přípravek, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků uzavřela zvláštní smlouvu. Součástí takové smlouvy musí být uvedení léčivého přípravku a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele.
- (12)** Ze zdravotního pojištění se při poskytování hrazených služeb hradí zdravotnické prostředky pro indikace odpovídající určenému účelu použití obsaženému v návodu k použití, byl-li výrobcem vydán, za účelem
- a) prevence,
 - b) diagnostiky,
 - c) léčby, nebo
 - d) kompenzace zdravotní vady nebo postižení.
- (13)** Ze zdravotního pojištění se na základě předepsání na poukaz hradí
- a) zdravotnické prostředky v rozsahu a za podmínek stanovených v části sedmé a v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
 - b) úpravy a opravy zdravotnických prostředků a individuální terapeutické úpravy předmětů osobní potřeby pojištěnců v rozsahu a za podmínek stanovených v příloze č. 3 k tomuto zákonu.
- (14)** Ústav
- a) zveřejňuje ohlášení o zařazení, vyřazení nebo změně zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny zdravotnických prostředků; úhradovou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí skupina zdravotnických prostředků označená v kategorizačním stromě uvedeném v příloze č. 3 k tomuto zákonu osmimístným číselným kódem (dále jen „úhradová skupina“),
 - b) vydává stanoviska k otázce výběru úhradové skupiny zdravotnických prostředků a skupiny podle funkčních vlastností a určeného účelu použití v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci úhradové skupiny (dále jen „skupina zaměnitelných prostředků“),
 - c) rozhoduje o vyřazení ohlášeného zdravotnického prostředku z úhradové skupiny a skupiny zaměnitelných prostředků,
 - d) rozhoduje o vytvoření, změně nebo zrušení skupin zaměnitelných prostředků a o zařazení nebo změně zařazení zdravotnických prostředků do těchto skupin,
 - e) vydává seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz a zveřejňuje ho,
 - f) vypisuje cenovou soutěž a zveřejňuje její výsledky,
 - g) rozhoduje o změně výše úhrady na základě dohody o nejvyšší ceně nebo cenové soutěže.
- (15)** Ze zdravotního pojištění se hradí stomatologické výrobky v rozsahu a za podmínek uvedených v příloze č. 4 tohoto zákona.
- (16)** Ze zdravotního pojištění se nehradí vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné výkony provedené v osobním zájmu a na žádost fyzických osob nebo v zájmu a na žádost právnických osob, jejichž cílem není zachovat nebo zlepšit zdravotní stav pojištěnce. Hrazené služby dále nezahrnují vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní správy a orgánů Policie České republiky. Úhradu zdravotních služeb podle předchozí věty poskytne poskytovateli orgán, pro který se zdravotní služby provádějí, ve výši stanovené vyhláškou vydanou podle § 17 odst. 4 v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; jde-li o úhradu na dožádání orgánů Policie České republiky, zašle poskytovatel vyúčtování Ministerstvu vnitra, a to nejpozději do 15. dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byly zdravotní služby poskytnuty.
- (17)** 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
[Výjimečná úhrada]

Příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.

§ 16a
Regulační poplatky

Nález Ústavního soudu č. 238/2013 Sb. ruší s účinností ode dne 1. ledna 2014 ustanovení § 16a odst. 9 až 11, pokud se týkají poplatku za lůžkovou péči podle ustanovení § 16a odst. 1 písm. f).

- (1) Pojištěnec, anebo za něj jeho zákonný zástupce, je povinen hradit poskytovateli regulační poplatek ve výši 90 Kč za využití lékařské pohotovostní služby nebo pohotovostní služby v oboru zubní lékařství (dále jen „pohotovostní služba“).
- (2) Regulační poplatek podle odstavce 1 se neplatí,
 - a) jde-li o pojištěnce umístěné v dětských domovech pro děti do 3 let věku⁵³, ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy⁵⁴ nebo umístěné k výkonu ústavní výchovy v domovech pro osoby se zdravotním postižením⁵⁵ nebo jde-li o pojištěnce umístěné na základě rozhodnutí soudu v zařízeních pro děti vyžadující okamžitou pomoc⁵⁶ nebo pojištěnce svěřené rozhodnutím soudu do pěstounské péče, poručnické péče nebo péče jiné osoby podle jiného právního předpisu⁵⁷,
 - b) jde-li o pojištěnce, který se prokáže rozhodnutím, oznámením nebo potvrzením vydaným orgánem pomoci v hmotné nouzi o dávce, která je mu poskytována podle jiného právního předpisu¹⁰, ne starším 30 dnů,
 - c) jde-li o pojištěnce, kterému jsou podle jiného právního předpisu⁵⁸ 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 příjmu⁵⁹ 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, nebo
 - d) pokud v rámci pohotovostní služby ošetřující lékař shledal, že stav pojištěnce vyžaduje hospitalizaci.
- (3) Regulační poplatek je příjmem poskytovatele, který regulační poplatek vybral. Poskytovatel je povinen použít vybrané regulační poplatky na úhradu nákladů spojených s provozem a modernizací zdravotnického zařízení, ve kterém byla pohotovostní služba podle odstavce 1 poskytnuta.
- (4) Poskytovatel je povinen vystavit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci na jeho žádost doklad o zaplacení regulačního poplatku, s uvedením čísla pojištěnce, otiskem razítka poskytovatele a podpisem osoby, která regulační poplatek přijala. 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, a dne, ke kterému se regulační poplatek váže.
- (5) 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.

§ 16b
Limity doplatků na léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely

- (1) Pokud celková částka uhrazená pojištěncem nebo za něj jeho zákonným zástupcem za doplatky za předepsané ze zdravotního pojištění částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, vydané na území České republiky, překročí v kalendářním roce limit ve výši 5 000 Kč, u dětí mladších 18 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily 18. rok věku, a u pojištěnců starších 65 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 65. rok věku, ve výši 1 000 Kč a u pojištěnců, kteří jsou poživateli invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně a doložili tuto skutečnost kopií rozhodnutí o invalidním důchodu pro invaliditu třetího stupně, u pojištěnců, kteří byli uznáni invalidními ve druhém nebo třetím stupni, ale nejsou poživateli invalidního důchodu z jiných důvodů, a doložili tuto skutečnost kopií posudku o posouzení zdravotního stavu, a u pojištěnců starších 70 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 70. rok věku, ve výši 500 Kč, je zdravotní pojišťovna povinna uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku, o kterou je tento limit překročen. Do limitu podle věty první se započítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší a u kterého nebylo zjištěno přerušení nebo ukončení dodávání. To neplatí, pokud předepisující lékař na receptu vyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit (§ 32 odst. 2); v takovém případě se do limitu započítává doplatek v plné výši. Do limitu se nezapočítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě a doplatky na částečně hrazené individuálně připravované léčivé přípravky; to neplatí, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely předepsané na recept pojištěncům starším 65 let, včetně dne, ve kterém dovršili 65. rok věku. Seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.
- (2) Zdravotní pojišťovna je povinna uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku, o kterou překračuje součet doplatků započitatelných do limitu, oznámených poskytovateli lékařské péče zdravotní pojišťovně podle odstavce 4, 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 doplatků započitatelných do limitu za příslušné kalendářní čtvrtletí, oznámených poskytovateli lékárenské péče zdravotní pojišťovně podle odstavce 4, a to do 60 kalendářních dnů po uplynutí každého takového kalendářního čtvrtletí. Částku podle věty první nebo druhé, která v kalendářním čtvrtletí nepřesáhla 200 Kč, uhradí zdravotní pojišťovna do 60 kalendářních dnů po uplynutí čtvrtletí, ve kterém byl v součtu s touto částkou limit podle odstavce 1 překročen nejméně o 200 Kč.

- (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.
- (4) Poskytovatel lékárenské péče je povinen sdělovat zdravotním pojišťovnám současně s vyúčtováním za příslušné období informace o doplatecích, které se započítávají do limitu podle odstavce 1, s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se doplatek váže, výše zaplaceného doplatku a dne vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- (5) Poskytovatel lékárenské péče je povinen vystavit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci na jeho žádost doklad o zaplacení doplatku za částečně hrazený léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který se započítává do limitu podle odstavce 1. V dokladu poskytovatel lékárenské péče uvede název částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, k němuž se doplatek váže, výši doplatku, číslo pojištěnce a opatří doklad otiskem svého razítka a podpisem osoby, která doplatek přijala.

§ 17

[Úhrada poskytnuté péče]

- (1) Za účelem zajištění věcného plnění při poskytování hrazených služeb pojištěncům uzavírají Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a ostatní zdravotní pojišťovny, zřízené podle jiného právního předpisu²⁸, smlouvy s poskytovateli o poskytování a úhradě hrazených služeb. Smlouvy podle věty první včetně jejich změn a dodatků, které se týkají způsobu úhrady, výše úhrady a regulačních omezení úhrady, vždy obsahují určení období, pro které se způsob úhrady, výše úhrady a regulační omezení úhrady sjednané v takové smlouvě použijí. Dojde-li mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou k dohodě o způsobu a výši úhrady hrazených služeb a regulačních omezení až v průběhu kalendářního roku, na který mají být dohodnuty, mohou se poskytovatel a zdravotní pojišťovna dohodnout, že se tato dohoda vztahuje na stanovení způsobu a výše úhrady hrazených služeb a regulačních omezení pro celý tento kalendářní rok či jeho část. Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb lze uzavřít pouze pro zdravotní služby, které je poskytovatel oprávněn poskytovat. Součástí smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb podle věty první, včetně jejich změn a dodatků, které se týkají rozsahu hrazených služeb, na něž je smlouva uzavřena, je vždy výčet zdravotních výkonů ze seznamu zdravotních výkonů vydaného vyhláškou podle odstavce 4, které tato smlouva zahrnuje. Smlouvy se nevyžadují při poskytování
 - a) neodkladné péče pojištěnci,
 - b) zdravotních služeb pojištěncům ve výkonu vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody nebo výkonu zabezpečovací detence poskytovatelem určeným Vězeňskou službou,
 - c) zdravotních služeb pojištěncům, kteří jsou dětmi, které má matka u sebe ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody, poskytovatelem určeným Vězeňskou službou,
 - d) zdravotních služeb pojištěnci, který je ve výkonu ochranného léčení nařízeného soudem, jde-li o zdravotní služby poskytované v souvislosti s onemocněním, pro které je pojištěnec povinen se léčení podrobit.
- (2) Smlouva podle odstavce 1 uzavřená mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem se řídí rámcovou smlouvou. Rámcová smlouva obsahuje vždy ustanovení, které se týká doby účinnosti, způsobu a důvodu ukončení smlouvy podle odstavce 1 s tím, že smlouvu je možno ukončit vždy k 1. lednu následujícího roku, přičemž výpovědní lhůta musí být nejméně 6 měsíců. Tato výpovědní lhůta neplatí v případech, že v důsledku závažných okolností nelze rozumně očekávat další plnění smlouvy. Dále rámcová smlouva musí obsahovat způsob provádění úhrady poskytovaných hrazených služeb, práva a povinnosti účastníků smlouvy podle odstavce 1, pokud nejsou stanoveny zákonem, obecné podmínky kvality a účelnosti poskytování hrazených služeb, podmínky nezbytné pro plnění smlouvy podle odstavce 1, kontrolní mechanismus kvality poskytovaných hrazených služeb a správnosti účtovaných částek, jakož i povinnost vzájemného sdělování údajů nutných ke kontrole plnění smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, ustanovení o rozhodčím řízení. Rámcová smlouva je výsledkem dohodovacího řízení mezi zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a zástupci příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Dohodovací řízení může vyvolat kterákoliv z jeho stran nebo Ministerstvo zdravotnictví. Jednotlivé rámcové smlouvy jsou předkládány Ministerstvu zdravotnictví, které je posoudí z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen „veřejný zájem“), a poté je vydá jako vyhlášku. Pokud mezi účastníky dohodovacího řízení nedojde k dohodě o obsahu rámcové smlouvy do 6 měsíců nebo pokud předložená rámcová smlouva odporuje právním předpisům nebo veřejnému zájmu, stanoví obsah rámcové smlouvy podle věty druhé až čtvrté Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Smlouva podle odstavce 1 se řídí touto vyhláškou.

- (3) Poskytovatelé a další subjekty poskytující hrazené služby jsou povinni ve výúčtováních zdravotním pojišťovným uvádět čísla pojištěnců, kterým hrazené služby poskytli.
- (4) Seznam zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb, s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování (dále jen „seznam zdravotních výkonů“) stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Seznam zdravotních výkonů se použije při vykazování zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb a vykazují se za účelem provádění úhrad poskytovatelům a dalším subjektům poskytujícím hrazené služby, zajištění návaznosti hrazených služeb pro pojištěnce nebo vyhodnocování efektivity poskytování hrazených služeb (dále jen „výkon s bodovou hodnotou“). Poskytovatel nebo jiný subjekt poskytující hrazené služby a zdravotní pojišťovna si mohou dohodnout jiný způsob vykazování.
- (5) Nestanoví-li tento zákon jinak, hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení se vždy na následující kalendářní rok dohodnou v dohodovacím řízení zástupců Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Svolovatelem dohodovacího řízení je Ministerstvo zdravotnictví. Dojde-li k dohodě, posoudí její obsah Ministerstvo zdravotnictví z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem. Je-li dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, vydá ji Ministerstvo zdravotnictví jako vyhlášku. Nedojde-li v dohodovacím řízení k dohodě do 30. 6. příslušného kalendářního roku nebo shledá-li Ministerstvo zdravotnictví, že tato dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, stanoví hodnotu bodu, výši úhrad hrazených služeb, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení na následující kalendářní rok Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou v termínu do 31. října kalendářního roku. Vyhláška podle věty čtvrté a páté se použije, pokud se poskytovatel a zdravotní pojišťovna za podmínky dodržení zdravotně pojistného plánu zdravotní pojišťovny nedohodnou o způsobu úhrady, výši úhrady, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulačních omezeních jinak.
- (6) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí poskytovatelům, s výjimkou poskytovatelů lékařské péče, léčivé přípravky paušální částkou, jejíž výše se sjedná ve smlouvě podle odstavce 1. Nad rámec sjednané paušální částky příslušná zdravotní pojišťovna uhradí, ve výši stanovené Ústavem, poskytovatelům poskytujícím ambulantní zdravotní péči, léčivé přípravky, u nichž rozhodne Ústav o takovém způsobu úhrady. Ve smlouvě může zdravotní pojišťovna sjednat jiný způsob úhrady léčivých přípravků při poskytování ústavní péče, u kterých sjednala výši a podmínky úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo s výrobcem.
- (7) Příslušná zdravotní pojišťovna uhradí vždy na základě:
- a) lékařského předpisu vystaveného smluvním poskytovatelem, lékařem poskytujícím neodkladnou péči pojištěnci, smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby v zařízení sociální péče a smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům, jestliže jeho odbornost zaručuje Česká lékařská komora nebo Česká stomatologická komora a jestliže k tomu takový lékař uzavře zvláštní smlouvu se zdravotní pojišťovnou
 1. poskytovatelům lékařské péče léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a to i tehdy, nemá-li s poskytovatelem lékařské péče dosud uzavřenu smlouvu podle odstavce 1,
 2. jiným osobám, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji zdravotnických prostředků (dále jen „smluvní výdejci“), pouze zdravotnické prostředky na zakázku, zdravotnické prostředky ortopedicko-protetické, zdravotnické prostředky pro přístrojovou lymfodrenáž, zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou mobility, zdravotnické prostředky pro pacienty s poruchou sluchu, zdravotnické prostředky kompenzační pro zrakově postižené, zdravotnické prostředky respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy a opravy a úpravy těchto zdravotnických prostředků podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,
 3. očním optikám, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela za tímto účelem smlouvu, pouze zdravotnické prostředky pro léčbu šilhavosti u dětí, zdravotnické prostředky pro slabozraké a zdravotnické prostředky pro korekci zraku podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,
 - b) předloženého účtu smluvním poskytovatelům
 1. stomatologické protetické náhrady a léčebné rehabilitační pomůcky,
 2. ortodontické aparáty,
 - c) předloženého účtu smluvním poskytovatelům nebo jiným smluvním subjektům servisní zásahy na poskytnuté zdravotnické prostředky,
 - d) smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech,
 1. léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
 2. distribuci všech léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2, které byly Ministerstvem zdravotnictví předány k distribuci podle zákona upravujícího distribuci očkovací látky pro očkování proti onemocnění COVID-1935, jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g),
 - e) smlouvy osobám, které distribuují diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle právních předpisů upravujících zdravotnické prostředky^{34a}, POC antigenní testy, jejichž prostřednictvím se za účelem stanovení přítomnosti antigenu viru SARS CoV-2 provádí vyšetření na základě mimořádného opatření při epidemii a nebezpečí jejího vzniku nařízeného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví^{34b},
 - f) předloženého účtu v souladu s prováděcím právním předpisem a cenovým předpisem osobám oprávněným přepravovat lidské pozůstatky podle zákona o pohřebnictví, přepravu těla zemřelého pojištěnce k pitvě a z pitvy,
 - g) smlouvy Ministerstvu zdravotnictví léčivé přípravky obsahující očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2, jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g); tuto smlouvu příslušná

zdravotní pojišťovna uzavře do 30 dnů ode dne, kdy o to Ministerstvo zdravotnictví požádalo.

- (8) Došlo-li k převodu všech majetkových práv vztahujících se k poskytování zdravotních služeb z poskytovatele, který požádal o odnětí oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách⁶⁰, na jinou osobu, které bylo v návaznosti na to uděleno oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nebo poskytuje-li jiná osoba zdravotní služby na základě osvědčení o splnění podmínek pro pokračování v poskytování zdravotních služeb po zemřelém poskytovateli podle zákona o zdravotních službách⁶¹ nebo následně jí uděleného oprávnění k poskytování zdravotních služeb, uzavře zdravotní pojišťovna s touto osobou na její žádost smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve stejném rozsahu jako s původním poskytovatelem, a to do 180 dnů ode dne doručení žádosti zdravotní pojišťovně; smlouvu není zdravotní pojišťovna povinna uzavřít v případě, že původnímu poskytovateli smlouvu vypověděla. Žádost může osoba uvedená ve větě první podat nejpozději do 30 dnů ode dne udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jde-li o osobu, na niž byla převedena majetková práva vztahující se k poskytování zdravotních služeb, nebo do 30 dnů ode dne udělení osvědčení o splnění podmínek pro pokračování v poskytování zdravotních služeb, jde-li o osobu, která pokračuje v poskytování zdravotních služeb po zemřelém poskytovateli. Do doby uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb má osoba uvedená ve větě první právo na úhradu poskytnutých hrazených služeb v rozsahu vyplývajícím ze smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřené mezi původním poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou, nejdéle však po dobu 210 dnů ode dne převodu majetkových práv vztahujících se k poskytování zdravotních služeb nebo ode dne, od kterého pokračuje v poskytování zdravotních služeb na základě oprávnění zemřelého poskytovatele.
- (9) Zdravotní pojišťovna zveřejní smlouvu podle odstavce 1 a odstavce 7 písm. a) bodů 2 a 3 a písm. d) způsobem umožňujícím dálkový přístup nejpozději do 60 dnů ode dne uzavření takové smlouvy. Stejným způsobem a ve stejné lhůtě zveřejní zdravotní pojišťovna každý dodatek nebo změnu smlouvy podle odstavce 1 a odstavce 7 písm. a) bodů 2 a 3 a písm. d), z nichž vyplývá výše úhrady zdravotní pojišťovny poskytovateli za poskytnuté hrazené služby nebo rozsah poskytovaných hrazených služeb (dále jen „dodatek“). Smlouva podle odstavce 1 a odstavce 7 písm. a) bodů 2 a 3 a písm. d) nebo dodatek nabývají účinnosti dnem zveřejnění podle věty první. Pokud se zdravotní pojišťovna a poskytovatel dohodnou na jiném způsobu nebo výši úhrady, než je pro daný kalendářní rok stanoveno vyhláškou podle odstavce 5, zveřejní tuto skutečnost při zveřejnění takové dohody. Zdravotní pojišťovna nezveřejní informace a údaje, které jsou předmětem ochrany podle jiných právních předpisů. Zdravotní pojišťovna dále nezveřejní smlouvu, informace a údaje, které se týkají poskytovatele, který je zároveň zpravodajskou službou.

§ 17a **[Zvláštní smlouvy]**

- (1) 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 zákona²⁸ 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^{28a}.
- (2) Zdravotní pojišťovna zveřejní zvláštní smlouvu podle odstavce 1 způsobem a ve lhůtě stanovené v § 17 odst. 9 věty první. Stejným způsobem a ve stejné lhůtě zveřejní zdravotní pojišťovna každý dodatek nebo změnu zvláštní smlouvy, z nichž vyplývá způsob a výše úhrady zdravotní pojišťovny poskytovateli sociálních služeb za poskytnuté hrazené služby nebo rozsah poskytovaných hrazených služeb (dále jen „dodatek ke zvláštní smlouvě“). Zvláštní smlouva nebo dodatek ke zvláštní smlouvě nabývají účinnosti dnem zveřejnění podle věty první. Dojde-li mezi poskytovatelem sociálních služeb a zdravotní pojišťovnou k dohodě o způsobu a výši úhrady hrazených služeb až v průběhu kalendářního roku, na který mají být dohodnuty, mohou se poskytovatel sociálních služeb a zdravotní pojišťovna dohodnout, že se tato dohoda vztahuje na stanovení způsobu a výše úhrady hrazených služeb pro celý tento kalendářní rok či jeho část. Zdravotní pojišťovna nezveřejní informace a údaje, které jsou předmětem ochrany podle jiných právních předpisů.

§ 17b

- (1) Zařazení, změnu nebo vyřazení výkonu s bodovou hodnotou ze seznamu zdravotních výkonů navrhuje Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovna nebo příslušná odborná společnost, kterou se rozumí příslušná odborná společnost sdružená v České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, profesní organizace nebo odborná společnost, která sdružuje fyzické osoby s odbornou nebo specializovanou způsobilostí vykonávající zdravotnické povolání.
- (2) Součástí návrhu podle odstavce 1 musí být návrh registračního listu, který obsahuje alespoň název výkonu s bodovou hodnotou, zdůvodnění návrhu, popis výkonu s bodovou hodnotou a jeho provedení, pravidla pro jeho vykazování a podklady pro výpočet jeho bodové hodnoty. Při návrhu na zařazení nového výkonu s bodovou hodnotou je součástí registračního listu rovněž posouzení účinnosti výkonu s bodovou hodnotou a porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li takové porovnání možné. Vzor návrhu registračního listu, pokyny pro jeho vyplnění a kalkulační vzorec pro výpočet bodové hodnoty výkonu s bodovou hodnotou zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách. Na svých internetových stránkách dále Ministerstvo zdravotnictví zveřejní vlastní i podané návrhy, a to nejméně po dobu 30 dnů.
- (3) Pro hodnocení návrhu z odborného hlediska zřizuje ministr zdravotnictví jako svůj poradní orgán pracovní skupinu k seznamu zdravotních výkonů. Pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů vydává k jednotlivým návrhům stanoviska.
- (4) Členy pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. K jednání pracovní

skupiny k seznamu zdravotních výkonů je vždy přizván také zástupce příslušné odborné společnosti, která návrh podala. Činnost pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů se řídí jednacím řádem, který uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

- (5) Ministerstvo zdravotnictví průběžně provádí revize výkonů s bodovými hodnotami obsažených v seznamu zdravotních výkonů, aby výkony s bodovými hodnotami odpovídaly vývoji v poskytování zdravotních služeb a vývoji nákladovosti. Shledá-li Ministerstvo zdravotnictví postupem podle věty první, že výkon s bodovou hodnotou neodpovídá vývoji v poskytování zdravotních služeb a vývoji nákladovosti, postupuje podle odstavců 1 a 2.
- (6) Registrační listy výkonů s bodovými hodnotami uvedených v seznamu zdravotních výkonů a data všech provedených revizí jednotlivých výkonů s bodovými hodnotami podle odstavce 5 zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

§ 17c

- (1) Sdružení poskytovatelů zastupující poskytovatele v dohodovacích řízeních podle § 17 odst. 2 a 5 poskytnou do 5 pracovních dnů od zahájení příslušného dohodovacího řízení Ministerstvu zdravotnictví seznam všech poskytovatelů, které v dohodovacím řízení zastupují, a data udělení plných mocí.
- (2) Účastníci dohodovacího řízení poskytnou do 5 pracovních dnů od jeho ukončení Ministerstvu zdravotnictví protokol o výsledku dohodovacího řízení, ze kterého je zřejmé, kdo a za jakého účastníka dohodovacího řízení byl na jednání přítomen, o jakých návrzích se jednalo a zda a jaká usnesení byla o jednotlivých návrzích přijata.
- (3) Ministerstvo zdravotnictví údaje podle odstavců 1 a 2 po jejich obdržení neprodleně zveřejní na svých internetových stránkách.

§ 18

Podmínky poskytování hrazených služeb

- (1) Nestanoví-li tento zákon jinak, poskytují hrazené služby jiní zdravotničtí pracovníci než lékaři, pouze na základě indikace ošetřujícího lékaře pojištěnce (dále jen „ošetřující lékař“); to neplatí, jde-li o porodní asistentky, jedná-li se o fyziologický porod ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče, a v případě klinických psychologů a farmaceutů.
- (2) Ošetřujícím lékařem se pro účely zdravotního pojištění rozumí
 - a) lékař registrujícího poskytovatele,
 - b) lékař poskytovatele specializované ambulantní péče,
 - c) lékař poskytovatele jednodenní péče, nebo
 - d) lékař poskytovatele lůžkové péče.

Rozhodování o poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených ze zdravotního pojištění

§ 19

- (1) Zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě
 - a) zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16,
 - b) pobytu průvodce pojištěnce staršího 6 let podle § 25,
 - c) ve stanovených případech lůžkové léčebně rehabilitační péče podle § 33,
 - d) zdravotní péče poskytované v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách podle § 34 s výjimkou přeložení pojištěnce z hospitalizace do dětské odborné léčebny,
 - e) nezbytné letecké dopravy podle § 36 odst. 3 písm. a),
 - f) léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,
 - g) vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,
 - h) vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,
 - i) vyjmenovaných stomatologických výrobků podle přílohy č. 4 k tomuto zákonu,
 - j) léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí, pokud překračuje limit stanovený v § 32b odst. 1.
- (2) Zdravotní služby podle odstavce 1 písm. a) a f) poskytne poskytovatel i bez předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou v případě, kdy se jedná o neodkladnou péči. O této skutečnosti poskytovatel bezodkladně informuje příslušnou zdravotní pojišťovnu. Zdravotní pojišťovna takto poskytnuté zdravotní služby uhradí poskytovateli, pokud byly splněny podmínky stanovené pro jejich úhradu s výjimkou předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou.
- (3) Nestanoví-li tento zákon jinak, podává návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených (dále jen „návrh na posouzení nároku“) k tomu příslušný poskytovatel, nebo pojištěnec, jehož nárok má být posuzován.
- (4) Vyhoví-li zdravotní pojišťovna plně návrhu na posouzení nároku, vydá bezodkladně souhlas s poskytnutím zdravotních služeb jako hrazených a oznámí jej tomu, kdo návrh podal. Zdravotní služby lze poskytnout jako hrazené dnem vydání souhlasu. Souhlas není správním rozhodnutím.
- (5) Nevyhoví-li zdravotní pojišťovna návrhu na posouzení nároku postupem podle odstavce 4 nebo nevydá-li souhlas do 15 dnů ode dne doručení návrhu na posouzení nároku, rozhodne ve správním řízení. Tuto skutečnost oznámí zdravotní pojišťovna pojištěnci a tomu, kdo návrh podal. Řízení se považuje za zahájené dnem podání návrhu na posouzení nároku.

- (6) Účastníkem řízení je pojištěnec, o jehož nároku se rozhoduje. Poskytovatel, který pojištěnci poskytuje zdravotní služby, je povinen pojištěnci a zdravotní pojišťovně poskytnout součinnost za účelem vedení řízení.
- (7) Rozhodnutí oznamuje zdravotní pojišťovna rovněž poskytovateli, který návrh podal. Proti rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna plně vyhověla návrhu na posouzení nároku, nejsou přípustné odvolání, obnova řízení ani přezkumné řízení.
- (8) Zdravotní pojišťovna v rámci vydaného souhlasu podle odstavce 4 nebo výroku rozhodnutí podle odstavce 5 stanoví, že se vztahuje i na případy opakované potřeby poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených, jsou-li pro to v návrhu na posouzení nároku uvedeny důvody, nebo prokáží-li se tyto důvody v řízení. Spolu s tím zdravotní pojišťovna stanoví dobu, po kterou mohou být zdravotní služby opakovaně poskytovány jako hrazené.

§ 20

- (1) Zdravotní pojišťovna zřizuje alespoň jednu revizní komisi. Revizní komise má 4 členy jmenované ředitelem příslušné zdravotní pojišťovny a 1 člena jmenovaného ministrem zdravotnictví. Nejvíce 2 členové revizní komise mohou být zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny v pracovním poměru. Člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu právo a právní věda nebo musí mít způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle jiného právního předpisu²⁵). Alespoň jeden člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu všeobecné lékařství a alespoň jeden člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu právo a právní věda.
- (2) Revizní komise rozhoduje o odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny ve věci týkající se
 - a) udělení předchozího souhlasu podle § 14b,
 - b) vydání povolení podle koordinačních nařízení,
 - c) náhrady nákladů podle koordinačních nařízení,
 - d) náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4,
 - e) návrhu na posouzení nároku podle § 19.
- (3) Revizní komise volí předsedu, který vede řízení, není-li dále stanoveno jinak.
- (4) Usnesení, s výjimkou usnesení o zastavení řízení, jakož i úkon, který není rozhodnutím, může předseda, případně předsedou pověřený člen revizní komise, vydat nebo provést samostatně.
- (5) K přijetí rozhodnutí revizní komise je třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech jejích členů. Souhlas či nesouhlas s návrhem rozhodnutí vyjadřuje člen revizní komise do protokolu o hlasování, do něž je při nahlížení do spisu vyloučeno nahlížení.
- (6) Pro činnost revizní komise se použije § 134 odst. 4 a 5 správního řádu.
- (7) Za výkon funkce může být členu revizní komise poskytnuta odměna, o které rozhoduje Správní rada zdravotní pojišťovny.

§ 21

zrušen

§ 22

Zvláštní ambulantní péče

Hrazenou službou 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 péče, pokud je poskytována na základě doporučení
 - 1. lékaře registrujícího poskytovatele ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, přičemž takto doporučenou péči lze hradit nejdéle po dobu 3 měsíců; doporučit ji lze i opakovaně,
 - 2. lékaře poskytovatele ambulantní péče neuvedeného v bodě 1, který pojištěnce ošetřoval, přičemž takto doporučenou péči lze hradit nejdéle po dobu 14 dnů,
 - 3. lékaře poskytovatele poskytujícího lékařskou pohotovostní službu, který pojištěnce ošetřoval, přičemž takto doporučenou péči lze hradit nejdéle po dobu 14 dnů,
 - 4. lékaře poskytovatele poskytujícího zdravotní služby na urgentním příjmu, který pojištěnce ošetřoval, přičemž takto doporučenou péči lze hradit nejdéle po dobu 14 dnů,
 - 5. ošetřujícího lékaře poskytovatele lůžkové péče, přičemž takto doporučenou péči lze hradit nejdéle po dobu 14 dnů, nebo
 - 6. ošetřujícího lékaře, jde-li o paliativní péči o pojištěnce v terminálním stavu, přičemž takto doporučenou péči lze hradit nejdéle po dobu 3 měsíců; doporučit ji lze i opakovaně,
- 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,³⁰
- 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

- f) pobytových sociálních služeb uzavřou zvláštní smlouvu s příslušnou zdravotní pojišťovnou podle § 17a, zdravotní péče o pojištěnce s duševní poruchou nebo poruchou chování, pokud je poskytována lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru psychiatrie nebo dětská psychiatrie nebo na základě jeho doporučení, nelze-li takovou péči poskytnout podle písmene a).

§ 22a Zvláštní lůžková péče

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

zrušen **§ 23**

zrušen **§ 24**

§ 25 Pobyt průvodce pojištěnce v lůžkové péči

- (1) Je-li při hospitalizaci pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče po celý den přítomen průvodce, 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 zdravotní pojišťovny.
- (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.

zrušen **§ 27**

§ 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.

Rozhodování o poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených ze zdravotního pojištění

§ 29 [Preventivní prohlídky]

- (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

[Hrazená preventivní péče]

- (1) Hrazenými službami jsou vyšetření a prohlídky prováděné v rámci opatření proti infekčním onemocněním.³⁴ 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 očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
 - b) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací 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 zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví, 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 byly všechny dávky očkovací látky 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 invazivním meningokokovým infekcím, pneumokokovým infekcím, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem Haemophilus influenzae typ b a proti chřipce, a to u pojištěnců s porušenou nebo zaniklou funkcí sleziny (hyposplenismus nebo asplenie) nebo pojištěnců s indikovanou nebo provedenou splenektomií, pojištěnců s provedenou autologní nebo allogenní transplantací kmenových hemopoetických buněk, pojištěnců se závažnými primárními nebo sekundárními imunodeficity, které vyžadují dispenzarizaci na specializovaném pracovišti, nebo u pojištěnců po prodělané invazivní meningokokové nebo invazivní pneumokokové infekci,
 7. proti invazivním meningokokovým infekcím způsobeným meningokokem skupiny B, je-li očkování zahájeno do dovršení dvanáctého měsíce věku nebo od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku, a skupiny A, C, W, Y, je-li očkování provedeno jednou dávkou od dovršení prvního do dovršení druhého roku věku nebo od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku 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,
 8. proti klíšřové encefalitidě u pojištěnců nad 50 let 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) diagnostika HIV, anti HCV a HBsAG u dárců krve, tkání, orgánů a gamet a diagnostika 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,
 - f) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování pojištěnců nad 65 let věku proti pneumokokovým infekcím; hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů,
 - g) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2, je-li očkování prováděno léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku pořízeným na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech; zdravotní pojišťovna zajistí provedení tohoto očkování ve lhůtách stanovených pro jednotlivé skupiny pojištěnců; skupiny pojištěnců a lhůty pro očkování jednotlivých skupin pojištěnců stanoví vláda nařízením,
 - h) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování proti lidskému papilomaviru, je-li očkování zahájeno od dovršení třináctého do dovršení čtrnáctého roku 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 hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů,
 - i) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování pojištěnců nad 65 let věku proti chřipce; hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů.
- (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 ústavy,
- c) diagnostika HIV včetně vyšetření prováděných ve Státním zdravotním ústavu a zdravotních ústavech na žádost pojištěnce včetně a nonymních vyšetření.

§ 31 Dispenzární péče

- (1) V rámci hrazených služeb se dispenzární 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 lékař registrujícího poskytovatele, 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 zdravotnických prostředků upravují zvláštní předpisy.³⁶
- (2) Požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, nahradí jej lékárna v souladu se zvláštním právním předpisem³⁷ jiným léčivým přípravkem s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.
- (3) Zdravotní pojišťovna zajistí pojištěnci na poukaz předepsaný zdravotnický prostředek v souladu s přílohou č. 3 k tomuto zákonu
 - a) plným nebo částečným uhrazením zdravotnického prostředku v souladu s částí sedmou a přílohou č. 3 k tomuto zákonu, maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele; takový zdravotnický prostředek přechází okamžikem výdeje do vlastnictví pojištěnce,
 - b) poskytnutím plně nebo částečně hrazeného zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle § 32a, nebo
 - c) uhrazením nájemného či jeho části třetí osobě za zdravotnický prostředek v souladu s přílohou č. 3 k tomuto zákonu, maximálně však do výše skutečně uplatněného nájemného; takový zdravotnický prostředek zůstává ve vlastnictví třetí osoby.
- (4) Poskytovatel oprávněný vydávat nebo zdravotnické prostředky a smluvní výdejce nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku hrazeného ze zdravotního pojištění poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob; tím není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přírážky při výdeji takového léčivého přípravku.

§ 32a Cirkulace zdravotnických prostředků

- (1) Cirkulací zdravotnických prostředků se rozumí režim, kdy zdravotní pojišťovna vlastní zdravotnický prostředek a tento poskytuje pojištěncům k užívání s ohledem na jejich zdravotní stav, a to opakovaně po celou dobu jeho použitelnosti při zachování funkčních vlastností a určeného účelu použití. Zdravotní pojišťovna může pojištěnci v režimu cirkulace poskytnout jak předepsaný zdravotnický prostředek, tak zdravotnický prostředek, který je s ním v zásadě zaměnitelný. Úhradové skupiny, u kterých může zdravotní pojišťovna zvolit režim cirkulace, jsou označeny v příloze č. 3 k tomuto zákonu.
- (2) Zdravotní pojišťovna může pojištěnci poskytnout v režimu cirkulace zdravotnický prostředek, u něhož je rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady nejvýše 2 000 Kč. Pojištěnec tento rozdíl doplatí. Pokud zdravotní pojišťovna v rámci příslušné úhradové skupiny zvolí režim cirkulace, jsou všechny zdravotnické prostředky zařazené do této úhradové skupiny, u nichž rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady nepřesáhne 2 000 Kč, poskytovány v režimu cirkulace.
- (3) Je-li pojištěnci předepsán zdravotnický prostředek, který je zařazen do úhradové skupiny, u níž zdravotní pojišťovna zvolila režim cirkulace, a u něhož rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady přesahuje 2 000 Kč, může pojištěnec s příslušnou zdravotní pojišťovnou uzavřít dohodu o zařazení tohoto zdravotnického prostředku do režimu cirkulace. Uzavře-li příslušná zdravotní pojišťovna s pojištěncem takovou dohodu, pojištěnec doplatí rozdíl mezi skutečně uplatněnou cenou pro konečného spotřebitele a stanovenou výší úhrady. Není-li dohoda podle věty první uzavřena, postupuje se podle § 32 odst. 3 písm. a).

- (4) V případě poskytnutí zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle odstavce 2 nebo 3 druhému a každému dalšímu pojištěnci se tento pojištěnec již na úhradě tohoto zdravotnického prostředku nepodílí.
- (5) Jde-li o poskytnutí zdravotnického prostředku v režimu cirkulace podle odstavce 2 nebo 3 druhému a každému dalšímu pojištěnci, může zdravotní pojišťovna tomuto pojištěnci poskytnout i s předepsaným zdravotnickým prostředkem v zásadě zaměnitelný zdravotnický prostředek, který není zařazen do úhradové skupiny, pokud tento zdravotnický prostředek byl hrazen z prostředků zdravotního pojištění před 31. prosincem 2018 a byl v této době poskytnut prvnímu pojištěnci, nebo pokud byl zařazen v úhradové skupině v době jeho poskytnutí prvnímu pojištěnci.
- (6) Zdravotnický prostředek nelze v režimu cirkulace podle odstavce 2, 3 nebo 5 poskytnout druhému a každému dalšímu pojištěnci, pokud jde o zdravotnický prostředek, který byl stažen z oběhu z důvodu jeho nepřijatelného rizika pro zdraví a bezpečnost osob.

§ 32b

Poskytování konopí pro léčebné použití

- (1) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče hradí individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití⁶² předepsaný podle jiného právního předpisu⁶², a to ve výši 90 % ceny pro konečného spotřebitele, v množství nejvýše 30 g konopí pro léčebné použití měsíčně.
- (2) Ministerstvo zdravotnictví stanoví v cenovém předpisu^{23c} maximální cenu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí pro každý druh léčebného konopí stanovený jiným právním předpisem⁶². Při stanovení maximální ceny Ministerstvo zdravotnictví zohlední zejména cenu léčebného konopí vzešlou ze zadávacího řízení provedeného Ústavem podle jiného právního předpisu⁶³, nebo, není-li léčebné konopí vzešlé ze zadávacího řízení dostupné nebo neprovedl-li Ústav zadávací řízení, zohlední zejména cenu dováženého léčebného konopí.
- (3) Zdravotní pojišťovna může na základě odůvodnění předepisujícího lékaře schválit předepsání a úhradu léčivého přípravku i v množství přesahujícím limit podle odstavce 1, vyžaduje-li to zdravotní stav pojištěnce, nejvýše však v množství odpovídajícím limitu stanovenému jiným právním předpisem⁶².

§ 33

Léčebně rehabilitační péče

- (1) Hrazenou službou je léčebně rehabilitační péče, poskytovaná jako nezbytná součást léčebného procesu, jejíž poskytnutí doporučil ošetřující lékař a schválila zdravotní pojišťovna. Návrh na poskytnutí léčebně rehabilitační péče jako hrazené ze zdravotního pojištění podává lékař registrujícího poskytovatele, lékař ambulantního poskytovatele, který ji doporučil, nebo ošetřující lékař při hospitalizaci; jde-li o poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče, návrh obsahuje též určení pořadí naléhavosti. Schválení zdravotní pojišťovnou se nevyžaduje v případě ambulantní léčebně rehabilitační péče, akutní lůžkové léčebně rehabilitační péče a při přímém překladu z akutní lůžkové péče k poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče nebo poskytovateli následné léčebně rehabilitační péče.
- (2) Lázeňská léčebně rehabilitační péče je poskytována výhradně jako následná lůžková péče ve zdravotnických zařízeních, která se nacházejí v místě výskytu přírodního léčivého zdroje nebo na území s klimatickými podmínkami příznivými k léčení, a při poskytování péče jsou tyto přírodní léčivé zdroje nebo klimatické podmínky příznivé k léčení využívány.
- (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 léčebně rehabilitační péče. Pojištěnec v prvním pořadí naléhavosti je k nástupu na lázeňskou léčebně rehabilitační péči předvolán nejpozději do jednoho měsíce ode dne schválení návrhu zdravotní pojišťovnou, není-li v příloze č. 5 k tomuto zákonu stanoveno jinak, případně po dohodě ošetřujícího 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 schválení návrhu zdravotní pojišťovnou, není-li v příloze č. 5 k tomuto zákonu stanoveno jinak. 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 zdravotní pojišťovna 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 zdravotní pojišťovna 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.
- (8) Lázeňská léčebně rehabilitační péče podle odstavců 4 a 5 poskytnutá pojištěnci pro danou indikaci poprvé se označuje jako základní léčebný pobyt. Další léčebný pobyt odpovídající indikaci, na jejímž základě byl uskutečněn základní léčebný pobyt, se označuje jako opakovaný léčebný pobyt, není-li v příloze č. 5 k tomuto zákonu stanoveno jinak. Opakovaný léčebný pobyt je hrazen po schválení zdravotní pojišťovnou.

- (9) Nemoci, u nichž lze lázeňskou léčebně rehabilitační péči poskytnout, způsoby poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče pro jednotlivé indikace, délka základního léčebného pobytu a opakovaného léčebného pobytu pro jednotlivé indikace, četnost opakovaného léčebného pobytu, lhůta pro nástup léčebného pobytu u indikací, kde je tuto lhůtu důvodné stanovit z hlediska léčebného efektu, možnost prodloužení léčebného pobytu podle jednotlivých indikací a způsobů poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče a další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím jsou stanoveny v příloze č. 5 k tomuto zákonu (Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči).
- (10) Prodloužení stanovené délky základního léčebného pobytu nebo opakovaného léčebného pobytu poskytovaných jako komplexní lázeňská léčebně rehabilitační péče může navrhnout lékař příslušného zdravotnického zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče, je-li tato možnost u příslušné indikace vyznačena v příloze č. 5 k tomuto zákonu. Prodloužení léčebného pobytu a jeho délku schvaluje příslušná zdravotní pojišťovna.
- (11) Prodloužení opakovaného léčebného pobytu poskytovaného jako příspěvková lázeňská léčebně rehabilitační péče na 21 dnů v případech, kdy byl takový pobyt na základě indikace navrhuje-li lékař schválen revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny pouze v délce 14 dnů (dále jen „indikovaný případ“), může navrhnout lékař příslušného zdravotnického zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče. Prodloužení léčebného pobytu a jeho délku schvaluje příslušná zdravotní pojišťovna.
- (12) Ministerstvo zdravotnictví stanoví pro jednotlivé indikace vyhláškou obsahové náležitosti návrhu na lázeňskou léčebně rehabilitační péči o dospělé, děti a dorost, indikační předpoklady, kontraindikace, odborná kritéria pro poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče včetně potřebných vyšetření, obor specializace lékaře, který takovou péči doporučuje, požadavky na dostupnost zdravotnických pracovníků ve zdravotnickém zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče a indikační zaměření lázeňských míst, ve kterých se nachází přírodní léčivý zdroj nebo klimatické podmínky vhodné k léčbě nemocí.

§ 34

Péče v odborných dětských léčebnách

a ozdravovnách

- (1) Hrazenou službou je zdravotní péče poskytovaná jako nezbytná součást léčebného procesu dětem a mladistvým do 18 let v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách. Návrh na zdravotní péči v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách podává registrující praktický lékař, praktický lékař pro děti a dorost nebo ošetřující lékař při hospitalizaci.
- (2) Nemoci, u nichž se dětem a mladistvým do 18let poskytuje zdravotní péče v odborných dětských léčebnách, a indikační zaměření těchto léčen (indikační seznam pro zdravotní péči v odborných dětských léčebnách) stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. V případech, kdy se indikace k léčbě v dětských odborných léčebnách překrývají s indikacemi k léčbě ve zdravotnických zařízeních poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče, rozhoduje o vhodnosti léčby ve zdravotnickém zařízení poskytovatele lázeňské léčebně rehabilitační péče či dětské odborné léčebně ošetřující lékař, který péči doporučil. Délka léčebného pobytu v odborných dětských léčebnách se řídí zdravotním stavem nemocných a rozhoduje o ní vedoucí lékař léčebny.
- (3) Dětem od tří do 15 let zdravotně oslabeným vlivem nepříznivého životního prostředí, dětem se zdravotními problémy spojenými s nesprávným životním stylem a dětem v rekonvalescenci, jejichž zdravotní stav nevyžaduje specializovanou léčbu ve zdravotnickém zařízení lázeňské léčebně rehabilitační péče nebo v dětské odborné léčebně, se poskytuje na návrh ošetřujícího lékaře potvrzený zdravotní pojišťovnou péče v ozdravovně. Délka pobytu v ozdravovně zpravidla nepřesahuje 21 dnů; delší pobyt je možný pouze se souhlasem zdravotní pojišťovny.

§ 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

[Doprava pojištěnce]

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

- (2) Přepravu podle odstavce 1 hradí zdravotní pojišťovna ve výši odpovídající vzdálenosti nejbližšího smluvního poskytovatele, který je schopen požadovanou hrazenou službu poskytnout.
- (3) V mimořádných případech nebo v případech, kdy
- a) je to ekonomicky výhodnější, se na základě indikace ošetřujícího lékaře a schválení zdravotní pojišťovnou hradí i nezbytná letecká doprava,
 - b) hrozí nebezpečí z prodlení, hradí zdravotní pojišťovna náklady i jinému poskytovateli zdravotních služeb; o takové přepravě rozhoduje ošetřující lékař,
 - c) jde o osobu pohybující se převážně na vozíku pro tělesně postižené a je indikována přeprava ze zdravotních důvodů dopravní zdravotní službou, hradí zdravotní pojišťovna přepravu i jinému dopravci, pokud tuto přepravu zajišťuje dopravním prostředkem speciálně upraveným pro převoz osob na vozíku pro tělesně postižené; o takové přepravě rozhoduje ošetřující lékař.
- (4) Vyžaduje-li to nezbytně zdravotní stav pojištěnce a je-li bezprostředně ohrožen jeho život, hradí zdravotní pojišťovna na území České republiky přepravu transfuzních přípravků, speciálních léčivých přípravků, tkání, buněk a orgánů k transplantaci, jakož i přepravu lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka ke specializovanému a nezbytnému výkonu.

§ 37

[Doprava zdravotnických pracovníků]

- (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 přepravu soukromým vozidlem řízeným jinou osobou a pokud ošetřující lékař takovou přepravu 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.

§ 38a

Ze zdravotního pojištění se hradí metody a postupy, při kterých dochází k odběru zárodečných buněk, k manipulaci s nimi a jejich uchování po dobu nejdéle 10 let, a to pro zachování možnosti umělého oplodnění, pokud má pojištěnec podstoupit indikovanou léčbu, která může ohrozit plodnost pojištěnce. V případě, že pojištěnec do 1 roku od odběru zárodečných buněk podle věty první nepodstoupí léčbu, která způsobí neplodnost pojištěnce, nehradí se ze zdravotního pojištění po uplynutí této doby další uchování odebraných zárodečných buněk.

§ 39

Prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva

Hrazenou službou je i prohlídka zemřelého pojištěnce, pitva, přeprava k pitvě k nejbližšímu smluvnímu poskytovateli, který je schopen určený druh pitvy podle Listu o prohlídce zemřelého provést, a přeprava z pitvy do místa, kde ke smrti 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-39q)

§ 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^{23c} 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 potravin pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Rakouska,

Rumunská, Řecko, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše,

- b) ceny výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),
 - c) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije nejnižší cena výrobce nejbližší velikosti balení zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, použije se tato cena, jestliže byla stanovena podle písmene a). Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.
- (3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem
- a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočítání zahraničních cen z cizí měny,
 - b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
 - c) způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku podle odstavců 4 až 6,
 - d) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavce 2 z použití pro stanovení maximální ceny,
 - 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) 30 % v případě, že jde o biologický léčivý přípravek, v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen „systém úhrad“) pouze 1 podobný biologický přípravek,
 - b) 40 % v případě, že jde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem,
 - c) 15 % v případě, že nejde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem.
- (6) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině, u kterého nejsou splněny podmínky podle odstavce 4, postupem podle odstavců 2 a 5 a maximální cenu stanoví ve výši, která je podle tohoto výpočtu nejvyšší.
- (7) Maximální cenu léčivého přípravku stanovenou podle odstavců 5 a 6 nelze zvýšit do provedení první následující zkrácené revize podle § 39p.
- (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^{23c}, 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
[Rozhodování o výši a podmínkách úhrady]

- (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 42b. Jde-li o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podléhající cenové regulaci maximální cenou 23c, 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 potravin pro zvláštní lékařské účely posuzují
- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
 - b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
 - c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech uvedených v § 15 odst. 9,
 - d) veřejný zájem (§ 17 odst. 2),
 - e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
 - f) obvyklé dávkování,
 - g) nezbytná délka léčby,
 - h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
 - i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
 - k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.
- (3) Ústav může stanovit úhradu u neregistrovaného léčivého přípravku, jestliže je jeho použití dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním a je jedinou možností léčby, nebo je-li jeho použití nákladově efektivní ve srovnání s dostupnou léčbou, a to na dobu schváleného specifického léčebného programu 42b. Ústav může stanovit úhradu u registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně 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 a podmínky úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný. Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný. To platí, jestliže
- a) není požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,
 - b) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9,
 - c) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádá o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku,
 - 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. To neplatí u léčivého přípravku složeného ze 2 a více léčivých látek.
- (7) V případě, že první podobný přípravek v referenční skupině nesplňuje podmínky uvedené v odstavci 5, vypočte Ústav výši úhrady podle § 39c odst. 8 a tuto úhradu dále sníží způsobem stanoveným v § 39a odst. 5. To neplatí u léčivého přípravku složeného ze 2 a více léčivých látek.
- (8) Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně 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 potravině pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady
- a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,
 - b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,
 - c) jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b),
 - d) jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok,
 - e) v případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie.
- (11) Ústav stanoví léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely vedle výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny i jednu další úhradu zvýšenou tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo 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 dostupný na trhu v České republice se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu, je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c)
- (13) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, u kterých je pouze 1 léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví
- a) ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek dostupný na trhu v České republice se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu,
 - b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),
 - c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b).
- (14) Pro posouzení dostupnosti podle odstavců 12 a 13 se použije § 39c odst. 2 písm. a) obdobně.
- (15) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem
- a) pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely,
 - b) způsob 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 [Referenční skupiny]

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

a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

- (2) Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši
- a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejíž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely vypočtený z údajů, které Ústav obdržel z oznámení podle § 39m, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se považují za dostupné na trhu v České republice po dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku nebo ode dne účinnosti písemného ujednání,
 - b) denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírázky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,
 - c) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b), pokud se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 44 odst. 3 písm. b),
 - d) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud se nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 44 odst. 3 písm. b), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.
- (3) Základní úhrada v referenčních skupinách v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění, činí nejvýše 60 % úhrady stanovené podle odstavce 2.
- (4) Ustanovení o referenčních skupinách se na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně.
- (5) V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.
- (6) Ministerstvo zdravotnictví může prováděcím právním předpisem určit referenční skupiny, ve kterých zdravotní pojišťovny mohou výši úhrady léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely zvýšit a podmínky úhrady upravit ve prospěch pacienta nad úroveň stanovenou Ústavem. Zdravotní pojišťovna je povinna přistupovat při odchylně úpravě výše a podmínek úhrady ke všem léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely zařazeným do referenční skupiny stejně.
- (7) Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.
- (8) Nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější.
- (9) V případě, že byla v souladu s § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který
- a) je generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 40 %,
 - b) není generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 15 %,
 - c) je biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada podle odstavce 7 o 30 %.
- (10) Snižování základní úhrady podle odstavce 9 se provede postupem stanoveným v § 39p.
- (11) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem
- a) požadované vlastnosti léčivého přípravku pro postup podle odstavce 2 písm. a),
 - b) podrobnosti stanovení základní úhrady,

- c) rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c,
- d) pravidla pro posuzování přítomnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trhu,
- e) pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu,
- f) kritéria posuzování léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění,
- g) způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky,
- h) postup pro stanovení základní úhrady podle odstavce 5 včetně požadovaných vlastností nejméně nákladného léčivého přípravku.

§ 39d

Zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků

- (1) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, Ústav v řízení na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Účastníkem řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2. Řízení lze samostatně vést také ohledně vysoce inovativního léčivého přípravku, který je hrazený ze zdravotního pojištění v jiné indikaci a je pro něj současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková nebo zkrácená revize.
- (2) Za vysoce inovativní lze označit léčivý přípravek určený pro léčbu vysoce závažného onemocnění, kterým se rozumí onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, které zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %. Dostupné údaje o takovém vysoce inovativním léčivém přípravku musí dostatečně průkazně odůvodnit jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění, a to tím, že
 - a) primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě, nebo
 - b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.
- (3) Výši a podmínky dočasné úhrady stanoví Ústav na dobu 3 let a lze ji znovu stanovit, nejvýše však na další 2 roky. Dočasnou úhradu Ústav stanoví podle § 39c odst. 2; ustanovení § 39c odst. 7 a 8 se nepoužijí. Pro stanovení dočasné úhrady se nevyžaduje splnění podmínek nákladové efektivity jako jedné z podmínek účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 7. Při stanovení druhé dočasné úhrady Ústav posuzuje, zda léčivý přípravek nadále splňuje podmínky podle odstavce 2 a zda v době platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady byly splněny závazky podle odstavců 6 a 7. Žádost o stanovení druhé dočasné úhrady je nutno podat nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady. Spolu se stanovením výše a podmínek druhé dočasné úhrady Ústav u posuzovaného přípravku rozhodne o změně maximální ceny. Mezi podmínkami úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku je vždy jeho použití na specializovaném pracovišti.
- (4) Pokud Ústav v rozhodnutí o stanovení první nebo druhé dočasné úhrady uvede, jaké údaje o účinnosti léčivého přípravku, účelnosti terapeutické intervence nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi nejsou dostatečně známe či prokázané, avšak jsou nezbytné pro stanovení trvalé úhrady podle § 39h, je specializované pracoviště, na kterém se v souladu se smlouvou podle § 15 odst. 11 používá vysoce inovativní léčivý přípravek, povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů zajistit poskytnutí těchto údajů zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku; úhradu prokazatelně vynaložených nákladů provádí zdravotní pojišťovna způsobem a ve výši dohodnuté s příslušným poskytovatelem podle § 17 odst. 1 nebo stanovené ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5. Specializované pracoviště je dále povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů předávat tyto údaje v anonymizované podobě také odborným institucím za účelem jejich zpracování v rámci vědecké a výzkumné činnosti a vytváření doporučených postupů léčby. S údaji podle věty první poskytuje specializované pracoviště také údaje o léčbě související s používáním vysoce inovativního léčivého přípravku a výsledcích této léčby; základní strukturu těchto údajů stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Postup podle věty první není klinickým hodnocením ani neintervenci peregistrační studií léčivého přípravku podle zákona o léčivech.
- (5) Žádost o stanovení dočasné úhrady musí vedle náležitostí stanovených správním řádem splňovat náležitosti podle § 39f odst. 1 a 5 a § 39f odst. 6.
- (6) Náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. V opačném případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit úhradu částky, o kterou náklady přesáhly částku podle analýzy dopadu do rozpočtu. Za tímto účelem uzavírá každá zdravotní pojišťovna smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převyšují předpokládanou výši. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen uzavřít smlouvu podle věty třetí s každou zdravotní pojišťovnou, která ho o uzavření smlouvy požádala, a to do 50 dnů ode dne takové žádosti. Smlouva podle věty třetí obsahuje pouze vzájemná práva a povinnosti smluvních stran, které přímo souvisejí s výpočtem a způsobem případné kompenzace.
- (7) V případě, že po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nebude vysoce inovativní léčivý přípravek hrazený z prostředků zdravotního pojištění podle rozhodnutí Ústavu vydaného podle § 39h, má pojištěnec, kterému byl

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

- a) poskytováním léčivého přípravku zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek, nebo
 - b) kompenzováním nákladů na léčivý přípravek vzniklých zdravotní pojišťovně, která by po dohodě s držitelem rozhodnutí o registraci pokračovala v úhradě léčivého přípravku poskytovateli i po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady.
- (8) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39g po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady se § 39c odst. 8 nepoužije a Ústav stanoví úhradu podle § 39c odst. 2.
- (9) Pokud se vede řízení o stanovení dočasné úhrady u léčivého přípravku, který je již v jiné terapeutické indikaci hrazen z prostředků zdravotního pojištění na základě rozhodnutí Ústavu podle § 39h, pak Ústav stanoví výši dočasné úhrady nejvýše do výše úhrady stanovené rozhodnutím Ústavu podle § 39h. To neplatí, je-li takový léčivý přípravek rozhodnutím Ústavu podle § 39h zařazen do referenční skupiny nebo jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ve které jsou již zařazeny jiné léčivé přípravky. Pokud má dočasnou úhradu stanovenou rovněž jiný vysoce inovativní léčivý přípravek s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností, stanoví Ústav výši dočasné úhrady posuzovaného léčivého přípravku nejvýše do výše dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností, a to při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.
- (10) Pokud po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku Ústav rozhodne o stanovení úhrady v řízení podle § 39g jiného léčivého přípravku, který má obdobné klinické využití, Ústav neprodleně zahájí správní řízení z moci úřední, jehož účelem je vyhodnocení, zda vysoce inovativní léčivý přípravek se stanovenou dočasnou úhradou splňuje podmínky podle odstavce 2. To neplatí, pokud by jinak platnost rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku uplynula za méně než 12 měsíců.
- (11) V případě, že se v řízení podle odstavce 10 prokáže, že vysoce inovativní léčivý přípravek splňuje podmínky podle odstavce 2, Ústav ponechá rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady v platnosti. Pokud však léčivý přípravek nespĺňuje podmínky podle odstavce 2, Ústav rozhodne o zrušení dočasné úhrady; v takovém případě se podle odstavce 7 nepostupuje. Ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije a rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné vydáním nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1 po uplynutí 6 kalendářních měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí podle věty druhé. Odvolání proti rozhodnutí podle věty druhé nemá odkladný účinek. Je-li rozhodnutí podle věty druhé napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle věty třetí obdobně.

§ 39da

Zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění

- (1) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady podle § 39d ani žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g, Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Za léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění se považuje léčivý přípravek, který byl stanoven jako takový podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění⁶⁴). Řízení lze samostatně vést také ohledně léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, u kterého je pro jinou indikaci vedeno současně řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková nebo zkrácená revize.
- (2) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění mohou podat držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku nebo zdravotní pojišťovna. Na náležitosti žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci se použije § 39f odst. 1, 5 a 6. Na náležitosti žádosti podané zdravotní pojišťovnou se použije § 39f odst. 1 a 5; k žádosti dále přiloží základní údaje o nákladech stávající léčby, odhad dopadů posuzovaného léčivého přípravku na prostředky zdravotního pojištění, odhad spotřeby léčivého přípravku a odhad počtu pacientů. Účastníkem řízení jsou zdravotní pojišťovny a držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Účastníkem řízení je také příslušná odborná společnost, sdružující odborníky zabývající se léčbou onemocnění, které může být posuzovaným přípravkem ovlivněno, a pacientská organizace podle zákona o zdravotních službách sdružující pacienty s onemocněním, jejichž léčba může být posuzovaným přípravkem ovlivněna, (dále jen „příslušná pacientská organizace“).
- (3) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění posuzují
- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
 - b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
 - c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,
 - d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby

- na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,
- e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
 - f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
 - g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
 - h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,
 - i) analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů, a
 - j) předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2.
- (4) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů ode dne zahájení řízení. Ústav do 110 dnů ode dne zahájení řízení vydá hodnotící zprávu, ve které shrne zejména dostupné poznatky o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, o onemocnění, k jehož léčbě je určen, o dosavadním způsobu léčby daného onemocnění, a o dopadech léčby léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění na kvalitu života pacienta a systémy zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení. Za tím účelem je Ústav oprávněn vyžádat si potřebné informace od Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“), Českého statistického úřadu, zdravotních pojišťoven, příslušných orgánů sociálního zabezpečení⁶⁵), příslušných odborných institucí, příslušných odborných společností a příslušných patientských organizací. V hodnotící zprávě zároveň uvede návrh výše maximální ceny vypočtené podle § 39a, návrh výše úhrady vypočtené podle § 39c a upravené podle § 39b a návrh podmínek úhrady.
- (5) Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k hodnotící zprávě ve lhůtě 15 dnů ode dne jejího doručení. V řízení lze žádat o změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu jen do uplynutí lhůty pro vyjádření k hodnotící zprávě. Ústav může na základě vyjádření účastníků řízení hodnotící zprávu upravit a poté ji spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení postoupí Ministerstvu zdravotnictví k vydání závazného stanoviska podle § 149 správního řádu. Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytvoření odůvodněného podkladu pro závazné stanovisko a posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 na stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění před vydáním závazného stanoviska zřídí poradní orgán pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění (dále jen „poradní orgán“), který posoudí žádost, hodnotící zprávu a kritéria stanovená v odstavci 3. Členy poradního orgánu jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností a patientských organizací podle zákona o zdravotních službách tak, aby jejich zastoupení bylo stejné. Funkční období člena poradního orgánu je tříleté. Funkci člena poradního orgánu je možno vykonávat opakovaně. Člen poradního orgánu se nemůže zúčastnit jednání o stanovení, změně nebo zrušení úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácného onemocnění, pokud by mohlo dojít ke střetu se zájmy osobními nebo profesními nebo ke zneužití informací nabytých v souvislosti s výkonem funkce člena poradního orgánu ve prospěch vlastní nebo někoho jiného.
- (6) K projednání žádosti nařídí Ministerstvo zdravotnictví ústní jednání. Oznámení o konání ústního jednání se doručuje podle § 39o. Předmětem ústního jednání je diskuze o hodnotící zprávě a souhrnu vyjádření účastníků řízení postoupené Ústavem podle odstavce 5 a naplnění kritérií uvedených v odstavci 3 včetně různých variant a okolností, které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu nebo dopad do rozpočtu. K novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů se nepřihlíží. Informace, které jsou předmětem obchodního tajemství podle § 39f odst. 12, se projednávají pouze za účasti členů poradního orgánu a osob, které podle § 39f odst. 12 mají právo být s těmito informacemi seznámeni. Na základě projednání věci před poradním orgánem vydá Ministerstvo zdravotnictví závazné stanovisko do 30 dnů ode dne postoupení žádosti spolu s hodnotící zprávou a postoupí věc zpět Ústavu. Závazným stanoviskem Ministerstvo zdravotnictví
- a) vysloví souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění ve výši a za podmínek navržených v hodnotící zprávě,
 - b) stanoví úhradu z prostředků zdravotního pojištění v jiné výši nebo za jiných podmínek než jsou uvedeny v hodnotící zprávě, které uvede, nebo
 - c) vysloví nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění.
- (7) Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. b), Ústav vyzve žadatele k vyjádření, zda s navrhovanými podmínkami souhlasí. Pokud žadatel s podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem nesouhlasí, Ústav úhradu z prostředků zdravotního pojištění nepřizná. Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. a) nebo c), nebo žadatel souhlasí s podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem podle odstavce 6 písm. b), Ústav rozhodne v souladu se závazným stanoviskem. Mezi podmínkami úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění je vždy jeho podání na specializovaném pracovišti; ustanovení § 39d odst. 4 se použije obdobně.
- (8) Je-li podle odstavce 6 písm. a) nebo b) stanovena úhrada léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění na žádost držitele rozhodnutí o registraci, je tento povinen uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění převyšující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. Ustanovení § 39d odst. 6 se použije obdobně. Náklady na léčbu léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění, které byly vynaloženy k léčbě v indikacích, které neodpovídají podmínkám úhrady podle odstavce 6 nebo 7, se do nákladů podle věty první nezapočítávají.
- (9) V případě, že Ministerstvo zdravotnictví vyslovilo závazným stanoviskem podle odstavce 6 nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění, je žadatel oprávněn podat novou žádost o stanovení výše a podmínek

úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění nejdříve po uplynutí 6 měsíců ode dne pravomocného ukončení správního řízení.

- (10) Nejpozději do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav z moci úřední zahájí správní řízení o změně maximální ceny podle § 39i. Ustanovení § 39l a 39p se použijí obdobně.
- (11) Na základě žádosti zdravotní pojišťovny, kterou lze podat nejdříve po uplynutí 1 roku ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo z moci úřední Ústav zahájí řízení, jehož účelem je přehodnocení rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, pokud dopad do rozpočtu zásadně převýšil odhady, na základě kterých bylo o úhradě rozhodnuto, nebo terapeutická účinnost nebo bezpečnost léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění při používání v klinické praxi nespĺnila předpoklady, na základě kterých bylo o úhradě rozhodnuto, nebo se změnila klinická praxe nebo doporučené postupy léčby vzácného onemocnění. V řízení se postupuje podle odstavců 1 až 9 obdobně.
- (12) Pokud Ústav v řízení podle odstavce 11 úhradu zruší, je zdravotní pojišťovna povinna zajistit úhradu nákladů na doléčení pojištěnce, kterému byl léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, a to po dobu nejvýše 12 měsíců v rozsahu předpokládaném souhrnem údajů o přípravku a indikačním a preskripčním omezením platným po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady stanovené podle odstavce 7. Nejpozději 4 měsíce před koncem této doby je zdravotní pojišťovna povinna informovat poskytovatele poskytujícího jejím pojištěncům léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění podle věty první o zrušení úhrady tohoto léčivého přípravku a o možnostech posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce podle § 19.

§ 39e

Úhradová soutěž

- (1) Za účelem zajištění plně hrazených léčivých přípravků a úspor prostředků zdravotního pojištění může Ústav vypsat soutěž o nejnižší úhradu léčivého přípravku (dále jen „úhradová soutěž“), pokud o její vypsání požádá zdravotní pojišťovna. Úhradovou soutěž lze vypsat 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
- souhlasné vyjádření Ministerstva zdravotnictví s podáním žádosti na vypsání úhradové soutěže,
 - označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se o vypsání úhradové soutěže žádá.
- (4) Žádost dále zpravidla obsahuje
- 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“),
 - 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
- označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se úhradová soutěž vypisuje,
 - počet obvyklých denních terapeutických dávek této léčivé látky a lékové formy distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže,
 - podmínky kvalifikace,
 - lhůtu, do kdy je možné se kvalifikovat k účasti na úhradové soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení ve Věstníku,
 - poučení o průběhu úhradové soutěže,
 - 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 přestupku podle § 44 odst. 3 písm. c). Podmínkou kvalifikace pro účast v úhradové soutěži je dále
- 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,
 - 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
- informace o počtu účastníků úhradové soutěže,
 - zahajovací aukční hodnotu, která odpovídá platné základní úhradě léčivé látky a lékové formy za obvyklou denní terapeutickou dávku,
 - poučení o průběhu elektronické aukce,
 - informace týkající se použitých elektronických prostředků a další technické informace nezbytné pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce,
 - 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 „přijatá aukční hodnota“). Rozhodnutí se doručuje účastníkům úhradové soutěže a lze se proti němu odvolat. Ve výroku rozhodnutí Ústav uvede
- seznam účastníků úhradové soutěže,
 - označení účastníka, který nabídl nejnižší aukční hodnotu (dále jen „výherce“),
 - přijatou aukční hodnotu,
 - označení léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh s úhradou odpovídající přijaté aukční hodnotě (dále jen „přijaté přípravky“),
 - 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
- seznam osob, které nesplnily podmínky pro kvalifikaci v úhradové soutěži, s odůvodněním,
 - 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 těmto 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 § 44 odst. 3 písm. c) 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 nejnižší 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 neprovede 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
- držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován^{42b}, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely,
 - dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu^{42b},
 - zdravotní pojišťovna.
- (3) Žádost o stanovení maximální ceny mohou podat osoby uvedené v odstavci 2 .
- (4) Ústav zahájí řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady i z moci úřední, je-li na stanovení maximální ceny nebo na stanovení výše a podmínek úhrady veřejný zájem.
- (5) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady musí obsahovat
- název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele, identifikační údaje zmocněnce, byl-li stanoven,
 - název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, nebo název potraviny pro zvláštní lékařské účely,
 - lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,
 - u potraviny pro zvláštní lékařské účely text označení na jejím obalu,
 - léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,
 - 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,
 - dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet definovaných denních dávek v balení, pokud byly stanoveny,
 - navrhovanou výši úhrady v korunách českých za balení a navrhované podmínky úhrady,
 - navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, popřípadě navrhovanou nejvyšší tržní cenu, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není regulován maximální cenou,
 - potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony podle odstavce 14,
 - kód přidělený Ústavem a název léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, pokud je žádáno o stanovení výše a podmínek úhrady postupem podle § 39g odst. 9.
- (6) K žádosti žadatel přiloží

- a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny,,
 - b) analýzu nákladové efektivity,
 - 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) analýzu dopadu do rozpočtu,
 - e) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění,
 - f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, 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^{42b}, není-li léčivý přípravek registrován.
- (7) Strukturu údajů a náležitosti dokumentace podle odstavců 5 a 6 stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.
- (8) Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) až f), pokud posuzovaný léčivý přípravek je podobným přípravkem k léčivému přípravku, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. To platí i pro potravinu pro zvláštní lékařské účely, pokud je v zásadě terapeuticky zaměnitelná s jinou potravinou pro zvláštní lékařské účely, již již byla stanovena úhrada, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. b), pokud se podle § 15 odst. 9 nepožaduje předložení hodnocení nákladové efektivity. Je-li navrhované použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, nebo se jedná o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s žádným jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, ustanovení věty první se nepoužije.
- (9) Žádost o stanovení maximální ceny musí obsahovat údaje a přílohy podle odstavce 5 písm. a) až c), i) a j) a podle odstavce 6 písm. c) a f). Jestliže žadatel současně žádá o stanovení výše úhrady, nepředkládá samostatnou žádost o stanovení maximální ceny, pouze do žádosti o stanovení úhrady uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny.
- (10) Žadatel uvedený v odstavci 2 písm. c) přikládá k žádosti pouze podklady uvedené v odstavci 6 písm. e) a f). V případě, že smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6 písm. f) bude uzavřeno v průběhu řízení o stanovení nebo změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, jsou povinny smluvní strany předložit ho Ústavu bez zbytečného odkladu.
- (11) Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé z informací obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství^{42d}. Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit
- a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,
 - b) identifikaci žadatele,
 - c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění,
 - d) u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
 - e) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení podle odstavce 5,
 - f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny,
 - g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6,
 - h) písemné ujednání uzavřené podle § 39a odst. 2 písm. b) nebo § 39c odst. 2 písm. c) nebo d).
- (12) Za předmět obchodního tajemství lze označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle odstavce 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, včetně údajů uvedených v odstavci 6 písm. f). Obchodní tajemství podle věty první a podle odstavce 11 může být známo pouze Ústavu, Ministerstvu zdravotnictví a účastníkům řízení, kteří jsou smluvními stranami smluvních ujednání. Znepřístupnění obchodního tajemství pro veřejnost provede Ústav před vložení písemnosti, která obchodní tajemství obsahuje, do správního spisu.
- (13) Žadatel je povinen spolu s podáním žádosti uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů; to neplatí, pokud je žadatelem osoba uvedená v odstavci 2 písm. b) nebo c), nebo pokud jde o léčivé přípravky zařazené do

registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady 141/2000/ES o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

- (14) Ústav vybírá náhradu výdajů za
- provedení odborných úkonů na žádost v souvislosti s podáním žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
 - provedení dalších odborných úkonů souvisejících s řízeními, které Ústav vede ve věci maximálních cen nebo výší a podmínek úhrad,
 - poskytnutí odborné konzultace související s řízením podle části šesté, je-li o ni požádán.
- (15) Specifikaci odborných úkonů souvisejících s řízením podle části šesté, výši náhrady výdajů za provedení odborných úkonů souvisejících s řízením podle části šesté a způsob stanovení výše náhrady výdajů za poskytnutí odborných konzultací souvisejících s řízením podle části šesté stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů a poskytnutí odborných konzultací se stanoví tak, aby pokryla výdaje za provedení těchto odborných úkonů a konzultací v nezbytné výši. Odbornou konzultaci lze poskytovat pouze před zahájením správního řízení ve věci samé. Odborná konzultace je předběžnou informací podle § 139 správního řádu.
- (16) Ústav vrátí žadateli náhradu výdajů
- v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,
 - v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen nebo odborná konzultace nebyla poskytnuta, nebo
 - ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny.
- (17) Náhrady výdajů nejsou příjmem státního rozpočtu podle zákona upravujícího rozpočtová pravidla, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu. Ústav používá tyto prostředky výhradně pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.
- (18) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 15 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

§ 39g

Řízení o stanovení maximální ceny a řízení

o stanovení výše a podmínek úhrady

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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. O změnu obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu lze požádat v průběhu správního řízení pouze dvakrát. Toto omezení se neuplatní, nepožaduje-li se změnou obsahu žádosti úprava podmínek úhrady, ale požaduje se buď snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6, nebo snížit navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.
- 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.
- V řízení o stanovení maximální ceny, v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, v hloubkové nebo zkrácené revizi, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a podmínek úhrady, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu 42e.
- 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.
- 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.
- Ústav řízení podle odstavce 9 zastaví, zjistí-li do 10 dnů od jeho zahájení, že žádost o stanovení výše a podmínek

úhrady nesplňuje náležitosti uvedené v § 39f odst. 8 a alespoň 1 z účastníků řízení s tím ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí vysloví souhlas. Dnem následujícím po právní moci usnesení podle věty první Ústav zahájí řízení o žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady s postupem podle odstavců 1 až 8.

- (11) Ujednáním uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) je možno sjednat odkladný účinek nejpozději do dne nabytí právní moci rozhodnutí, kterým se stanoví nebo mění základní úhrada.
- (12) Odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá.
- (13) Zdravotní pojišťovna a osoba uvedená v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 za účelem zvýšení a zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče uzavřít písemné ujednání snižující nejvyšší možnou cenu pro konečného spotřebitele pro pojištěnce této zdravotní pojišťovny (dále jen „smluvní cena zdravotní pojišťovny“). Takové ujednání se musí vztahovat na všechny dodávky předmětného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely smluvním poskytovatelům zdravotní pojišťovny, která uzavřela písemné ujednání. Smluvní cena zdravotní pojišťovny je pro účely účtování výše úhrady zdravotní pojišťovně pro smluvního poskytovatele závazná, pokud mu byla řádně oznámena.

§ 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. Zvláště účtovaný léčivý přípravek, který je předepsán na žádanku, a který k úhradě účtuje zdravotní pojišťovně smluvní poskytovatel zdravotních služeb spolu s příslušným zdravotním výkonem, je hrazen ve výši
 - a) nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele,
 - b) nejvyšší možné ceny pro konečného spotřebitele, je-li nižší než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a),
 - c) smluvní ceny zdravotní pojišťovny, je-li nižší, než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a) a cena pro konečného spotřebitele podle písmene b).
- (2) Není-li rozhodnutí vydáno ve lhůtách stanovených tímto zákonem, může osoba, která podala žádost o stanovení maximální ceny, uvést léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh za cenu, kterou navrhla v žádosti, a to do vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny.
- (3) Pokud rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, rozhodnutí o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1.
- (4) Odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 obdobně.
- (5) Účinky rozhodnutí, kterým se zrušuje rozhodnutí podle odstavce 4, nastávají podle odstavce 3 obdobně.

§ 39i

Změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady

- (1) Ústav rozhodne o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v
 - a) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o maximální cenu; osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) mohou podat žádost pouze v případě, že stanovená maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2,
 - b) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o stanovení výše a podmínek úhrady.
- (2) Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Věta první se nepoužije u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je úhrada v souladu s § 39c odst. 8 věty druhé. Ústav zahájí řízení z moci úřední o změně maximální ceny, vyjde-li najevo, že maximální cena podobného přípravku stanovená podle § 39a odst. 4 nebo 5 je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a odst. 2.
- (3) Ústav rozhodne o snížení, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění^{42f}. Úhradu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely Ústav upraví v nezbytném rozsahu, postupně od referenčních skupin částečně hrazených, po

referenční skupiny léčivých přípravků život zachraňujících.

- (4) Ústav rozhodne na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) o snížení maximální ceny postupem podle § 39g odst. 9.
- (5) Při řízení o změně se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo změny výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně. Žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6. Ústav žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 písm. 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 potravin 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 přestupku podle § 44 odst. 3, nezajistí plnění povinností podle § 39d odst. 6 nebo 7. V rozhodnutí o zrušení úhrady může této osobě Ústav až na dobu 3 let zakázat podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, v souvislosti se kterým se tato osoba dopustila přestupku.
- (4) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle odstavce 1 až 3 nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Při řízení o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o zrušení maximální ceny nebo zrušení výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1 a § 39f odst. 5 písm. a) až 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 23c rozhodnuto o zrušení regulace maximální cenou, zanikají dnem nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí. Maximální cena léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, nebo nabytím právní moci rozhodnutí o nepřiznání výše a podmínek úhrady podle § 15 odst. 6, pokud byla žádost o stanovení maximální ceny předložena spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely a zároveň není vedeno jiné správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely. Maximální cena léčivého přípravku také zaniká uplynutím doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada podle § 39d, pokud léčivý přípravek nemá stanovenou trvalou úhradu podle § 39h a zároveň není vedeno jiné správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku.
- (6) Maximální ceny a výše a podmínky úhrady u registrovaných léčivých přípravků zanikají dnem, kdy byla zrušena nebo zanikla registrace léčivého přípravku nebo rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pozbylo platnosti, pokud nebylo přitom rozhodnuto o postupném stažení léčivého přípravku z oběhu; bylo-li umožněno jeho postupné stažení z oběhu, výše a podmínky úhrady a maximální cena zanikají uplynutím doby stanovené k provedení tohoto stažení. U neregistrovaných léčivých přípravků maximální cena a výše a podmínky úhrady zanikají dnem, kdy byl ukončen specifický léčebný program; to neplatí, pokud byl s uskutečněním specifického léčebného programu pro totožný léčivý přípravek opětovně vydán souhlas v období 6 měsíců ode dne ukončení platnosti předchozího souhlasu.

§ 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. Žadatelé a osobám uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) a b), nejsou-li žadatelem, oznamuje Ústav prodloužení lhůty před jejím uplynutím.

§ 39l

Hloubková revize úhrad

- (1) Hloubkovou revizí se rozumí revize referenční skupiny, ve které se přezkoumává a v případě potřeby mění výše základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené

výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity.

- (2) Hloubkovou revizi provádí Ústav z moci úřední. Účastníkem řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2.
- (3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo zrušením výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.
- (4) Hloubková revize se provádí ve společném řízení o léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny. 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 výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize.
- (5) První hloubkovou revizi Ústav zahájí do 3 let ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního léčivého přípravku zařazeného do dané referenční skupiny.

§ 39m Poskytování informací

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

§ 39n Zveřejňování informací

- (1) Ústav vydává k prvnímu dni kalendářního měsíce seznam, který zveřejňuje na elektronické úřední desce. Seznam obsahuje
 - a) u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, u kterých Ústav rozhoduje o výši a podmínkách úhrady, jejich úplný výčet spolu s výší ohlášené ceny výrobce nebo stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byly výše a podmínky úhrady stanoveny, s nejvyšší možnou úhradou pro konečného spotřebitele s odůvodněním, jak byla vypočtena, a s výší doplatku započitatelného do limitu podle § 16b odst. 1,
 - b) základní úhrady referenčních skupin s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny, spolu s úplným výčtem léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenčních skupin,
 - c) maximální ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých Ústav rozhoduje pouze o maximální ceně spolu s úplným výčtem léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny.
- (2) Ústav pravidelně zveřejňuje na elektronické úřední desce ke 20. dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1. Do předposledního dne kalendářního měsíce se lze k návrhu seznamu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.
- (3) V případě zjištění vady ve výši maximální ceny nebo nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele léčivého přípravku v seznamu podle odstavce 1 nebo v jeho aktualizaci Ústav vady neprodleně odstraní.
- (4) Ústav jedenkrát za rok sděluje Komisi Evropské unie
 - a) seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž maximální cena byla stanovena ve sledovaném období, s uvedením její výše,
 - b) seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých byla maximální cena ve sledovaném období zvýšena, s uvedením její výše,
 - c) aktualizovaný seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny.
- (5) Ústav zveřejňuje pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup spisy správních řízení, které vede podle § 39a až § 39l a § 39p. Údaje označené jako předmět obchodního tajemství Ústav neposkytne ani jinak nezveřejní.

- (6) Jestliže žadatel dodatečně zveřejní některé informace, které označil podle § 39f odst. 11 nebo 12 za předmět obchodního tajemství, nelze tyto informace nadále za předmět obchodního tajemství považovat; o tom je povinen žadatel Ústav vyzoomět.
- (7) Informace považované za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona může Ústav poskytnout na vyžádání pouze Ministerstvu zdravotnictví a správním orgánům pro potřeby hodnocení cenové regulace, stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady nebo v souvislosti s jejich 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 maximálních cen nebo úhrad

- (1) Ústav provádí zkrácenou revizi, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši maximálních cen, výši základní úhrady a soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provádí z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Zkrácenou revizi maximálních cen Ústav provádí z moci úřední nejméně jedenkrát za 3 roky za účelem ověření, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem.
- (2) Jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi úhrad všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.
- (3) Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi úhrad na základě písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je nejméně 20 000 000 Kč ročně.
- (4) Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi v případě, že došlo k
- porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání, nebo
 - porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d) v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena podle takového písemného ujednání,
 - situaci, kdy základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši nejvyšší ceny výrobce nebo úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d), avšak ani po 12 měsících ode dne nabytí účinnosti písemného ujednání nebyl léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo takové písemné ujednání uzavřeno, na trhu v případě existující poptávky dostupný podle § 39c odst. 2 písm. a).
- (5) 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 navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. V řízení ve zkrácené revizi se ustanovení § 39g odst. 5 nepoužije. Zkrácená revize úhrad podle § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7. Ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.
- (6) Zkrácenou revizi úhrad podle odstavců 1 až 4 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize; v opačném případě Ústav provede hloubkovou revizi podle § 39l. To neplatí u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely obsahujících shodnou léčivou látku nebo podobnou biologickou léčivou látku a shodnou lékovou formu.
- (7) Zkrácená revize úhrad se provádí ve společném řízení o léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny. Zkrácená revize maximálních cen se provádí ve společném řízení s léčivými přípravky obsahujícími stejnou léčivou látku a cestu podání nebo s potravinami pro zvláštní lékařské účely podle jejich zařazení do referenčních skupin. Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.

§ 39q

zrušen

ČÁST SEDMÁ KATEGORIZACE A CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘEDEPSANÝCH NA POUKAZ (§ 39r-39za)

§ 39r Ohlašování

- (1) Není-li dále stanoveno jinak, hradí se zdravotnické prostředky předepsané na poukaz zařazené do úhradových skupin, jsou-li splněny podmínky úhrady stanovené pro tuto úhradovou skupinu.
- (2) Výrobce zdravotnického prostředku, zplnomocněný zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, anebo osoba písemně pověřená výrobcem zdravotnického prostředku nebo zplnomocněným zástupcem výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi k jednání podle této části, avšak vždy pouze jedna z těchto osob, (dále jen „ohlašovatel“) elektronicky ohlásí Ústavu zařazení, vyřazení nebo změnu zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, pokud byla Ústavem vytvořena. Třetí zemí se rozumí jakýkoliv stát kromě České republiky, členských států Evropské unie, smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru a Švýcarské konfederace. Na zaměnitelnost zdravotnických prostředků nemá vliv odlišná osoba výrobce zdravotnického prostředku, jiné barevné provedení, dílčí rozdíly v materiálovém složení, odlišnosti ve vzhledu a obdobné rozdíly v provedení, které neovlivňují funkční vlastnosti a určený účel použití zdravotnického prostředku.
- (3) Ohlašovatel může požádat Ústav o stanovisko k výběru úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, do které zdravotnický prostředek podle svých funkčních vlastností a určeného účelu použití náleží. Takové stanovisko Ústavu je odborným úkonem podle zákona o zdravotnických prostředcích.
- (4) Zdravotnické prostředky na zakázku se neohlašují a hradí se ve výši a za podmínek stanovených v příloze č. 3 k tomuto zákonu.
- (5) Ohlašovatel v ohlášení kromě náležitostí stanovených správním řádem uvede
 - a) název a adresu sídla výrobce zdravotnického prostředku, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele,
 - b) kopii písemného pověření k jednání podle této části s úředně ověřeným podpisem osoby oprávněné jednat za výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, pokud nejsou ohlašovateli,
 - c) registrační číslo nebo jediné registrační číslo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie^{42g} výrobce zdravotnického prostředku nebo zplnomocněného zástupce výrobce zdravotnického prostředku usazeného ve třetí zemi, bylo-li přiděleno ,
 - d) obchodní název zdravotnického prostředku,
 - e) doplňky názvů označující každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud existuje více variant,
 - f) primární identifikátor modelu ohlašovaného zdravotnického prostředku (UDI-DI) v systému jedinečné identifikace zdravotnického prostředku UDI podle čl. 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích^{42g}), byl-li přidělen,
 - g) úhradovou skupinu, popřípadě skupinu zaměnitelných prostředků, do kterých zdravotnický prostředek podle ohlašovatele náleží,
 - h) nejvyšší cenu, za kterou je ohlašovaný zdravotnický prostředek dodáván uváděn nebo poprvé dodáván v rámci distribučního řetězce na trh na území České republiky, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty (dále jen „cena výrobce“); cenu původce ohlašovatel uvede pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku,
 - i) předpokládanou výši úhrady ohlašovaného zdravotnického prostředku přepočtenou podle parametrů obsažených v příloze č. 3 k tomuto zákonu; předpokládanou výši úhrady včetně daně z přidané hodnoty uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku,
 - j) písemný souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %,
 - k) smlouvu o sdílení rizik uzavřenou mezi všemi zdravotními pojišťovnami a ohlašovatelem, vztahující se na všechny dodávky v ní uvedeného zdravotnického prostředku na trh v České republice, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 %; povinnou součástí smlouvy o sdílení rizik je analýza dopadu do rozpočtu, stanovení ročního nákladového stropu pro takový zdravotnický prostředek a rozdělení rizik mezi zdravotní pojišťovny a ohlašovatele pro případ jeho překročení; a
 - l) počet měrných jednotek v balení ohlašovaného zdravotnického prostředku podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu; počet měrných jednotek v balení uvede ohlašovatel pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku.
- (6) V případě změny některého z ohlašovaných údajů, které mají vliv na zveřejňované údaje podle § 39t odst. 1, je ohlašovatel povinen podat ohlášení změny těchto údajů nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy ke změně údajů došlo. V případě ohlášení zvýšení ceny původce je ohlašovatel povinen přiložit přílohu podle odstavce 8 písm. e) v elektronické podobě.
- (7) Písemný souhlas podle odstavce 5 písm. j) Ministerstvo zdravotnictví uděluje a odvolává po posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a na základě ohlašovatelem předloženého hodnocení nákladové efektivity. Pro hodnocení nákladové efektivity se použije § 15 odst. 8 přiměřeně. Součástí tohoto hodnocení je dále odůvodnění návrhu na zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“. Odvolání souhlasu musí být neprodleně oznámeno ohlašovateli a Ústavu.
- (8) Ohlašovatel k ohlášení dále v elektronické podobě přiloží

- a) návod k použití ohlašovaného zdravotnického prostředku v českém jazyce ve znění aktuálním ke dni podání ohlášení, pokud byl návod k použití výrobcem zdravotnického prostředku vydán ,
- b) platné prohlášení o shodě ohlašovaného zdravotnického prostředku v českém nebo anglickém jazyce,
- c) platný certifikát vydaný notifikovanou osobou pro zdravotnické prostředky nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie 42g v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro sebetestování, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III nebo zdravotnického prostředku rizikové třídy I sterilního nebo s měřicí funkcí v českém nebo anglickém jazyce,
- d) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo kopii závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti,
- e) aktuální ceník podepsaný výrobcem zdravotnického prostředku nebo doklad osvědčující cenu , za kterou je ohlašovaný zdravotnický prostředek uváděn na trh Evropské unie, a jeho překlad do českého jazyka, a
- f) hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného používáním zdravotnického prostředku, s vyčíslením nákladů na 1 pojištěnce a odhadovaného počtu pojištěnců za rok, v případě, kdy ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.

§ 39s

Zařazování do úhradových skupin

- (1) Ústav zveřejňuje k desátému dni kalendářního měsíce na elektronické úřední desce všechna ohlášení podle § 39r odst. 2 doručená Ústavu v předchozím kalendářním měsíci, pokud obsahují všechny údaje podle § 39r odst. 5 a 8. Ústav spolu s ohlášením zveřejňuje všechny jeho přílohy s výjimkou příloh podle § 39r odst. 8 písm. d) a e). K přílohám podle § 39r odst. 8 písm. d) a e) Ústav zajistí elektronický přístup zdravotním pojišťovnám.
- (2) V případě, že zdravotnický prostředek s ohledem na své funkční vlastnosti nebo určený účel použití nenáleží do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, uvedené v ohlášení, Ústav rozhodne, že zdravotnický prostředek do dané úhradové skupiny nebo skupiny zaměnitelných prostředků nenáleží.
- (3) Nezahájí-li Ústav do 45 dnů ode dne zveřejnění ohlášení podle odstavce 1 řízení podle odstavce 2 nebo řízení podle odstavce 2 zastaví, je zdravotnický prostředek zařazen do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, odpovídající ohlášení od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po uplynutí lhůty nebo zastavení řízení. Ústav vydá oznámení o zařazení do úhradové skupiny.
- (4) Ústav dále rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, jestliže
 - a) zjistí, že zdravotnický prostředek, který byl zařazen do úhradové skupiny podle odstavce 3, do této úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, podle svých funkčních vlastností nebo určeného účelu použití nenáleží,
 - b) Ministerstvo zdravotnictví odvolá svůj souhlas podle § 39r odst. 7,
 - c) uplyne platnost smlouvy o sdílení rizik podle § 39r odst. 5,
 - d) zdravotnický prostředek nebyl ze zdravotního pojištění v období 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců předcházejících zahájení řízení uhrazen žádnou zdravotní pojišťovnou a současně ohlašovatel nedoložil za toto období přítomnost zdravotnického prostředku na trhu,
 - e) zdravotnický prostředek nelze dále uvádět a dodávat na trh, protože byl stažen z trhu nebo z oběhu nebo bylo zahájeno bezpečnostní nápravné opatření,
 - f) certifikát zdravotnického prostředku byl notifikovanou osobou nebo oznámeným subjektem pro zdravotnické prostředky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie 42g pozastaven nebo pozbyl platnosti nebo v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy I není ve shodě s právními předpisy upravujícími požadavky na zdravotnické prostředky, nebo ,
 - g) zjistí, že ohlášení nebylo podáno v souladu s § 39r odst. 5, že doložené přílohy nejsou v souladu s § 39r odst. 8 nebo že došlo ke zvýšení ceny původce, které nebylo ohlášeno v souladu s § 39r odst. 6.
- (5) Do doby nabytí právní moci rozhodnutí o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, nebo do doby zastavení tohoto řízení nemůže ohlašovatel podat jiné ohlášení zdravotnického prostředku, o němž je toto řízení vedeno.
- (6) Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci do desátého dne kalendářního měsíce včetně, jeho právní účinky nastávají prvním dnem následujícího kalendářního měsíce. Pokud rozhodnutí podle odstavce 4 nabude právní moci po desátém dni kalendářního měsíce, jeho právní účinky nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.
- (7) Odvolání proti rozhodnutí podle odstavce 4 nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 6 obdobně.
- (8) Účastníky řízení podle odstavců 2 a 4 jsou ohlašovatel a zdravotní pojišťovny.

§ 39t

Zveřejňování informací

- (1) Ústav vydává ke dvacátému čtvrtému dni kalendářního měsíce seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz“, který je platný pro následující kalendářní měsíc. Tento seznam Ústav zveřejňuje na

elektronické úřední desce. U každého zdravotnického prostředku Ústav uvádí

- a) kódové označení ohlašovatele,
 - b) kódové označení výrobce zdravotnického prostředku, jde-li o osobu odlišnou od ohlašovatele,
 - c) číselné kódové označení každé varianty ohlašovaného zdravotnického prostředku přidělené Ústavem pro účely tohoto seznamu,
 - d) výši úhrady včetně daně z přidané hodnoty pro každou variantu ohlašovaného zdravotnického prostředku podle odstavce 4,
 - e) preskripční omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
 - f) indikační omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
 - g) množstevní nebo frekvenční omezení, je-li stanoveno v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
 - h) název a číselné označení úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, byla-li Ústavem vytvořena,
 - i) maximální konečnou cenu, která zahrnuje cenu původce, maximální obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty,
 - j) informaci o tom, že rozhodnutí podle § 39v odst. 3 nebo § 39x odst. 7 pozbylo platnosti, a
 - k) další údaje identifikující zdravotnický prostředek a související s úhradou ze zdravotního pojištění.
- (2) Ústav zveřejňuje na elektronické úřední desce k patnáctému dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1. Do dvacátého druhého dne kalendářního měsíce se lze k návrhu seznamu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.
- (3) V případě zjištění chyby v seznamu podle odstavce 1 Ústav chybu odstraní nejpozději do 10 pracovních dnů vydáním opravného seznamu. Právní účinky opravného seznamu nastávají prvním pracovním dnem následujícím po dni jeho vydání.
- (4) Zdravotnický prostředek předepsaný na poukaz se ze zdravotního pojištění hradí ve výši skutečně uplatněné konečné ceny včetně obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty, nejvýše však ve výši
- a) úhradového limitu uvedeného v příloze č. 3 k tomuto zákonu navýšeného o daň z přidané hodnoty,
 - b) ceny uvedené v rozhodnutí podle § 39v odst. 3 navýšené o daň z přidané hodnoty, nebo
 - c) přijaté aukční hodnoty uvedené v rozhodnutí podle § 39x odst. 7 navýšené o daň z přidané hodnoty.

§ 39u

Vytvoření skupin zaměnitelných prostředků

- (1) V případě záměru zdravotní pojišťovny uzavřít dohodu o nejvyšší ceně podle § 39v odst. 3 nebo záměru jedné nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců požádat o vypsání cenové soutěže podle § 39w odst. 1, požádá tato zdravotní pojišťovna nebo zdravotní pojišťovny Ústav
- a) o vytvoření nebo změnu skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny a
 - b) o zařazení nebo změnu zařazení zdravotnických prostředků do skupin zaměnitelných prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny.
- (2) Žádost podle odstavce 1 se nepodává, bylo-li již v rámci příslušné úhradové skupiny Ústavem o vytvoření skupin zaměnitelných prostředků a zařazení zdravotnických prostředků do nich rozhodnuto a není požadována změna.
- (3) Žádost podle odstavce 1 obsahuje vedle obecných náležitostí podle správního řádu
- a) návrh členění úhradové skupiny podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu na skupiny zaměnitelných prostředků,
 - b) technické parametry jednotlivých skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny a
 - c) návrh na zařazení zdravotnických prostředků ohlášených v příslušné úhradové skupině do skupin zaměnitelných prostředků.
- (4) Ústav rozhodne o žádosti podle odstavce 1 do 90 dnů.
- (5) Účastníky řízení o žádosti podle odstavce 1 jsou všechny zdravotní pojišťovny a ohlašovatelé všech zdravotnických prostředků zařazených do příslušné úhradové skupiny.
- (6) Není-li ve skupině zaměnitelných prostředků zařazen žádný zdravotnický prostředek, může Ústav tuto skupinu zaměnitelných prostředků zrušit.

§ 39v

Dohoda o nejvyšší ceně

- (1) Zdravotní pojišťovna a ohlašovatel mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 uzavřít písemné ujednání obsahující závazek ohlašovatele dodávat zdravotnické prostředky zařazené do úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, za cenu uvedenou v ujednání (dále jen „dohoda o nejvyšší ceně“). Ohlašovatel je povinen závazek podle věty první stanovený v dohodě o nejvyšší ceně splnit. Cenou uvedenou v dohodě o nejvyšší ceně se rozumí cena bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.
- (2) Zdravotní pojišťovna zašle Ústavu uzavřenou dohodu o nejvyšší ceně nejpozději do 10 dnů od jejího uzavření. Dohoda o nejvyšší ceně se vztahuje na všechny dodávky v ní uvedených zdravotnických prostředků na trh v České republice.
- (3) Pokud dohoda o nejvyšší ceně obsahuje též závazek ohlašovatele dodávat zdravotnické prostředky uvedené v dohodě o nejvyšší ceně v rozsahu minimálně poloviny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního

pojištění za 1 kalendářní rok předcházející podpisu dohody o nejvyšší ceně (dále jen „dohoda se závazkem“), a rozhodnutí podle § 39u vztahující se k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci, Ústav zahájí řízení o dočasném snížení úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků a vyzve zdravotní pojišťovny k předložení dalších případných dohod se závazkem, a to nejdéle do 20 dnů ode dne zveřejnění této výzvy. Dohodu se závazkem lze uzavřít pouze na dobu 1 roku bez možnosti jejího vypovězení. Dohodu se závazkem lze opakovaně prodloužit vždy o 1 rok. Pokud Ústav ve stanovené lhůtě obdrží více dohod se závazkem vztahujících se k téže skupině zaměnitelných prostředků, sníží úhradu podle dohody se závazkem obsahující cenu nejnižší. Pokud Ústav obdrží více dohod se závazkem obsahujících stejnou nejnižší cenu, vydá rozhodnutí na základě dohody se závazkem, která byla uzavřena jako první. Ústav v rozhodnutí stanoví

- a) výši úhrady pro skupinu zaměnitelných prostředků na úroveň ceny uvedené v dohodě se závazkem obsahující nejnižší cenu přepočtenou podle technických parametrů obsažených v příloze č. 3 k tomuto zákonu po připočtení daně z přidané hodnoty, a to na dobu platnosti této dohody, a
 - b) povinnosti ohlašovatele v souladu s jeho závazky podle odstavce 1 a podle tohoto odstavce.
- (4) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb.
- (5) Právní účinky rozhodnutí podle odstavce 3 nastávají prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci. V případě prodloužení platnosti dohody se závazkem se o stejnou dobu prodlužuje i platnost rozhodnutí podle odstavce 3, pokud Ústav nejpozději 1 měsíc před uplynutím jeho platnosti neobdrží žádnou dohodu se závazkem vztahující se k příslušné skupině zaměnitelných prostředků, pro niž bylo vydáno rozhodnutí o dočasném snížení úhrady, obsahující nižší cenu; v opačném případě se platnost rozhodnutí podle odstavce 3 neprodlouží a Ústav zahájí nové řízení o dočasném snížení úhrad.
- (6) Dohody se závazkem, na jejichž základě bylo vydáno rozhodnutí podle odstavce 3, zdravotní pojišťovna zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup nejpozději do 60 dnů ode dne vydání rozhodnutí podle odstavce 3. Ustanovení § 17 odst. 9 vět páté a šesté se použijí obdobně. Tyto dohody nabývají účinnosti dnem, kdy nastávají právní účinky rozhodnutí podle odstavce 5.
- (7) Po dobu platnosti rozhodnutí o dočasném snížení úhrady podle odstavce 3 nelze zahájit cenovou soutěž v příslušné úhradové skupině.
- (8) Zdravotnické prostředky uvedené v dohodě se závazkem, na základě které Ústav vydal rozhodnutí podle odstavce 3, se nezahnují do regulačních omezení, která uplatňují zdravotní pojišťovny vůči poskytovateli, a zdravotní pojišťovny podpoří jejich předepisování prostřednictvím své smluvní politiky.
- (9) Pokud Ústav pravomocně rozhodne o přestupku podle § 44 odst. 1 písm. b), hradí se skupina zaměnitelných prostředků, v níž byl zařazen zdravotnický prostředek, jehož dodávky byly předmětem porušené povinnosti, ve výši stanovené v příloze č. 3 k tomuto zákonu, a to od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí o přestupku; ke stejnému dni pozbývá platnosti rozhodnutí podle odstavce 3.

Cenová soutěž

§ 39w

- (1) Za účelem zajištění plně hrazených zdravotnických prostředků a úspor prostředků zdravotního pojištění Ústav vypíše cenovou soutěž (dále jen „soutěž“). Soutěž lze vypsát tehdy, pokud o to požádá jedna nebo více zdravotních pojišťoven zastupujících alespoň 30 % pojištěnců, existuje předpoklad alespoň 5 % úspory prostředků zdravotního pojištění, nejméně však 5 000 000 Kč ročně, v rámci úhradové skupiny a rozhodnutí podle § 39u ve vztahu k příslušné úhradové skupině nabylo právní moci.
- (2) Žádost o vypsání soutěže vždy obsahuje
- a) označení úhradové skupiny, v rámci které se o vypsání soutěže žádá,
 - b) kalkulaci předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,
 - c) závazek zdravotních pojišťoven podpořit prostřednictvím své smluvní politiky předepisování zdravotnických prostředků výherců a
 - d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s vypsáním soutěže vydaný na základě posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a žádajícími zdravotními pojišťovnami předložené kalkulace úspor prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny.
- (3) Ústav zveřejní na elektronické úřední desce oznámení o zahájení soutěže do 15 dnů ode dne podání žádosti. Oznámení musí obsahovat
- a) označení úhradové skupiny, v rámci které je vypsána soutěž,
 - b) kalkulaci předpokládané úspory prostředků zdravotního pojištění v rámci úhradové skupiny,
 - c) závazek zdravotních pojišťoven podpořit prostřednictvím své smluvní politiky předepisování zdravotnických prostředků výherců,
 - d) souhlas Ministerstva zdravotnictví s vypsáním soutěže,
 - e) rozdělení všech zdravotnických prostředků dané úhradové skupiny do jednotlivých skupin zaměnitelných prostředků,
 - f) lhůtu, do kdy je možné se přihlásit k účasti na soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení,
 - g) poučení o průběhu soutěže a

- h) informaci o způsobu přihlášení k účasti na soutěži a náležitostech přihlášky.
- (4) Soutěž se provádí formou elektronické aukce pro každou jednotlivou skupinu zaměnitelných prostředků v úhradové skupině, pro kterou je vypsána soutěž. Elektronickou aukcí se rozumí proces sloužící k vyhodnocení nabídek, v jehož rámci účastník používá elektronické nástroje umožňující předkládání nových snížených nabídkových hodnot v rámci skupiny zaměnitelných prostředků. Elektronická aukce má 1 kolo. Účastníkem soutěže může být pouze ohlašovatel zdravotnických prostředků zařazených do skupin zaměnitelných prostředků v rámci úhradové skupiny, pro kterou je vypsána soutěž. V soutěži ohlašovatelé nabízejí nejnižší cenu bez daně z přidané hodnoty připadající na měrnou jednotku úhradového limitu v rámci skupiny zaměnitelných prostředků.
- (5) Podmínkou pro účast v soutěži je písemné prohlášení obsahující závazek dodávat v případě výhry v soutěži na trh v České republice soutěžené zdravotnické prostředky za ceny pro konečného spotřebitele nepřekračující součet druhé nejnižší aukční hodnoty (dále jen „přijátá aukční hodnota“) a daně z přidané hodnoty, a to rovnoměrně po dobu 12 kalendářních měsíců následujících po dni, v němž nastanou právní účinky rozhodnutí v soutěži podle § 39x odst. 7, a v rozsahu minimálně třetiny spotřeby v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané skupině zaměnitelných prostředků distribuovaných na trhu v České republice a uhrazených ze zdravotního pojištění za 1 kalendářní rok předcházející zahájení soutěže.
- (6) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací z Národního registru hrazených zdravotních služeb.

§ 39x

- (1) Pokud se soutěže neúčastní alespoň 3 účastníci v rámci alespoň jedné skupiny zaměnitelných prostředků, Ústav soutěž usnesením zastaví.
- (2) Ústav účastníkům soutěže nejméně 7 dnů přede dnem konání elektronické aukce oznámí datum a přesný čas uskutečnění elektronické aukce. Oznámení Ústav zveřejní na elektronické úřední desce. Oznámení dále obsahuje
- a) informace o počtu účastníků soutěže,
 - b) zahajovací aukční hodnotu, která odpovídá platnému úhradovému limitu úhradové skupiny,
 - c) informace týkající se použitých elektronických prostředků a další technické informace nezbytné pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce,
 - d) stanovení minimálního rozdílu pro jednotlivé podání snižující aukční hodnotu a
 - e) náležitosti podle § 39w odst. 3 písm. e) a g).
- (3) Ústav do vydání rozhodnutí nesmí uveřejnit totožnost účastníků soutěže.
- (4) Elektronická aukce trvá nejméně 30 minut. Každé podání snižující aukční hodnotu po dvacáté deváté minutě prodlouží dobu trvání elektronické aukce o další minutu od tohoto podání.
- (5) V případě, že druhá nejnižší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci není alespoň v jedné skupině zaměnitelných prostředků nejméně o 10 % nižší než zahajovací aukční hodnota, Ústav soutěž usnesením zastaví.
- (6) Usnesení o zastavení soutěže podle odstavce 1 nebo 5 Ústav zveřejní na elektronické úřední desce. Proti usnesení o zastavení soutěže se nelze odvolat.
- (7) Pokud soutěž není zastavena, Ústav vydá do 7 dnů po ukončení elektronické aukce rozhodnutí, ve kterém uvede výši přijaté aukční hodnoty pro každou skupinu zaměnitelných prostředků. Rozhodnutí zveřejní na elektronické úřední desce. Ve výroku rozhodnutí Ústav uvede
- a) seznam účastníků elektronické aukce k jednotlivým skupinám zaměnitelných prostředků,
 - b) označení účastníků, kteří nabídli 2 nejnižší aukční hodnoty (dále jen „výherci“) v každé skupině zaměnitelných prostředků,
 - c) přijatou aukční hodnotu pro každou skupinu zaměnitelných prostředků, byla-li aukční hodnota přijata,
 - d) označení všech variant zdravotnických prostředků výherců, které budou uváděny na trh v České republice s cenou odpovídající přijaté aukční hodnotě po připočtení daně z přidané hodnoty a
 - e) stanovení povinností výherců v souladu s jejich závazky podle § 39w odst. 5.
- (8) Právní účinky rozhodnutí podle odstavce 7 nastanou k prvnímu dni druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.
- (9) Po nabytí právní moci rozhodnutí podle odstavce 7 Ústav zveřejní výsledek soutěže do 5 dnů na elektronické úřední desce.

§ 39y

- (1) Po dobu plnění závazků ze soutěže se všechny v zásadě zaměnitelné zdravotnické prostředky spadající do skupiny zaměnitelných prostředků, u níž bylo rozhodnuto o přijaté aukční hodnotě, hradí ve výši vypočtené na základě přijaté aukční hodnoty po připočtení daně z přidané hodnoty.
- (2) Zdravotnické prostředky výherců s cenou odpovídající součtu přijaté aukční hodnoty a daně z přidané hodnoty předepsané na poukaz se nezahrnují do regulačních omezení, která uplatňuje zdravotní pojišťovna vůči poskytovateli.
- (3) Pokud Ústav pravomocně rozhodne o přestupku podle § 44 odst. 2, hradí se skupina zaměnitelných prostředků, v níž byl zařazen zdravotnický prostředek, jehož dodávky byly předmětem porušené povinnosti, ve výši stanovené v příloze č. 3 k tomuto zákonu, a to od prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po nabytí právní moci rozhodnutí o přestupku; ke stejnému dni pozbývá platnosti rozhodnutí podle § 39x odst. 7.

§ 39z
Doručování v řízeních podle části sedmé

Není-li stanoveno jinak, v řízeních podle části sedmé se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení.

zrušen

§ 39za

Část osmá
(§ 40-43)

§ 40
Zdravotní pojišťovny

- (1) Zdravotní pojištění provádějí tyto zdravotní pojišťovny:
 - a) Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,43
 - b) resortní, oborové, podnikové, popřípadě další pojišťovny.44
- (2) Zdravotní pojišťovny jsou povinny uhradit poskytovatelům, popřípadě jiným subjektům uvedeným v § 17 odst. 7, kteří v souladu s tímto zákonem poskytli hrazené služby pojištěncům, tyto poskytnuté služby ve lhůtách sjednaných ve smlouvě podle § 17 odst. 1. Pokud není mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem smlouva sjednána, a jsou-li zdravotní pojišťovny podle tohoto zákona povinny poskytnuté zdravotní služby uhradit, uhradí je ve stejných lhůtách jako poskytovatelům, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu podle § 17 odst. 1.
- (3) Zdravotní pojišťovna poskytne smluvnímu poskytovateli zdravotních služeb úhradu ve výši 100 Kč za každý den, ve kterém byla v období od 1. ledna do 31. prosince 2014 poskytnuta lůžková péče jejímu pojištěnci, a to za každého takového pojištěnce, přičemž se den, ve kterém byl pojištěnec přijat k poskytování lůžkové péče, a den, ve kterém bylo poskytování lůžkové péče ukončeno, počítá jako jeden den (dále jen „kompenzace“). Zdravotní pojišťovna kompenzaci vypočte z údajů o poskytnuté lůžkové péči vykázaných poskytovatelem do 31. března 2015 a uznaných zdravotní pojišťovnou.
- (4) Kompenzace podle odstavce 3 se poskytne formou měsíčních záloh s následným vyúčtováním. Základ zálohy se vypočte jako jedna dvanáctina z úhrnu regulačních poplatků za lůžkovou péči, které byl poskytovatel povinen v roce 2013 za tuto péči vybrat a vybrání tohoto regulačního poplatku zdravotní pojišťovně vykázal. V měsíci červenci 2014 uhradí zdravotní pojišťovna poskytovateli sedminásobek základu zálohy, a to nejpozději do 31. července 2014. Měsíční zálohy na měsíce srpen až prosinec 2014 zdravotní pojišťovna poskytovateli uhradí ve výši základu zálohy nejpozději k poslednímu dni každého takového kalendářního měsíce. Vyúčtování měsíčních záloh a vypočtené kompenzace zdravotní pojišťovna provede do 30. června 2015.
- (5) Zdravotní pojišťovny rozhodují o žádostech svých pojištěnců o vydání povolení podle koordinačních nařízení. Ze žádosti musí být patrné, jaké zdravotní služby pojištěnec hodlá čerpat, místo jejich čerpání a předpokládaná doba jejich čerpání. Zdravotní pojišťovna povolení podle koordinačních nařízení vydá pouze v případě, že jsou pro jeho vydání splněny podmínky52 stanovené koordinačními nařízeními. Je-li zde důvodná obava, že požadovaná zdravotní služba nemůže být pojištěnci vzhledem k jeho zdravotnímu stavu a pravděpodobnému průběhu nemoci poskytnuta na území České republiky včas a hrozí-li nebezpečí z prodlení, musí zdravotní pojišťovna vydat povolení podle koordinačních nařízení bezodkladně.
- (6) Zdravotní pojišťovny poskytnou pojištěnci na jeho žádost náhradu nákladů podle § 14 odst. 2 až 5 nejpozději do posledního dne měsíce následujícího po dni nabytí právní moci rozhodnutí podle § 53 odst. 1.
- (7) Zdravotní pojišťovny jsou povinny zajistit svým pojištěncům
 - a) místní dostupnost hrazených služeb. Místní dostupností se rozumí přiměřená vzdálenost místa poskytování hrazených služeb vzhledem k místu trvalého pobytu nebo k místu bydliště pojištěnce. Místní dostupnost se vyjadřuje dojezdovou dobou. Místní dostupnost zdravotnické záchranné služby stanoví zákon, upravující zdravotnickou záchrannou službu. Dojezdovou dobou se pro účely tohoto zákona rozumí doba v celých minutách, která odpovídá efektivní dostupnosti místa dopravním prostředkem rychlostí která je přiměřená typu pozemní komunikace a je v souladu se zákonem upravujícím provoz na pozemních komunikacích. Dojezdové doby stanoví vláda nařízením,
 - b) časovou dostupnost hrazených služeb. Časovou dostupností se rozumí zajištění poskytnutí neodkladných a akutních hrazených služeb ve lhůtě odpovídající jejich naléhavosti . Lhůty vyjadřující časovou dostupnost plánovaných hrazených služeb stanoví vláda nařízením.
- (8) Zdravotní pojišťovny jsou povinny bezplatně vydat svým pojištěncům průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad. Průkaz nebo náhradní doklad osoby s omezenou svéprávností vydá příslušná zdravotní pojišťovna zákonnému zástupci, opatrovníkovi nebo poručníkovi. Průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad obsahuje jméno, příjmení, popřípadě titul, platnost a číslo pojištěnce, kterým je v případě občanů České republiky rodné číslo. Zdravotní pojišťovny vedou v informačních systémech údaje o svých pojištěncích potřebné k provádění veřejného zdravotního pojištění pod číslem pojištěnce.
- (9) Průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad může obsahovat vedle údajů identifikujících pojištěnce písemnou formou

rovněž obdobné údaje v elektronické formě. Za vydání náhradního dokladu umožňujícího nést údaje v elektronické formě má zdravotní pojišťovna nárok na úhradu nákladů na jeho pořízení. Na průkazu pojištěnce nebo na náhradním dokladu mohou být uloženy i další údaje o pojištěnci, pokud tak stanoví zákon. Další údaje mohou být uloženy na průkazu pojištěnce nebo náhradním dokladu, pokud se na tom dohodne pojištěnec s příslušnou zdravotní pojišťovnou.

- (10) Zdravotní pojišťovny vedou
- a) seznam smluvních poskytovatelů; tento seznam, který neobsahuje údaje uvedené v písmenu b), je každá zdravotní pojišťovna povinna zveřejnit způsobem umožňujícím dálkový přístup,
 - b) přehled zdravotnických pracovníků poskytujících hrazené služby u jednotlivých smluvních poskytovatelů v členění lékař, zubní lékař, farmaceut a zdravotnický pracovník vykonávající nelékařské zdravotnické povolání podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, kteří vykazují zdravotní pojišťovně provedené zdravotní výkony podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (dále jen „nositel výkonu“); za tímto účelem jsou poskytovatelé povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám za uplynulé čtvrtletí, a to nejpozději do 30 dnů, seznam jednotlivých nositelů výkonů k poslednímu dni daného čtvrtletí, s uvedením jména, příjmení, titulu, rodného čísla a kategorie nositele výkonu podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, včetně dokladů o dosažené kvalifikaci; poskytovatel tuto povinnost splní i tehdy, pokud zdravotním pojišťovnám sdělí pouze ty změny, k nimž došlo od předchozího hlášení.
- (11) Zdravotní pojišťovny dávají podnět živnostenskému úřadu ke zrušení živnostenského oprávnění podnikateli z důvodu neplnění závazků podnikatele platit pojistné na veřejné zdravotní pojištění.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) Údaje, jichž je zdravotní pojišťovna uživatelem podle odstavců 12 a 13, 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.
- (15) Zdravotní pojišťovny shromažďují údaje týkající se správních řízení vedených ve věcech náhrady nákladů za zdravotní služby čerpané pojištěnci v jiných členských státech Evropské unie, zejména údaje o
- a) zahájených řízeních o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4, o jejich počtu, místě jejich čerpání a o tom, jak bylo v jednotlivých řízeních rozhodnuto,
 - b) zahájených řízeních pro udělení předchozího souhlasu, o jejich počtu a o tom, jak bylo v jednotlivých řízeních rozhodnuto,
 - c) částkách, které byly podle § 14 odst. 2 až 4 pojištěncům nahrazeny.
- (16) Údaje shromažďované podle odstavce 15 sdělují zdravotní pojišťovny v anonymizované podobě na žádost Ministerstva zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví tyto informace poskytuje Evropské komisi v jí stanovených lhůtách.
- (17) Poskytovateli je zdravotní pojišťovna povinna na jeho žádost sdělit informaci o tom, u kterého registrujícího poskytovatele ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost nebo v oboru gynekologie a porodnictví je pojištěnec registrován.

§ 40a

Zpracování osobních údajů

Zdravotní pojišťovna při zpracování osobních údajů, k němuž dochází v souvislosti s výkonem její působnosti podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů,

- a) označí vhodným způsobem osobní údaje, jejichž přesnost byla popřena nebo proti jejichž zpracování byla vznesena námitka, a tyto osobní údaje dále zpracovává i bez souhlasu subjektu údajů, a
- b) může provádět výkon svojí působnosti, nejde-li o vydávání rozhodnutí, výhradně na základě automatizovaného zpracování osobních údajů; popis počítačových algoritmů a výběrová kritéria, na jejichž základě je toto zpracování prováděno, uvede zdravotní pojišťovna v záznamech o činnosti zpracování osobních údajů a uchovává je nejméně po dobu jednoho roku od jejich posledního použití pro zpracování osobních údajů.

§ 40b

Zdravotní pojišťovny jsou povinny na žádost bezplatně poskytnout veřejnému ochránci práv informace, které si vyžádá v souvislosti s výkonem působnosti podle zákona o Veřejném ochránci práv. Poskytnutí informací není porušením povinnosti mlčenlivosti zaměstnanců zdravotní pojišťovny.

§ 41

- (1) Zdravotní pojišťovna využívá pro účely řízení podle § 53 ze základního registru obyvatel údaje 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; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,
 - f) státní občanství, popřípadě více státních občanství.
- (2) Zdravotní pojišťovna využívá pro účely řízení podle § 53 z informačního systému evidence obyvatel údaje v rozsahu
- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě jejich změna, rodné příjmení,
 - b) datum narození,
 - c) místo a okres narození; u občana, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil,
 - d) rodné číslo a jeho změny,
 - e) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
 - f) adresa místa trvalého pobytu, včetně předchozích adres místa trvalého pobytu,
 - g) počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místě trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,
 - h) datum nabytí právní moci rozhodnutí soudu o schválení smlouvy o nápomoci nebo zastoupení členem domácnosti včetně uvedení soudu, který smlouvu nebo zastoupení schválil, datum nabytí právní moci rozhodnutí soudu o omezení svéprávnosti, jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo opatrovníka; nebylo-li opatrovníkovi rodné číslo přiděleno, datum, místo a okres jeho narození a u opatrovníka, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil, je-li opatrovníkem právnická osoba, název a adresa sídla,
 - i) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo otce, matky, popřípadě jiného zákonného zástupce; v případě, že jeden z rodičů nebo jiný zákonný zástupce nebo opatrovník nemá rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození; je-li jiným zákonným zástupcem dítěte právnická osoba, název a adresa sídla,
 - j) rodinný stav a datum jeho změny,
 - k) rodné číslo manžela; je-li manželem fyzická osoba, která nemá přiděleno rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení manžela a datum jeho narození,
 - l) rodné číslo dítěte,
 - m) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí občana mimo území České republiky, datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo,
 - n) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti, popřípadě jako den, který nepřežil,
 - o) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za nezcizitého uveden jako den, kdy nastaly účinky prohlášení nezcizitosti, a datum nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za nezcizitého.
- (3) Zdravotní pojišťovna využívá pro účely řízení podle § 53 z informačního systému cizinců údaje v rozsahu
- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, jejich změna, rodné příjmení,
 - b) datum narození,
 - c) místo a stát narození,
 - d) rodné číslo a jeho změny,
 - e) státní občanství, popřípadě státní příslušnost,
 - f) druh a adresa místa pobytu,
 - g) číslo a platnost oprávnění k pobytu,
 - h) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu,
 - i) omezení svéprávnosti,
 - j) správní nebo soudní vyhoštění a doba, po kterou není umožněn vstup na území České republiky,
 - k) rodinný stav, datum a místo jeho změny, jméno, popřípadě jména, příjmení manžela a jeho rodné číslo; v případě, že rodné číslo nebylo přiděleno, datum narození,
 - l) jméno, popřípadě jména, příjmení dítěte a jeho rodné číslo; v případě, že rodné číslo nebylo přiděleno, datum narození,
 - m) jméno, popřípadě jména, příjmení otce, matky, popřípadě jiného zákonného zástupce nebo opatrovníka a jejich rodné číslo; v případě, že jeden z rodičů nebo jiný zákonný zástupce nebo opatrovník nemá rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,

- n) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí mimo území České republiky, stát, na jehož území k úmrtí došlo, popřípadě datum úmrtí,
- o) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který cizinec prohlášený za mrtvého nepřežil,
- p) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za nezvěstného uveden jako den, kdy nastaly účinky prohlášení nezvěstnosti, a datum nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za nezvěstného,
- q) jméno, popřípadě jména, a příjmení
 1. zletilého nezaopatřeného dítěte cizince,
 2. nezletilého cizince, který byl cizinci, nebo jeho manželu rozhodnutím příslušného orgánu svěřen do náhradní rodinné péče, nebo který byl cizincem, nebo jeho manželem osvojen anebo jehož poručníkem nebo manželem jeho poručníka je cizinec,
 3. osamělého cizince staršího 65 let nebo bez ohledu na věk cizince, který se o sebe nedokáže ze zdravotních důvodů sám postarat, jde-li o sloučení rodiny s rodičem nebo dítětem, kteří jsou cizinci,
 4. cizince, který je nezaopatřeným přímým příbuzným ve vzestupné nebo sestupné linii nebo takovým příbuzným manžela občana Evropské unie,
 5. rodiče nezletilého cizince a jeho rodné číslo; jde-li o cizince, kteří nemají přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození.
- (4) Zdravotní pojišťovna využívá pro účely řízení podle § 53 z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny v informačních systémech uvedených v odstavci 2 nebo 3, údaje v rozsahu
 - a) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě rodné příjmení,
 - b) rodné číslo a jeho změny,
 - c) datum narození,
 - d) místo a okres narození, u fyzické osoby narozené v cizině místo a stát narození.
- (5) Údaje, které jsou vedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z informačního systému evidence obyvatel nebo informačního systému cizinců, pouze pokud jsou ve tvaru předcházejícím současný stav.
- (6) Z poskytovaných údajů lze v konkrétním případě použít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu.

§ 41a

Klasifikace akutní lůžkové péče a referenční síť poskytovatelů

- (1) Pro účely racionalizace fungování systému veřejného zdravotního pojištění v oblasti akutní lůžkové péče Ústav zdravotnických informací vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin hospitalizací v akutní lůžkové péči vztažených k diagnóze (dále jen „skupiny“), jejich relativní nákladovost, pravidla zařazování hospitalizací do skupin a metodiky související s vykazováním poskytnutých hrazených služeb v akutní lůžkové péči. Aktuální údaje a metodiky podle věty první předává Ústav zdravotnických informací Ministerstvu zdravotnictví vždy do 90 dnů před skončením kalendářního roku. Pravidla pro zařazování hospitalizací do skupin vede Ústav zdravotnických informací v počítačovém programu, který Ministerstvu zdravotnictví poskytuje zároveň s údaji podle věty druhé.
- (2) Ministerstvo zdravotnictví údaje a metodiky podle odstavce 1 věty druhé zveřejňuje na svých webových stránkách a na žádost bezplatně poskytuje zejména pro účely vykazování hrazených služeb akutní lůžkové péče zdravotním pojišťovnám, poskytovatelům a dalším subjektům počítačový program uvedený v odstavci 1 větě třetí.
- (3) Pro účely předání informací do Národního registru hrazených služeb podle zákona o zdravotních službách zdravotní pojišťovna informace o poskytovatelem vykázaných hrazených službách akutní lůžkové péče zpracuje v počítačovém programu podle odstavce 1 věty třetí.
- (4) K zajištění rozvoje systému zařazování hospitalizací v akutní lůžkové péči do skupin může Ústav zdravotnických informací uzavřít smlouvu s poskytovatelem o předávání informací o nákladovosti hospitalizací. Ministerstvo zdravotnictví zveřejní seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle věty první uzavřena, ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

§ 41b

- (1) Pro účely vedení registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění Ministerstvo vnitra bez zbytečného odkladu sdělí správci tohoto registru den, kdy
 - a) bylo vydáno povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu nebo byla prodloužena doba jeho platnosti včetně doby platnosti tohoto povolení,
 - b) nabylo právní moci rozhodnutí o zrušení platnosti povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu,
 - c) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení azylu, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jeho odnětí, a den zániku azylu,
 - d) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení doplňkové ochrany, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jejím odnětí, a den zániku doplňkové ochrany,
 - e) nabylo právní moci rozhodnutí o udělení oprávnění k pobytu za účelem poskytnutí dočasné ochrany na území České republiky, den, kdy nabylo právní moci rozhodnutí o jeho odnětí, den zániku tohoto oprávnění, den, od něhož je považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou na území ČR, a den, od něhož již není

- považována za osobu s udělenou dočasnou ochranou,
- f) nabylo právní moci rozhodnutí o vydání povolení k trvalému pobytu na území České republiky nebo den, kdy nabylo právní moci zrušení tohoto rozhodnutí, nebo
 - g) byla podána žádost o vydání povolení k trvalému pobytu na území České republiky pro osobu uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 10.
- (2) Pro účely vedení registru všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění orgán, který vydal předběžné opatření o umístění osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 6, rozhodnutí o umístění osoby uvedené v § 3 odst. 1 písm. c) do zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc nebo do ústavu pro péči o děti nebo předběžné opatření nebo rozhodnutí o svěřeni osoby uvedené v § 2 odst. 1 písm. b) bodě 6 nebo v § 3 odst. 1 písm. c) do péče fyzické osoby, bez zbytečného odkladu sdělí správci tohoto registru den, kdy se toto předběžné opatření stalo vykonatelným, den, kdy rozhodnutí nabylo právní moci, a den, kdy bylo předběžné opatření nebo rozhodnutí zrušeno nebo zaniklo.

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 44a.
- (3) Revizní lékaři posuzují odůvodněnost léčebného procesu se zvláštním zřetelem na jeho průběh a předepisování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků a na posuzování potřeby lázeňské léčebně rehabilitační péče jako součásti léčebné péče. Revizní lékaři a další odborní pracovníci dále kontrolují, zda
 - a) poskytnuté hrazené služby odpovídají hrazeným službám vyúčtovaným zdravotní pojišťovně,
 - b) byly vyúčtovány pouze ty výkony, léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky, které je zdravotní pojišťovna povinna uhradit,
 - c) rozsah a druh hrazených služeb odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce.Pokud kontrola prokáže neoprávněnost nebo nesprávnost vyúčtování hrazených služeb, zdravotní pojišťovna takové služby neuhradí. Pokud kontrola prokáže, že pojištěnci byl předepsán zdravotnický prostředek v rozporu s podmínkami stanovenými v části sedmé nebo v příloze č. 3 k tomuto zákonu nebo léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách úhrady a zdravotní pojišťovna tento zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek poskytovateli lékárenské péče, smluvnímu výdejci nebo oční optice uhradila, má příslušná zdravotní pojišťovna právo na úhradu zaplacené částky za takový zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek poskytovatelem, kterým byl zdravotnický prostředek nebo léčivý přípravek předepsán.
- (4) Ke splnění úkolů uvedených v předchozích odstavcích jsou revizní lékaři a odborní pracovníci oprávněni vstupovat do zdravotnických zařízení. Výkon činností revizního lékaře a odborných pracovníků nesmí narušit prováděný léčebný výkon. Poskytovatel poskytuje zdravotní pojišťovně nezbytnou součinnost při výkonu kontroly, zejména předkládá požadované doklady, sděluje údaje a poskytuje vysvětlení. Přístup ke zdravotnické dokumentaci se umožňuje pouze revizním lékařům nebo odborným pracovníkům; tito pracovníci mají přístup ke zdravotnické dokumentaci pouze v rozsahu odpovídajícím kontrole.
- (5) Revizní lékaři vykonávají kontrolní činnost především v oboru, ve kterém získali specializaci.
- (6) Revizní lékaři vykonávají kontrolní činnost v pracovněprávním vztahu ke zdravotní pojišťovně, který je sjednáván na základě výběrového řízení.
- (7) Revizní lékaři nesmějí vykonávat kontrolní činnost u poskytovatele, jehož jsou zaměstnanci, vlastníky, spoluvlastníky, provozovateli, členy statutárního orgánu, nebo kde se zřetelem na jejich vztah ke kontrolovaným osobám nebo k předmětu kontroly jsou důvodné pochybnosti o jejich nepodjatosti. Revizní lékaři jsou povinni bezprostředně po tom, co se dozví o skutečnostech nasvědčujících jejich podjatosti, oznámit to zdravotní pojišťovně, pro kterou vykonávají kontrolní činnost.
- (8) Ministerstvo zdravotnictví poskytuje revizním lékařům a odborným pracovníkům ke splnění úkolů uvedených v odstavcích 1 až 3 údaje vedené v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy podle zákona o ochraně veřejného zdraví, a to na základě jejich žádosti. Žádost a údaje předávané na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 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, jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník písemný souhlas,

může být tento osobní účet zpřístupněn i ošetřujícímu lékaři pojištěnce.

- (3) Při změně zdravotní pojišťovny je zdravotní pojišťovna, u které byl pojištěnec pojištěn, povinna do 3 měsíců ode dne změny zdravotní pojišťovny podle § 11a bezplatně předat nové zdravotní pojišťovně pojištěnce údaje o čerpání hrazených služeb, u nichž je zákonem nebo rozhodnutím Ústavu stanoven množstevní limit nebo jiné podmínky nároku pojištěnce, pokud tento limit nebo podmínky mohou mít vliv na poskytnutí hrazených služeb pojištěnci po změně zdravotní pojišťovny.

Část devátá Pokuty a přírážky k pojistnému (§ 44-45b)

§ 44 Přestupky

- (1) Ohlašovatel se dopustí přestupku tím, že
- a) poruší závazek dodávat zdravotnické prostředky podle § 39v odst. 1, nebo
 - b) poruší povinnost uloženou v rozhodnutí Ústavu podle § 39v odst. 3.
- (2) Ohlašovatel, který se stal výhercem, se dopustí přestupku tím, že poruší povinnost stanovenou v rozhodnutí o výši přijaté aukční hodnoty podle § 39x odst. 7.
- (3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že poruší
- a) závazek dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh podle § 15 odst. 6 písm. e),
 - b) písemné ujednání o nejvyšší možné ceně výrobce podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo ujednání o úhradě podle § 39c odst. 2 písm. d),
 - c) závazek z úhradové soutěže podle § 39e,
 - d) povinnost uzavřít smlouvu o kompenzaci nákladů vynaložených na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění podle § 39da odst. 8, nebo
 - e) povinnost poskytovat léčivý přípravek zdarma podle § 39d odst. 7 nebo povinnost kompenzovat náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění v souladu se smlouvou uzavřenou podle § 39d odst. 6 nebo 7 nebo § 39da odst. 8.
- (4) Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky nebo smluvní výdejce se dopustí přestupku tím, že poruší zákaz podle § 32 odst. 4.
- (5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že se při poskytování hrazených služeb prokáže průkazem pojištěnce zdravotní pojišťovny, přestože v té době jejím pojištěncem nebyla.
- (6) Zdravotní pojišťovna se dopustí přestupku tím, že
- a) nezveřejní smlouvu nebo zvláštní smlouvu anebo dodatky k nim podle § 17 odst. 9, § 17a odst. 2 nebo § 39v odst. 6,
 - b) v rozporu s § 40 odst. 10 písm. a) nevede nebo nezveřejní seznam smluvních poskytovatelů,
 - c) nevede přehled zdravotnických pracovníků podle § 40 odst. 10 písm. b),
 - d) v rozporu s § 43 odst. 3 nepředá nové zdravotní pojišťovně pojištěnce údaje o čerpání hrazených služeb,
 - e) nezajistí svým pojištěncům poskytování hrazených služeb podle § 46 odst. 1, nebo
 - f) v rozporu s § 52 odst. 2 uzavře smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb s uchazečem bez doporučení.
- (7) Za přestupek lze uložit pokutu do
- a) 5 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5,
 - b) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 6 písm. b), c) nebo d),
 - c) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 6 písm. f) nebo odstavce 4,
 - d) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. a) nebo b) nebo odstavce 6 písm. a) nebo e),
 - e) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 nebo 2,
 - f) výše třetiny ročního obrátu v rámci předmětné léčivé látky a lékové formy v České republice, nejvýše však do 100 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. c),
 - g) výše trojnásobku celkové výše nákladů vynaložených všemi zdravotními pojišťovnami na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo do 1 000 000 Kč, pokud žádné náklady nevznikly, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. d), nebo
 - h) výše trojnásobku nepřiměřeného majetkového prospěchu odpovídajícího výši kompenzace nákladů vynaložených na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo do 1 000 000 Kč, je-li výše nepřiměřeného majetkového prospěchu nižší než 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. e).

§ 44a

- (1) Přestupky podle tohoto zákona projednává

- a) Ústav, jde-li o přestupky podle § 44 odst. 1 až 4,
 - b) Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o přestupky podle § 44 odst. 6,
 - c) zdravotní pojišťovna, jejímž průkazem pojištěnce se fyzická osoba prokázala, jde-li o přestupek podle § 44 odst. 5.
- (2) Pokuty za přestupky vybírá a vymáhá celní úřad, s výjimkou pokut za přestupky podle § 44 odst. 5 a 6, které vybírá a vymáhá orgán, který je uložil. Příjem z pokut za přestupky je příjmem státního rozpočtu, s výjimkou příjmu z pokut za přestupek podle § 44 odst. 5, který je příjmem zdravotní pojišťovny, která je uložila.
- (3) Zdravotní pojišťovna, aniž zahájí řízení, věc usnesením odloží též tehdy, jestliže již samotné zjištění skutku a upozornění osoby podezřelé ze spáchání přestupku postačí k její nápravě, nebo je-li ze zjištěných skutečností zjevné, že škodlivý následek způsobený činem byl osobou podezřelou ze spáchání přestupku v mezidobí již napraven a samo odstranění tohoto následku vedlo k nápravě této osoby.

§ 44b

- (1) Za nesplnění oznamovací povinnosti podle § 10 odst. 1, 3, 4 nebo 5 může příslušná zdravotní pojišťovna ve správním řízení 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) Pokutu lze uložit do 2 let ode dne, kdy zdravotní pojišťovna zjistila nesplnění oznamovací povinnosti plátcem pojistného, nejdéle však do 5 let od doby, kdy oznamovací povinnost měla být splněna.
- (3) Při opakovaném nesplnění oznamovací povinnosti může být uložena pokuta až do výše dvojnásobku uložené pokuty.
- (4) Při porušení povinnosti podle § 12 písm. k) může příslušná zdravotní pojišťovna ve správním řízení uložit pojištěnci pokutu až do výše 500 Kč. Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišťovna zjistila porušení povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo.
- (5) 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 příčin⁴⁵ 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 záznamů⁴⁶ o pracovních úrazech, a to nejednou 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

zrušen

§ 45b

zrušen

Část desátá

Síť poskytovatelů zdravotních služeb (§ 46-52)

§ 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 lékárenské péče,
 - b) je-li poskytovatelem hrazených služeb Věžeňská služba,
 - c) v případech rozšíření sítě již smluvního poskytovatele zdravotnické záchranné služby,

- d) při uzavírání nové smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, pokud se jedná o smluvní vztah se stejným subjektem a současně nedochází k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb,
 - e) jde-li o vysoce specializovanou péči zajišťovanou poskytovatelem, kterému byl na poskytování takové zdravotní péče udělen podle zákona o zdravotních službách statut centra vysoce specializované zdravotní péče, nebo
 - f) při uzavírání smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb podle § 17 odst. 8.
- (3) V případě změny právní formy poskytovatele, který má uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb, a v případě, je-li zakladatelem společnosti s ručením omezeným fyzická osoba, která má uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb, jejíž oprávnění k poskytování zdravotních služeb jako fyzické osoby zanikne při udělení oprávnění k poskytování těchto zdravotních služeb jako společnosti s ručením omezeným, se výběrové řízení koná pouze tehdy, dochází-li k rozšíření rozsahu poskytovaných hrazených služeb.
- (4) Konání výběrového řízení může navrhnout zdravotní pojišťovna, uchazeč nebo obec. Uchazečem se rozumí poskytovatel oprávněný poskytovat zdravotní péči v příslušném oboru, nebo fyzická nebo právnická osoba, která hodlá poskytovat zdravotní služby a je schopna ve lhůtě stanovené ve vyhlášení výběrového řízení splnit předpoklady k poskytování zdravotních služeb v příslušném oboru zdravotní péče.

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

§ 48

[Komise]

- (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 komory zřízené zákonem o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře nebo zástupce profesní organizace v případě, kdy není žádná komora příslušná,
 - c) zástupce příslušné zdravotní pojišťovny,
 - d) odborník pro zdravotní služby, které mají být uchazečem poskytovány; působí-li v oblasti těchto zdravotních služeb odborná společnost, je členem výběrové komise zástupce této odborné společnosti.
- (2) Členy komise nemohou být osoby, u nichž se zřetelem na jejich vztah k uchazeči jsou pochybnosti o jejich nepodjatosti, a osoby blízké uvedeným osobám.
- (3) Členství v komisi je nezastupitelné. Na členy komise se vztahuje povinnost zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s výběrovým řízením. Poskytnutí informací o tom, které osoby se zúčastnily výběrového řízení členy komise se nepovažuje za porušení povinnosti zachovávat mlčenlivost podle zvláštního zákona.

§ 49

- (1) Činnost komise řídí její předseda, kterým je zástupce krajského úřadu, jde-li o výběrové řízení, jehož vyhlášovatelem je krajský úřad, nebo zástupce Ministerstva zdravotnictví, jde-li o výběrové řízení, jehož vyhlášovatelem je Ministerstvo zdravotnictví.
- (2) Komise je schopna se usnášet, je-li přítomna nadpoloviční většina všech členů komise. Rozhodnutí je přijato, hlasovala-li pro něj nadpoloviční většina přítomných členů komise. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas zástupce příslušné zdravotní pojišťovny. O jednání komise, průběhu a výsledku výběrového řízení komise vyhotoví zápis, který podepíše předseda a všichni přítomní členové komise. Zápis musí obsahovat jména členů komise a stanovení pořadí přihlášek s uvedením počtu získaných hlasů. Předseda komise předá zápis vyhlášovateli neprodleně po skončení jednání komise. Tím činnost komise končí.
- (3) Náklady spojené s vyhlášením výběrového řízení a činností komise hradí vyhlášovatel. Náklady spojené s účastí na výběrovém řízení hradí uchazeč.

§ 50

- (1) Nabídky se doručují vyhlášovateli 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) Vyhlášovatel pozve uchazeče na jednání výběrové komise (dále jen "komise"). Uchazeči, jehož přihláška má formální nedostatky, které uchazeč neodstraní ve lhůtě stanovené vyhlášovatelem, vrátí vyhlášovatel přihlášku s uvedením

důvodů.

§ 51

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

§ 52

- (1) Vyhlášovatel je povinen zveřejnit výsledek výběrového řízení včetně počtu získaných hlasů podle § 49 odst. 2.
- (2) Zdravotní pojišťovna přihlíží k výsledkům výběrového řízení při uzavírání smluv o poskytování a úhradě hrazených služeb. Výsledek výběrového řízení nezakládá právo na uzavření smlouvy se zdravotní pojišťovnou. Zdravotní pojišťovna je oprávněna uzavřít smlouvu s uchazečem pouze tehdy, bylo-li uzavření takové smlouvy ve výběrovém řízení doporučeno.
- (3) Nebylo-li uzavření smlouvy s uchazečem ve výběrovém řízení doporučeno, může tento uchazeč podat návrh na vyhlášení nového výběrového řízení ve stejném oboru a území znovu až po uplynutí 3 měsíců ode dne zveřejnění výsledku takového výběrového řízení.
- (4) Bylo-li uzavření smlouvy s uchazečem ve výběrovém řízení doporučeno, může tento uchazeč znovu podat návrh na vyhlášení výběrového řízení nebo podat přihlášku do již vyhlášeného výběrového řízení pro daný obor, území a zdravotní pojišťovnu, pro kterou bylo uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb doporučeno, až po uplynutí 3 měsíců ode dne zveřejnění výsledku takového výběrového řízení.

Část jedenáctá Ustanovení společná (§ 53-55b)

§ 53 Rozhodování

- (1) Zdravotní pojišťovny rozhodují
 - a) ve věcech týkajících se sporných případů o naplnění podmínek pro účast ve zdravotním pojištění podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů zahájených na návrh pojištěnce,
 - b) ve věcech udělení předchozího souhlasu podle § 14b,
 - c) ve věcech vydání povolení podle koordinačních nařízení,
 - d) ve věcech náhrady nákladů podle koordinačních nařízení,
 - e) ve věcech náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4,
 - f) ve věcech přírážek k pojistnému, pokut a pravděpodobné výše pojistného,
 - g) ve věcech posuzování naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19,
 - h) ve věcech zřízení zástavního práva podle § 53d,
 - i) ve sporných případech ve věcech placení pojistného a penále platebními výměry; odvolání proti platebnímu výměru ve věcech dlužného pojistného nemá odkladný účinek,
 - j) ve sporných případech ve věcech vrácení přeplatku na pojistném a snížení záloh na pojistné,
 - k) ve sporných případech o hrazení částek podle § 16b; k návrhu pojištěnce přiloží doklady o zaplacení doplatků za částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které se započítávají do limitu podle § 16b, ze kterých vyplývá, že limit podle § 16b byl překročen.
- (2) Dlužné pojistné a penále může zdravotní pojišťovna předepsat k úhradě též výkazem nedoplatků. Výkaz nedoplatků musí obsahovat
 - a) označení plátce pojistného, jemuž se nedoplatky vykazují,
 - b) výši nedoplatků podle stavu účtu plátce pojistného k určitému dni vycházející z údajů vykázaných plátcem pojistného nebo z kontrol provedených zdravotní pojišťovnou, z pravděpodobné výše pojistného, byla-li stanovena, a z penále vypočteného k tomuto dni,
 - c) den, ke kterému byla výše nedoplatků zjištěna,
 - d) čísla účtů příslušné zdravotní pojišťovny, na která musí být nedoplatky uhrazeny,
 - e) poučení o vykonatelnosti,
 - f) poučení o námitkách,
 - g) označení zdravotní pojišťovny, která výkaz nedoplatků vydala, a datum vydání. Výkaz nedoplatků musí být opatřen úředním razítkem a podepsán s uvedením jména, příjmení a funkce oprávněné osoby.
- (3) Vydání výkazu nedoplatků je prvním úkonem v řízení. Výkaz nedoplatků je vykonatelný dnem jeho doručení. Výkaz

nedoplatků se doručuje stejným způsobem jako platební výměr. Proti výkazu nedoplatků nejsou přípustné odvolání ani obnova řízení.

- (4) Proti výkazu nedoplatků lze zdravotní pojišťovně, která výkaz nedoplatků vydala, podat do 8 dnů od doručení písemné námitky, pokud plátcе pojistného nesouhlasí s existencí dluhu na pojistném a penále nebo s jeho výší. Důvod podání námitek je plátcе pojistného povinen v námitkách uvést.
- (5) Na základě námitek zdravotní pojišťovna do 30 dnů od jejich doručení vydá rozhodnutí, kterým výkaz nedoplatků buď potvrdí, byla-li výše nedoplatků stanovena správně, nebo zruší. Pokud zdravotní pojišťovna nerozhodne o námitkách ve lhůtě výše uvedené, pozbývá výkaz nedoplatků platnost.
- (6) Zjistí-li zdravotní pojišťovna, že údaje o výši nedoplatků obsažené ve výkazu nedoplatků jsou nesprávné, může výkaz nedoplatků zrušit z vlastního podnětu do 3 let ode dne vykonatelnosti výkazu nedoplatků.
- (7) Vykonatelné výkazy nedoplatků jsou titulem pro soudní^{47a} nebo správní⁴⁷ výkon rozhodnutí.
- (8) Správní výkon rozhodnutí ve věcech uvedených v odstavci 1 provádí zdravotní pojišťovna, která platební výměr vydala v prvním stupni řízení; to platí obdobně pro výkazy nedoplatků.
- (9) O odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny podle odstavce 1, s výjimkou rozhodnutí o udělení předchozího souhlasu podle § 14b, rozhodnutí o vydání povolení podle koordinačních nařízení, rozhodnutí o náhradě nákladů podle koordinačních nařízení, rozhodnutí o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 až 4 a rozhodnutí o naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19, rozhoduje rozhodčí orgán zdravotní pojišťovny. Rozhodčí orgán dále rozhoduje o odvolání v řízení o přestupku projednávaném zdravotní pojišťovnou podle § 44 odst. 5. Rozhodčí orgán se skládá z jednoho zástupce zdravotní pojišťovny, jednoho zástupce Ministerstva zdravotnictví, jednoho zástupce Ministerstva práce a sociálních věcí, jednoho zástupce Ministerstva financí, tří zástupců, které určí ze svých členů Správní rada zdravotní pojišťovny, a tří zástupců, které určí ze svých členů Dozorčí rada zdravotní pojišťovny. Rozhodčí orgán je schopen se usnášet, je-li přítomno více než dvě třetiny členů. K platnosti rozhodnutí je třeba nadpoloviční většiny přítomných členů. K prvému jednání svolá členy rozhodčího orgánu ředitel zdravotní pojišťovny. Na tomto prvním jednání si členové rozhodčího orgánu zvolí ze svého středu předsedu, který nadále svolává a řídí jednání rozhodčího orgánu.
- (10) Za výkon funkce může být členu rozhodčího orgánu poskytnuta odměna, o které rozhoduje Správní rada zdravotní pojišťovny.

§ 53a

- (1) Zdravotní pojišťovna může odstraňovat tvrdosti, které by se vyskytly při předepsání penále, jehož výše nepřesahuje 30 000 Kč ke dni doručení žádosti o odstranění tvrdosti.
- (2) Rozhodčí orgán může odstraňovat tvrdosti, které by se vyskytly při vyměření přirážky k pojistnému nebo předepsání penále, jehož výše přesahuje 30 000 Kč.
- (3) Žádosti o odstranění tvrdostí podle odstavce 1 nebo 2 nelze vyhovět, jestliže
 - a) plátcе pojistného nezaplatil pojistné na zdravotní pojištění splatné do dne vydání rozhodnutí o prominutí přirážky k pojistnému nebo penále,
 - b) na plátcе pojistného byl podán insolvenční návrh^{47b},
 - c) plátcе pojistného vstoupil do likvidace.
- (4) O prominutí přirážky k pojistnému nebo penále se rozhoduje na základě písemné žádosti plátcе pojistného nebo jiné oprávněné osoby (dále jen "žadatel"). Žádost může být podána do nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byla vyměřena přirážka 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. V případě žádosti o prominutí penále, které bylo stanoveno výkazem nedoplatků, může být žádost podána do 8 dnů ode dne vykonatelnosti výkazu nedoplatků.
- (5) Rozhodnutí o odstranění tvrdosti je prvním úkonem v řízení. Na prominutí přirážky k pojistnému nebo penále není právní nárok. Proti rozhodnutí o odstranění tvrdosti nejsou přípustné odvolání ani obnova řízení.

§ 53b

Doručování

- (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 nebyly splněny podmínky pro doručení písemnosti uplynutím úložní doby.
- (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.
- (3) Doručení písemností, které se doručují do vlastních rukou nebo jejichž převzetí má být potvrzeno adresátem, potvrdí doručující řádně vyplněnou doručenkou, která je veřejnou listinou.

§ 53c

Při plnění povinností vyplývajících z tohoto zákona a zvláštního zákona¹⁷, jsou povinné subjekty oprávněny uvádět rodná čísla osob, případně jiné číslo pojištěnce.

§ 53d **Zástavní právo**

- (1) Zdravotní pojišťovna může k zajištění vykonatelné pohledávky na pojistném nebo penále zřídit rozhodnutím zástavní právo k majetku dlužníka, který má u zdravotní pojišťovny dluh na pojistném nebo penále, za podmínek stanovených občanským zákoníkem, pokud tento zákon nestanoví jinak. Hodnota zástavy nesmí být ve zcela zjevném nepoměru k hodnotě zajišťované pohledávky.
- (2) Řízení o zřízení zástavního práva se zahajuje z moci úřední a vydání rozhodnutí o zřízení zástavního práva je prvním úkonem v řízení. Rozhodnutí o zřízení zástavního práva obsahuje ve výroku kromě náležitostí podle § 68 správního řádu i výši nedoplatku na pojistném nebo penále a označení zástavy.
- (3) Týká-li se řízení o zřízení zástavního práva nemovitě věci, která je předmětem evidence v katastru nemovitostí, zdravotní pojišťovna vyrozumí o vydání rozhodnutí o zřízení zástavního práva příslušný katastrální úřad, který zapíše k nemovitosti poznámku⁶⁶). Rozhodnutí o zřízení zástavního práva má účinky i proti osobám, které nabyly nemovitou věc nebo právo k ní po zápisu poznámky informující o vydání rozhodnutí o zřízení zástavního práva.
- (4) Je-li zástavou nemovitá věc, která je předmětem evidence v katastru nemovitostí, podá zdravotní pojišťovna návrh na zápis zástavního práva do katastru nemovitostí neprodleně poté, co se rozhodnutí stane vykonatelným. Společně s podáním návrhu na vklad zástavního práva podá zdravotní pojišťovna návrh na výmaz poznámky o vydání rozhodnutí o zřízení zástavního práva a návrh na zápis poznámek podle odstavce 6.
- (5) Zdravotní pojišťovna pro účely zřízení zástavního práva k majetku dlužníka využívá bezúplatně dálkovým přístupem údaje z katastru nemovitostí⁶⁷).
- (6) Je-li zástavní právo zřízeno rozhodnutím zdravotní pojišťovny, hledí se na toto právo tak, jako by se vlastník zástavy zavázal, že
 - a) zástavním právem zapsaným ve výhodnějším pořadí nezajistí nový dluh; tato skutečnost se zapíše do příslušného veřejného seznamu, nebo
 - b) neumožní zápis nového zástavního práva namísto starého zástavního práva zapsaného ve výhodnějším pořadí než zástavní právo zřízené rozhodnutím zdravotní pojišťovny; tato skutečnost se zapíše do příslušného veřejného seznamu.
- (7) Zástavní právo zřízené rozhodnutím zdravotní pojišťovny zaniká rovněž nabytím právní moci rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna ruší zástavní právo. Je-li zástavou nemovitá věc, která je předmětem evidence v katastru nemovitostí, podá zdravotní pojišťovna návrh na výmaz zástavního práva z katastru nemovitostí neprodleně poté, co se rozhodnutí stane vykonatelným. Společně s podáním návrhu na výmaz zástavního práva podá zdravotní pojišťovna návrh na výmaz poznámek podle odstavce 6.

§ 54

zrušen

§ 55

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

- (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 pojišťenci. 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, obecní úřady nebo zvláštní orgány obcí projednávající přestupky podle zvláštního právního předpisu⁶⁸ a soudy. Oznamovací povinnost podle tohoto odstavce se plní do 1 měsíce ode dne, kdy se ten, kdo skutečnost oznamuje, o ní dozvěděl.
- (3) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 jsou orgány ochrany veřejného zdraví povinny poskytnout na vyžádání příslušné zdravotní pojišťovně zprávy o výsledcích epidemiologických a jiných šetření, která jsou tyto orgány povinny provádět podle zvláštních předpisů.
- (4) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 jsou orgán inspekce práce a orgány státní báňské správy povinny poskytnout na vyžádání příslušné zdravotní pojišťovně výsledky vyšetřování příčin pracovních úrazů a nemocí z povolání.
- (5) Pro účely náhrady nákladů na hrazené služby podle odstavce 1 se údaje podle předchozích odstavců poskytují bezplatně.
- (6) Zdravotní pojišťovna může upustit od vymáhání části nebo celé výše náhrady nákladů podle odstavce 1,
 - a) je-li vymáhání této náhrady nákladů spojeno se zvláštními nebo nepoměrnými obtížemi, nebo
 - b) je-li pravděpodobné, že náklady vymáhání převyší jeho výtěžek.Na upuštění od vymáhání části nebo celé výše náhrady nákladů podle odstavce 1 není právní nárok.
- (7) Při stanovení výše náhrady nákladů, od jejíhož vymáhání zdravotní pojišťovna podle odstavce 6 upustí, přihledne zdravotní pojišťovna zejména k tomu, jak ke škodě došlo, a k osobním a majetkovým poměrům osoby, která škodu způsobila.
- (8) Pro účely uplatnění nároku na náhradu nákladů podle odstavce 1 nejsou zaměstnanci zdravotní pojišťovny povinni

zachovávat mlčenlivost stanovenou zvláštním zákonem, a to o skutečnostech rozhodných pro uplatnění nároku a vůči osobám, vůči nimž nebo jejichž prostřednictvím nárok uplatňuje.

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

§ 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

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

Část dvanáctá

Ustanovení přechodná a závěrečná (§ 56-57)

§ 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 nálezů 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 třináctá

Změna a doplnění souvisejících zákonů (§ 58-60)

§ 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 zaměstnavatelské 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 předložena.

(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 čtrnáctá (§ 61)

§ 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 č. 1

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

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 schválení zdravotní pojišťovny pro konkrétního pojištěnce, vzhledem k jeho závažnému zdravotnímu stavu (nebo k jeho zvláštní zdravotní potřebě)
W	výkon označený ve sloupci KAT symbolem „W“ - zdravotní výkon plně hrazený ze zdravotního pojištění jen při splnění určitých podmínek nebo limitovaný maximální hrazenou frekvencí, není nutné schválení zdravotní pojišťovny
Z	výkon označený ve sloupci KAT symbolem „Z“ - zdravotní výkon plně hrazený zdravotní pojišťovnou jen za určitých podmínek a po schválení zdravotní pojišťovny
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 fisury - zub	N	
4.	014	Koferdam - jedna čelist	N	
5.	014	Trepanace alveolu	N	
6.	014	Augmentace, řízená tkáňová regenerace a implantace v zubním lékařství	N	
7.	014	Provizorní můstek 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 - kaverno sometrie	N	
15.	706	Kavernosografie	N	
16.	903	Logopedické preventivní vyšetření -depistáž v terénu	N	
17.	001	Setření na pracovišti prováděné závodním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je nezbytný ke zjištění epidemiologické situace na pracovišti
18.	014	Injekční anestézie	W	Výkon bude hrazen s výjimkou intraligamentární anestézie
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 amino fluoridem bez nosiče
23.	014	Výplň stálého nebo dočasného zubu (bez ohledu na počet plošek, včetně rekonstrukce růžku)	W	1. U pojištěnců do dne dosažení 15 let nebo u ošetření dočasného zubu hrazeno při použití plastického materiálu, nejde-li o amalgám, samopolymerující kompozit nebo fotokompozit, v rozsahu celého chrupu a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při

				<p>použití samopolymerujícího kompozitu a v rozsahu stálých řezáků a stálých špičáků hrazeno i při použití fotokompozitu. Při použití dózovaného amalgámu se hradí jen v případech, kdy není použití jiného materiálu možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.</p> <p>2. U pojištěnců od 15 let do dne dosažení 18 let hrazeno při použití dózovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu v základním provedení a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití fotokompozitu nebo samopolymerujícího kompozitu.</p> <p>3. U těhotných a kojících žen hrazeno při použití plastického materiálu, nejde-li o amalgám, samopolymerující kompozit nebo fotokompozit, v rozsahu celého chrupu a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu. Při použití dózovaného amalgámu se hradí jen v případech, kdy není použití jiného materiálu možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.</p> <p>4. U pojištěnců neuvedených v bodech 1 až 3 hrazeno při použití dózovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu v základním provedení a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu.</p>
24.	014	Endodontické ošetření	W	Hrazeno při použití registrovaného materiálu metodou centrálního čepu
25.	014	Přechodná dlaha bez preparace - na zub	W	Hrazeno při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice
26.	014	Přechodná dlaha s preparací - na zub	W	Hrazeno při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice
27.	201	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě proběhlé rehabilitační konference	W	Hrazen jedenkrát během léčby
28.	015	Diagnostika ortodontických anomálií	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).

29.	015	Zahájení léčby ortodontických anomálií fixním ortodontickým aparátem na jeden zubní oblouk	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
30.	015	Kontrola léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
31.	015	Kontrola léčby ortodontických anomálií jinými postupy než s použitím fixního ortodontického aparátu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
32.	015	Ukončení léčby ortodontických anomálií s použitím fixního ortodontického aparátu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
33.	015	Kontrola ve fázi retence nebo aktivní sledování ve fázi růstu a vývoje	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
34.	015	Stanovení fáze růstu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodontií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
35.	015	Analýza	W	Plná úhrada do dne dosažení

		telorentgenového snímku lbi		22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
36.	015	Analýza ortodontických modelů	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
37.	015	Diagnostická přestavba ortodontického modelu	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, ode dne dosažení 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
38.	015	Nasazení prefabrikovaného intraorálního oblouku	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
39.	015	Nasazení extraorálního tahu nebo obličejové masky	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
40.	015	Navázání parciálního oblouku	W	Plná úhrada do dne dosažení 22 let, od 22 let hrazeno pouze u pojištěnců s rozštěpy rtu, čelisti a patra, s vrozenými celkovými vadami a systémovým onemocněním s ortodontickými projevy, mnohočetnou hypodoncií (6 a více chybějících zubů v jedné čelisti, nezapočítávají se třetí moláry).
41.	015	Zahájení léčby ortodontických	W	Plná úhrada do 10 let věku.

		anomálií malým fixním ortodontickým aparátem na jeden zubní oblouk		
42.	401	Setření na pracovišti pojištěnce z hlediska rizika profesionálního poškození	W	Výkon bude hrazen jen v indikaci vyšetření pro hrozící, suspektní nebo nastalé profesionální postižení
43.	601	Modelace a přitažení odstálého boltce	W	Plná úhrada do 10 let věku dítěte, nad 10 let zdravotní pojišťovna nehradí
44.	701	Testy na agravaci a simulaci	W	V případě prokázané simulace nehrazen
45.	705	Aplikace kontaktní čočky	W	Výkon bude hrazen po operaci katarakty
46.	808	Konzultace nálezu soudním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je na žádost ošetřujícího lékaře nutný k vysvětlení nálezu u konkrétního případu
47.	911	Komplexní posouzení stavu zdravotního pojištěnce v jeho prostředí	W	Výkon bude hrazen jen na doporučení praktického lékaře při převzetí pojištěnce do lékařem indikované dočasné nebo dlouhodobé ošetřovatelské péče v domácnosti
48.	911	Cílená kontrola pojištěnce v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
49.	911	Ošetřovatelská intervence jednoduchá v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
50.	911	Komplexní péče o ošetřovatelsky náročné nebo nepohyblivé pojištěnce v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
51.	999	Psychoterapie podpůrná - prováděná lékařem nepsychiatrem	W	Výkon bude hrazen jen na jednoho pojištěnce jedenkrát ročně v jednom oboru po podrobném zápisu ve zdravotnické dokumentaci
52.	999	Rozhovor lékaře s rodinou	W	Výkon bude hrazen na jednoho pojištěnce ve věku do 15 let maximálně dvakrát ročně, u dospělého jedenkrát ročně po podrobném zápisu ve zdravotnické dokumentaci
53.	999	Edukační pohovor lékaře s nemocným či rodinou	W	Hrazeno pouze při zdravotní indikaci zdůvodněné písemně ve zdravotnické dokumentaci a stvrzené podpisem edukovaného nebo jeho zákonného zástupce
54.	999	Konzilium lékařem poskytovatele specializované ambulantní péče	W	Výkon hrazen jen pokud je na žádost praktického lékaře

55.	403	Protonová radioterapie	Z	Výkon bude hrazen jen, pokud byl proveden na základě indikace poskytovatele, který má statut centra vysoce specializované zdravotní péče v oboru onkologie udělený podle zákona o zdravotních službách.
56.	404	Epilace á 30 minut	Z	Výkon bude hrazen pouze u dg. E00 - E07 (poruchy štítné žlázy, hormonální poruchy), E 10 - E 14 (diabetes mellitus), E 20 -E 35 (diencefalohypofyzární poruchy)
57.	601	Korekce malé vrozené anomálie boltce a okolí (výrůstky před boltcem)	Z	
58.	601	Xanthelasma	Z	
59.	601	Operace ptózy obličeje - horní, dolní	Z	
60.	601	Operace ptózy obličeje - celková (smas lifting)	Z	
61.	601	Operace tvrdého a měkkého nosu pro funkční poruchu	Z	
62.	601	Rinoplastika - měkký nos	Z	
63.	601	Rinoplastika - sedlovitý nos (L-štěp, včetně odběru)	Z	
64.	601	Rinofyma	Z	
65.	601	Operace gigantomastie	Z	
66.	601	Ablace prsu se zachováním dvorce	Z	
67.	601	Rekonstrukce areomamilárního komplexu	Z	
68.	601	Kapsulotomie pouzdra implantátu	Z	
69.	601	Odstranění implantátu prsu s kapsulektomií	Z	
70.	601	Implantace tkáňového expanderu	Z	
71.	605	Zvětšení brady kostí, chrupavkou nebo protézou	Z	
72.	605	Subperiostální implantát - jedna čelist	Z	
73.	605	Korekce brady	Z	
74.	606	Osteotomie proximálního femuru	Z	
75.	606	Prodloužení, zkrácení dlouhé kosti	Z	
76.	701	Septoplastika	Z	
77.	705	Laserová iridotomie	Z	Výkon je hrazen při provedení

				na 1 oku nejvíce třikrát, při dalším provedení je úhradě třeba schválení zdravotní pojišťovny
78.	705	Dermatoplastika jednoho víčka nebo blepharochalasis - exize z jednoho víčka + odstranění tuku a záhybu	Z	
79.	705	Laserová koagulace sítnice	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce pětkrát, při dalším provedení je úhradě třeba schválení zdravotní pojišťovny
80.	705	Plastická operace kůže víčka otočným lalokem nebo posunem	Z	
81.	706	Transuretrální termoterapie prostaty	Z	
82.	706	Penis intrakavernózní injekce vazoaktivních látek	Z	
83.	706	Ligatura vas deferens - vazektomie	Z	

Příloha č. 2

SEZNAM SKUPIN LÉČIVÝCH LÁTEK

Číslo skupiny	Název skupiny léčivých látek
1	protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy, perorální podání
2	prokinetika, perorální podání
3	antiemetika ze skupiny setronů
4	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání
5	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, rektální aplikace
6	mikronizované multienzymové pankreatické přípravky
7	insuliny krátkodobě působící
8	insuliny střednědobě působící
9	insuliny dlouhodobě působící
10	perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů
11	perorální antidiabetika ze skupiny sulfonylurey
12	vitamin D a jeho analogy, perorální podání
13	vitamin D a jeho analogy, 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 (nízkomolekulární hepariny a obdobná léčiva)
19	antiagregancia - kromě kyseliny acetylsalicylové
20	antifibrinolytika, perorální podání
21	antifibrinolytika, parenterální aplikace
22	hemostatika (vitamin K), perorální podání
23	koagulační faktor VIII
24	koagulační faktor IX
25	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 hemo dialýze
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-inibitorů
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 stimulanca 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 betalaktamáz, 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	antracykliny 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 jejích 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 najeden 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	parasympatomimetika, 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 rádio farmaka pro terapii
192	erytrocytární přípravky
193	trombocytární přípravky
194	přípravky z plazmy
195	leukocytární přípravky

Příloha č. 3

KATEGORIZACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘEDEPISOVANÝCH NA POUKAZ



Příloha č. 5

Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči

ODDÍL A

A. Seznam indikačních skupin pro dospělé

- I Nemoci onkologické
- II Nemoci oběhového ústrojí
- III Nemoci trávicího ústrojí
- IV Nemoci z poruch výměny látkové a žláz s vnitřní sekrecí
- V Nemoci dýchacího ústrojí
- VI Nemoci nervové
- VII Nemoci pohybového ústrojí
- VIII Nemoci močového ústrojí
- IX Duševní poruchy
- X Nemoci kožní
- XI Nemoci gynekologické

B. Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči o dospělé

Číslo indikace	Indikace	ZÁKLADNÍ léčebný pobyt - způsob poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče: K (komplexní) nebo P (příspěvková) - další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím - délka léčebného pobytu - lhůta pro nástup léčebného pobytu - možnost prodloužení	OPAKOVANÝ léčebný pobyt - způsob poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče: K (komplexní) nebo P (příspěvková) - další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím - délka léčebného pobytu - lhůta pro nástup léčebného pobytu - možnost prodloužení
I	NEMOCI ONKOLOGICKÉ		
I/1	- Zhoubné nádory.	K 21 dnů Do 12 měsíců po ukončení komplexní protinádorové léčby (s výjimkou dlouhodobé hormonální terapie). Možnost prodloužení.	K 21 dnů Hodgkinova nemoc do 36 měsíců od začátku základního pobytu. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Hodgkinova nemoc po 36 měsících od začátku základního pobytu. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
II	NEMOCI OBĚHOVÉHO USTROJÍ		
II/1	- Symptomatická ischemická choroba srdeční.	P 21 dnů	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
II/2	- Stav po infarktu myokardu.	K 28 dnů	

		Do 12 měsíců po vzniku infarktu myokardu. Možnost prodloužení.	
II/3	- Hypertenzní nemoc II. až III. stupně hodnocení hypertenzní nemoci.	K 28 dnů Hypertenze III. stupně komplikovaná ischemickou chorobou srdeční, chronickým srdečním selháním, cévní mozkovou příhodou, tranzitorní ischemickou atakou nebo chronickou renální insuficiencí na podkladě vaskulární neřrosklerozy. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Hypertenzní nemoc refrakterní.
II/4	- Onemocnění tepen končetin na podkladě aterosklerotickém II b. nebo zánětlivém.	K 21 dnů Onemocnění tepen končetin na podkladě aterosklerotickém II b. P 21 dnů Ostatní.	K 21 dnů Onemocnění tepen končetin na podkladě aterosklerotickém II b. do 18 měsíců od začátku základního pobytu, pokud není možná invazivní léčba. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní. Pokud není možná invazivní léčba.
II/5	- Funkční poruchy periferních cév a stavy po trombózách. - Chronický lymfatický edém.	K 21 dnů Funkční poruchy periferních cév jako nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání, nejdříve za 3 měsíce po odeznění akutního stádia. P 21 dnů Ostatní. Funkční poruchy periferních cév a stavy po trombózách nejdříve za 3 měsíce po odeznění akutního stádia.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
II/6	- Stavy po kardiochirurgických výkonech typu: náhrada chlopně bioprotézou nebo metalickou protézou, rekonstrukční výkony na chlopních, defekty septa síní nebo komor, chirurgická revaskularizace myokardu - koronární arteriální bypass (CABG), operace vrozených srdečních vad u dospělých, operace výdutě levé komory, operace nádorů srdce, operace osrdečníku, operace hrudní aorty.	K 28 dnů Přímé přeložení ze zdravotnického zařízení poskytovatele lůžkové péče nebo do 3 měsíců po operaci. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Do 12 měsíců od začátku základního pobytu.
II/7	- Stavy po perkutánní transluminární koronární angioplastice (PTCA).	P 21 dnů Do 3 měsíců po perkutánní transluminární koronární angioplastice (PTCA).	
II/8	- Stavy po rekonstrukčních a revaskularizačních operacích na cévním systému mimo srdce a hrudní aorty. - Stavy po perkutánní transluminární	K 21 dnů Stavy po rekonstrukčních a revaskularizačních operacích na cévním systému mimo srdce do 4	

	angioplastice.	měsíců po operaci. P 21 dnů V rozmezí 4 až 12 měsíců po percutánní transluminární angioplastice.	
II/9	- Stavby po transplantaci srdce.	K 28 dnů Přímé přeložení ze zdravotnického zařízení poskytovatele lůžkové péče nebo do 12 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 12 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
III	NEMOCI TRÁVICÍHO USTROJÍ		
III/1	- Chronické a recidivující onemocnění žaludku a střev s maldigestivními příznaky přetrvávajícími při standardní farmakoterapii. - Stavby po těžkých střevních infekcích, parazitózách a mykotických onemocněních.	P 21 dnů	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
III/2	- Stavby po operaci žaludku, dvanáctníku, jícnu a střev s postresekční symptomatologií endoskopicky ověřenou.	K 21 dnů Do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení. P 21 dnů V rozmezí 6 až 12 měsíců po operaci.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů V rozmezí 12 až 18 měsíců po operaci nebo ukončení komplexní léčby při trvajících symptomatologií.
III/3	- Crohnova nemoc. - Colitis ulcerosa.	K 21 dnů Těžká forma onemocnění. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 21 dnů Opakované exacerbace nemoci: 1x v průběhu kalendářního roku do stabilizace stavu. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
III/4	- Chronická onemocnění žlučníku a žlučového traktu s lithiazou, pokud je operace kontraindikovaná. - Sklerotizující cholangioitida. - Funkční poruchy žlučového traktu.	P 21 dnů	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů K udržení remise.
III/5	- Stavby po komplikovaných operacích žlučníku a žlučového traktu, po zákrocích pro stenozy a lithiazu žlučových cest - pooperační pankreatitidocholangioitida, ikterus, instrumentace žlučových cest, endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP). - Stavby po dissoluci kamenů a extrakorporální litotrypsii.	K 21 dnů Do 6 měsíců po komplikovaných operacích žlučníku a žlučového traktu. Po zákrocích pro stenozy a lithiazu žlučových cest. Možnost prodloužení. P 21 dnů Do 6 měsíců po dissoluci kamenů a extrakorporální litotrypsii.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Trvajících dysfunkce žlučových cest.
III/6	- Stavby po akutní hepatitidě jakékoliv etiologie a toxickém jaterním poškození (lékovém i vlivem práce). - Chronická hepatitida s přetrváváním pozitivit markerů. - Asociovaná autoimunní hepatitida. - Primární biliární cirhóza.	K 21 dnů Do 6 měsíců od stanovení onemocnění při konzervativní terapii. Možnost prodloužení.	K 21 dnů Poškození jater při přetrvávajících známkách aktivity procesu jako nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní při přetrvávajících biochemických nebo

			histologických známkách onemocnění jater.
III/7	- Stavy po resekčních výkonech a transplantacích jater nebo operacích a transplantacích pankreatu.	K 21 dnů Stavy po resekčních výkonech do 6 měsíců po operaci. Stavy po transplantacích do 12 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
III/8	- Stavy po akutní pankreatitis nebo po exacerbaci chronické pankreatitis. - Prokázaná chronická pankreatitis.	K 21 dnů Do 6 měsíců od zahájení léčby akutní pankreatitis nebo po exacerbaci chronické pankreatitis, při komplikacích do 12 měsíců od zahájení léčby akutní pankreatitis nebo po exacerbaci chronické pankreatitis. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Vleklá malabsorpce a malabsorpce při prokázané poruše stavu výživy, pokud je příčinou dysfunkce pankreatu.
IV	NEMOCI Z PORUCHY VYMENY LÁTKOVÉ A ZLÁZ S VNITRNÍ SEKRECI		
IV/1	- Diabetes mellitus.	K 21 dnů Stavy s komplikací (mikroangiopatie a makroangiopatie, neuropatie). P 21 dnů Ostatní.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Stavy s komplikací (mikroangiopatie a makroangiopatie, neuropatie).
IV/2	- Stavy po totální thyreoidektomii. - Hypothyreóza při obtížně probíhající lékové substituci.	K 21 dnů Do 6 měsíců po chirurgickém výkonu. P 21 dnů Do 6 měsíců od stanovení onemocnění hypothyreózy.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Obtížně probíhající substituce nebo při rozvoji sekundárních symptomů (zejména artropatie a benigní myopatie).
IV/3	- Stavy po operacích hyperfunkčního benigního adenomu hypofýzy a nadledvin při přítomnosti sekundárních symptomů onemocnění (zejména artropatie a myopatie).	K 21 dnů Do 6 měsíců po chirurgickém výkonu. Možnost prodloužení.	
V	NETUBERKULÓZNÍ NEMOCI DÝCHACÍHO ÚSTROJÍ		
V/1	- Stavy po operaci horních cest dýchacích a dolních cest dýchacích; netýká se stavů po operacích tonsil, adenoidních vegetací a nosní přepážky. - Stavy po transplantaci plic.	K 28 dnů Stavy po operaci dolních cest dýchacích do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení. K 28 dnů Stavy po transplantaci plic do 12 měsíců po transplantaci. Možnost prodloužení. K 21 dnů Stavy po operaci horních cest dýchacích do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	
V/2	- Poškození hrtanu a hlasivek v důsledku hlasového přetížení. - Stavy po fonochirurgické léčbě.	K 21 dnů Stavy, kdy přes využití všech možností konzervativní či chirurgické léčby nedojde k úpravě funkce hlasu.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Stavy, kdy přes využití všech možností konzervativní či chirurgické léčby nedojde k úpravě funkce hlasu.

V/3	- Stavby po komplikovaném zánětu plic.	K 21 dnů Do 4 měsíců po ukončení hospitalizace.	
V/4	- Bronchiektázie - Recidivující záněty dolních cest dýchacích a chronické záněty dýchacího ústrojí jako nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání.	K 21 dnů Možnost prodloužení.	K 21 dnů 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení.
V/5	- Astma bronchiale. - Chronická obstrukční plicní nemoc.	K 28 dnů Prokázaná ventilační porucha - pokles hodnoty objemu vzduchu vydechnutého v první sekundě při maximálním úsilí (FEV) 1 sec opakovaně pod 60 % náležité hodnoty nebo nutnost dlouhodobé (více než 6 měsíců v roce) systémové kortikoterapie pro uvedené onemocnění. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 28 dnů Prokázaná ventilační porucha pokles hodnoty objemu vzduchu vydechnutého v první sekundě při maximálním úsilí (FEV) 1 sec opakovaně pod 60 % náležité hodnoty nebo nutnost dlouhodobé (více než 6 měsíců v roce) systémové kortikoterapie pro uvedené onemocnění. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
V/6	- Intersticiální plicní fibrózy jakékoliv etiologie v soustavném léčení.	K 28 dnů Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Možnost prodloužení. K 28 dnů Při prokázané ventilační poruše -pokles hodnoty vitální kapacity (VC) opakovaně pod 80 % náležité hodnoty. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 21 dnů Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání, 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. K 21 dnů Při prokázané ventilační poruše - pokles hodnoty vitální kapacity (VC) opakovaně pod 80 % náležité hodnoty. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
V/7	- Následky toxických účinků plynů, dýmů, leptavých par a dráždivých prachů na horní cesty dýchací a dolní cesty dýchací.	K 28 dnů Nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Možnost prodloužení.	K 21 dnů Do 12 měsíců od začátku základního pobytu.
VI	NEMOCI NERVOVÉ		
VI/1	- Obrna lícního nervu. - Postpoliomyelitický syndrom. - Chabé obrny, mimo poúrazových, včetně poinfekční polyradiku 1 oneuritis v návaznosti na ukončení akutní fáze.	K 28 dnů Obrna lícního nervu v akutní fázi, pokud není soustavná ambulantní nebo lůžková rehabilitační péče efektivní. Postpoliomyelitický syndrom. Ostatní nemoci po dobu trvání chabé periferní obrny	K 28 dnů Postpoliomyelitický syndrom, 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů

		s doloženou elektromyografií (EMG) a po dobu pozvolné úpravy funkcí. Možnost prodloužení.	Ostatní po dobu trvání chabé periferní obrny s doloženou elektromyografií (EMG) a po dobu pozvolné úpravy funkcí.
VI/2	- Polyneuropatie s paretickými projevy.	K 28 dnů Chabé obrny s postižením 0. až 3. stupně svalového testu a prokazatelným postižením podle elektromyografie (EMG). Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 28 dnů Chabé obrny s postižením 0. až 3. stupně svalového testu a prokazatelným postižením podle elektromyografie (EMG). 1x v průběhu 24 měsíců. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
VI/3	- Kofenové syndromy s iritačně-zánikovým syndromem.	K 21 dnů V přímé návaznosti na hospitalizaci na neurologickém nebo rehabilitačním oddělení lůžkové péče (do 3 měsíců po ukončení hospitalizace), nebo u případů nejvíce známky zlepšení po 6 týdnech soustavné ambulantní rehabilitační péče, u nichž byla vyloučena indikace k neurochirurgickému či spondylochirurgickému zákroku. Možnost prodloužení.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
VI/4	- Zánětlivé nemoci centrálního nervstva: stavy po meningoencefalitidě, encefalitidě, encefalomyelitidě a myelitidě, stavy po encefalomyelopolyradikuloneuritidě, pokud jsou přítomny spastickoparetické známky.	K 28 dnů Po dobu přetrvávajících paréz s doloženým elektromyografickým vyšetřením (EMG) vyšetřením a po dobu pozvolné úpravy funkcí. Nejpozději do 6 měsíců po ukončení hospitalizace. Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců od začátku základního pobytu, pokud přetrvávají těžké až střední parézy a je předpoklad pro zlepšení zdravotního stavu. Možnost prodloužení.
VI/5	- Hemiparézy a paraparézy cévního původu se známkami obnovující se funkce.	K 28 dnů V přímé návaznosti na hospitalizaci, nejpozději do 6 měsíců po ukončení hospitalizace. Po odeznění akutního stadia nemoci. Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců od začátku základního pobytu, pokud přetrvávají těžké až střední parézy a je předpoklad pro zlepšení zdravotního stavu. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
VI/6	- Stavy po poraněních a operacích mozku, míchy a periferního nervstva s poruchami hybnosti se známkami obnovující se funkce.	K 28 dnů Přetrvávající parézy s pozvolnou úpravou funkcí, nejpozději do 6 měsíců po operaci nebo úrazu. Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců od začátku základního pobytu, pokud přetrvává těžká až střední paréza a je předpoklad zlepšení zdravotního stavu. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů

			případech P 14 dnů Ostatní.
VI/7	- Roztroušená skleróza a jiná demyelinizační onemocnění v remisi.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1x v průběhu 24 měsíců. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
VI/8	- Nervosvalová onemocnění primární, sekundární a degenerativní.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení.
VI/9	- Syringomyelie s paretickými projevy.	K 21 dnů	K 21 dnů 1x v průběhu 24 měsíců. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
VI/10	- Dětská mozková obrna při možnosti samostatné mobility a bez výrazných psychických změn, za předpokladu udržení pracovní schopnosti nebo plně nezávislosti a soběstačnosti.	K 28 dnů	K 28 dnů Do 21 let. K 28 dnů Nad 21 let. 1x v průběhu 24 měsíců. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
VI/11	- Parkinsonova nemoc. (Netýká se Parkinsonského syndromu a sekundárního extrapyramidového syndromu při léčbě psychofarmaky.)	K 21 dnů	K 21 dnů Pokud je předpoklad zlepšení zdravotního stavu a udržení soběstačnosti, 1x v průběhu 24 měsíců.
VII	NEMOCI POHYBOVÉHO USTROJÍ		
VII/1	- Revmatoidní artritida I. až IV. stadia hodnocení revmatoidní artritidy včetně juvenilní artritidy, soustavně léčená v rámci ambulantní péče.	K 28 dnů Léčba od II. stadia nemoci s funkčním postižením třídy b. Možnost prodloužení. P 21 dnů Onemocnění bez předchozí exacerbace a léčba v případě nižších stádií nemoci než II. stadia s funkčním postižením třídy b.	K 28 dnů Léčba od II. stadia nemoci s funkčním postižením třídy b. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Onemocnění bez předchozí exacerbace a léčba v případě nižších stádií nemoci než II. stadia s funkčním postižením třídy b.
VII/2	- Ankylozující spondylitida (Bechtěrevova nemoc), soustavně léčené v rámci ambulantní péče.	K 28 dnů Od II. stadia nemoci s funkčním postižením třídy b., v soustavné péči revmatologa nebo rehabilitačního lékaře. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 28 dnů Od II. stadia nemoci s funkčním postižením třídy b., v soustavné péči revmatologa nebo rehabilitačního lékaře. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
VII/3	- Ostatní séro negativní spondylartritida soustavně léčená v rámci ambulantní péče, Reiterův syndrom, enteropatická artritida, reaktivní - parainfekční), - Sekundární artritida, soustavně léčená v rámci ambulantní péče.	K 28 dnů Postižení páteře II. a vyššího stadia podle klasifikace pro ankylozující spondylitidu. Chronická artritida periferních kloubů od funkčního postižení třídy II.b. stadia klasifikace pro revmatoidní artritidu.	K 28 dnů Postižení páteře II. a vyššího stadia podle klasifikace pro ankylozující spondylitidu. Chronická artritida periferních kloubů od funkčního postižení třídy II.b. stadia klasifikace pro

		Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	revmatoidní artritida. Nejdříve 12 měsíců od začátku základního pobytu a dále 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
VII/4	- Mimokloubní revmatismus, soustavně léčený v rámci ambulantní péče. - Difúzní onemocnění pojivá soustavně léčené v rámci ambulantní péče (systémový lupus erythematosus, sklerodermie, polymyositis, dermatomyositis, Sjogrenův syndrom a ostatní překryvné syndromy).	K 28 dnů V remisi. Možnost prodloužení.	K 28 dnů V remisi. 1x v průběhu 24 měsíců. Při exacerbaci základního onemocnění po ukončení poslední komplexní léčby akutní fáze i před uplynutím 24 měsíců. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
VII/5	- Osteoporóza s komplikacemi, pokud soustavná ambulantní rehabilitační péče delší než 3 měsíce není efektivní nebo v návaznosti na hospitalizaci pro komplikaci osteoporózy. - Kostní změny, které jsou následkem práce ve stlačeném vzduchu jako nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání.	K 21 dnů Kostní změny, které jsou následkem práce ve stlačeném vzduchu jako nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Patologické fraktury páteře v bezprostřední návaznosti na ukončení imobilizace na lůžku nebo sejmutí korzetu. P 21 dnů Ostatní.	K 21 dnů Kostní změny, které jsou následkem práce ve stlačeném vzduchu jako nemoc z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Patologické fraktury páteře v návaznosti na sejmutí korzetu. Do 24 měsíců od začátku základního pobytu.
VII/6	- Bolestivé syndromy šlach, šlachových pochev, burz, úponů svalů, kosterních svalů nebo kloubů (včetně onemocnění způsobeného účinkem vibrací a dlouhodobého, nadměrného, jednostranného přetěžování jako nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání).	K 21 dnů Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. P 21 dnů Ostatní.	K 21 dnů Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání, do 12 měsíců od začátku základního pobytu. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
VII/7	- Koxartroza, gonartroza v soustavné ambulantní péči ortopeda a rehabilitačního lékaře.	K 21 dnů	K 21 dnů
		Od III.stupně hodnocení nemoci podle Kellgrena. Od II.stupně funkčního postižení b, jedná-li se o bolestivou formu s častými exacerbacemi a rychlou progresí nebo opakované zánětlivé iritace. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní, pokud není soustavná ambulantní rehabilitační péče efektivní.	Od III.stupně hodnocení nemoci podle Kellgrena. Od II.stupně funkčního postižení b, jedná-li se o bolestivou formu s častými exacerbacemi a rychlou progresí nebo opakované zánětlivé iritace a předpokládá se zlepšení hybnosti a udržení soběstačnosti. 1x v průběhu 24 měsíců. Stavy kontraindikované k operaci 1 x v průběhu kalendářního roku.

			<p>P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů I. až II. stupeň nemoci, pokud není soustavná ambulantní péče efektivní, za předpokladu snížení dlouhodobé farmakoterapie či oddálení operační léčby. Stavů kontraindikované k operaci, pokud není soustavná ambulantní péče efektivní.</p>
VII/8	<ul style="list-style-type: none"> - Artrózy v ostatních lokalizacích. - Artrózie. 	<p>K 21 dnů Bolestivá forma s častými exacerbacemi.</p>	<p>K 21 dnů Jedná-li se o bolestivou formu s častými exacerbacemi a rychlou progresí nebo jedná-li se o opakovaně zánětlivé iritace; vždy za předpokladu zlepšení hybnosti a udržení soběstačnosti. 1x v průběhu 24 měsíců. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní, pokud není soustavná ambulantní péče efektivní, za předpokladu snížení dlouhodobé farmakoterapie.</p>
VII/9	<ul style="list-style-type: none"> - Chronický vertebrogenní algický syndrom funkčního původu v soustavné ambulantní rehabilitační péči. 	<p>K 21 dnů Chronický vertebrogenní algický syndrom funkčního původu v přímé návaznosti na hospitalizaci (do 3 měsíců po ukončení hospitalizace) nebo případy nejvíce známky zlepšení po 6 týdnech soustavné ambulantní rehabilitační péče. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.</p>	<p>P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů</p>
VII/10	<ul style="list-style-type: none"> - Stavů po ortopedických operacích s použitím kloubní náhrady. 	<p>K 28 dnů Neprodleně, jakmile stav umožní zatížení léčebnou rehabilitací, nejpozději do 3 měsíců po úrazu nebo operaci; v případě pooperačních komplikací do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.</p>	
VII/11	<ul style="list-style-type: none"> - Stavů po úrazech pohybového ústrojí a po ortopedických operacích včetně stavů po operacích meziobratlových plotének a stenóz kanálu páteřního, pokud není soustavná ambulantní nebo lůžková rehabilitační péče efektivní. 	<p>K 28 dnů Neprodleně, jakmile stav umožní zatížení léčebnou rehabilitací, nejpozději však do 6 měsíců po úrazu nebo operaci; v případě pooperačních komplikací do 12 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.</p>	<p>K 28 dnů Nejpozději do 24 měsíců po operaci meziobratlových plotének, stenóz páteřního kanálu nebo úrazu při přetrvávající závažné poruše hybnosti a omezení soběstačnosti a je předpoklad zlepšení zdravotního stavu.</p>

			P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní při syndromu selhání operační léčby (FBS).
VII/12	- Stavy po amputacích dolní končetiny, stupeň aktivity 1 až 4, kdy je pojištěnec vybavený protézou.	K 21 dnů Do 12 měsíců po operaci.	
VIII	NEMOCI MOČOVÉHO ÚSTROJÍ		
VIII/1	- Recidivující a chronické netuberkulózní záněty ledvin a močových cest rezistentní na léčbu antibiotiky (ATB) a jinou léčbu farmakologickou, v soustavné péči urologa minimálně 12 měsíců. - Cystické onemocnění ledvin.	K 21 dnů Chronická pyelonefritis v solitární ledvině. Cystické onemocnění ledvin. Hladina sérového kreatininu trvale přesahuje 150 umol/l. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
VIII/2	- Nefrolitiáza bez měštnání v močových cestách. - Neřokalcinóza.	K 21 dnů Nefrolitiáza v solitární ledvině nebo oboustranná nefrolitiáza, pokud stavy nejsou indikovány k operační léčbě nebo litotrypsii. Cystinová nefrolithiáza. Bilaterální nefrokalcinóza. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Při prokázaném klinickém efektu předchází lázeňské léčebně rehabilitační péče.
VIII/3	- Stavy po operacích ledvin a močových cest včetně operací endovezikálních a stavů po komplikované prostatektomii a nefrolitotrypsii, doléčení po litotrypsii extrakorporálními rázovými vlnami (LERV).	K 21 dnů Do 6 měsíců po operaci ledvin a močových cest včetně operací endovezikálních a stavů po prostatektomii a nefrolitotrypsii. P 21 dnů Ostatní do 6 měsíců.	
VIII/4	- Chronická prostatitis nebo chronická prostatovesikulitis rezistentní na farmakologickou léčbu a léčbu antibiotiky (ATB), v soustavné péči urologa minimálně 12 měsíců.	P 21 dnů	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
VIII/5	- Stavy po transplantaci ledviny při stabilizované funkci štěpu (transplantované ledviny). - Dárce štěpu (ledviny).	K 21 dnů Do 6 měsíců po transplantaci, při komplikacích nejpozději do 12 měsíců po transplantaci. Možnost prodloužení v případě transplantace.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Stavy po transplantaci ledviny (netýká se dárce štěpu).
IX	DUŠEVNÍ PORUCHY		
IX/1	- Psychózy ve stádiu remise.	K 28 dnů V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém psychiatrickém oddělení nebo při soustavné ambulantní péči jako alternativa následné lůžkové psychiatrické péče po každé exacerbaci. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 28 dnů Do 24 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
IX/2	- Těžké neurotické poruchy a jiné	K 21 dnů	K 21 dnů

	nepsychotické poruchy.	V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém psychiatrickém oddělení nebo při soustavné ambulantní péči jako alternativa následné lůžkové psychiatrické péče po každé exacerbaci. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	Do 12 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
X	NEMOCI KOŽNÍ		
X/1	- Atopický ekzém.	K 21 dnů Do 25 let věku, starší v přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém oddělení dermatovenerologie nebo jako alternativa této péče. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 21 dnů Jako alternativa lůžkové péče v oboru dermatovenerologie. 1x v průběhu 24 měsíců. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
X/2	- Generalizovaná a artropatická psoriasis vulgaris.	K 28 dnů V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém oddělení dermatovenerologie nebo jako alternativa této péče. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 28 dnů Jako alternativa lůžkové péče v oboru dermatovenerologie. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
X/3	- Toxická kontaktní dermatitis, - Ekzém jako nemoc z povolání v soustavné péči dermatovenerologa.	K 28 dnů Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	K 21 dnů Nemoci z povolání podle jiného právního předpisu, který stanoví seznam nemocí z povolání. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ostatní.
X/4	- Chronické dermatózy nereagující na ambulantní léčbu.	K 28 dnů Léčba se poskytuje výjimečně v přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém oddělení dermatovenerologie nebo jako alternativa této péče. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů
X/5	- Stavy po popáleninách a po rekonstrukčních výkonech, kde hrozí značné kontraktury.	K 28 dnů Do 3 měsíců od ukončení péče příslušných specialistů. Možnost prodloužení.	K 21 dnů Do 24 měsíců od začátku základního pobytu.
XI	NEMOCI GYNEKOLOGICKÉ		
XI/1	- Sterilita a infertilita primární (3 a více spontánních potratů) - Sekundární sterilita na podkladě zánětlivém i funkčním. - Abortus habitualis.	K 21 dnů Ženy do 40 let. Sterilita ženy starší 35 let po negativním vyšetření partnera ženy. Infertilita (3 a více spontánních potratů) po	K 21 dnů Ženy do 40 let věku. Sterilita ženy starší 35 let po negativním vyšetření partnera ženy. Infertilita (3 a více spontánních potratů) po

		negativním genetickým vyšetření obou partnerů.	negativním genetickým vyšetření obou partnerů. Do 24 měsíců od začátku základního pobytu.
		Možnost prodloužení.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ženy do 40 let.
XI/2	- Opakující se zánětlivá onemocnění vnitřních rodidel a jejich následky (adnexitis chronica, metritis chronica, adhesiones pelvis minoris, occlusio tubarum, colpitis chronica).	K 21 dnů Do 3 měsíců po odeznění akutní exacerbace zánětlivého onemocnění u žen do 40 let. Možnost prodloužení. P 21 dnů Ostatní.	P 21 dnů, v indikovaných případech P 14 dnů Ženy do 40 let.
XI/3	- Stavby po komplikovaných operacích gynekologických. - Stavby po komplikovaných operacích v oblasti malé pánve.	K 28 dnů Do 3 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	

ODDÍL B

Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči o děti a dorost

A. Seznam indikačních skupin pro děti a dorost

- XXI Nemoci onkologické
- XXII Nemoci oběhového ústrojí
- XXIII Nemoci trávicího ústrojí
- XXIV Nemoci z poruch výměny látkové a žláz s vnitřní sekrecí a obezita
- XXV Nemoci dýchacího ústrojí
- XXVI Nemoci nervové
- XXVII Nemoci pohybového ústrojí
- XXVIII Nemoci močového ústrojí
- XXIX Duševní poruchy
- XXX Nemoci kožní
- XXXI Nemoci gynekologické

B. Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči o děti a dorost

Číslo indikace	Indikace	ZÁKLADNÍ léčebný pobyt - způsob poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče: K (komplexní) - další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím - délka léčebného pobytu - lhůta pro nástup léčebného pobytu - možnost prodloužení	OPAKOVANÝ léčebný pobyt - způsob poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče: K (komplexní) - další odborná kritéria vztahující se k jednotlivým indikacím - délka léčebného pobytu - lhůta pro nástup léčebného pobytu - možnost prodloužení
XXI	NEMOCI ONKOLOGICKÉ		
XXI/1	- Zhoubné nádory.	K 28 dnů Do 24 měsíců po ukončení komplexní protinádorové léčby. Možnost prodloužení.	
XXII	NEMOCI OBĚHOVÉHO ÚSTROJÍ		
XXII/1	- Vrozené vady a získané vady srdce a velkých cév po operaci. - Stavby po transplantaci srdce.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Hemodynamické reziduální vady. Možnost prodloužení.
XXII/2	- Systémové revmatické a jiné kolagenní onemocnění s postižením oběhového aparátu	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1x v průběhu 24 měsíců,

	i kloubní formy.		při recidivě v návaznosti na ukončení akutní fáze i dříve. Možnost prodloužení.
XXII/3	- Juvenilní hypertenze.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení.
XXII/4	- Prognosticky závažné rizikové faktory (dyslipidémie nebo kombinace dalších rizikových faktorů: arteriální hypertenze, obezita, genetická zátěž).	K 28 dnů Možnost prodloužení.	
XXIII	NEMOCI TRÁVICÍHO ÚSTROJÍ		
XXIII/1	- Chronické onemocnění žaludku. - Funkční poruchy žaludku. - Chronická gastritis a duodenitis erosiva. - Vředová nemoc žaludku a dvanáctníku. - Stavy po operacích jícnu, žaludku a dvanáctníku.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1 x v průběhu kalendářního roku. Do 48 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení.
XXIII/2	- Chronické onemocnění střev. - Funkční poruchy tenkého a tlustého střeva. - Chronická enterokolitis včetně Crohnovy nemoci a ostatní primární malabsorpční syndromy. - Dermatogenní malabsorpční syndromy. - Coeliakie. - Polyposis intestini. - Megacolon vrozené i získané. - Stavy po operacích na tenkém i tlustém střevě.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Chronická enterokolitis a Crohnova nemoc, 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. Ostatní: 1x v průběhu kalendářního roku. Do 48 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXIII/3	- Nemoci jater. - Stavy po infekční hepatitis. - Chronická hepatitis. - Cirhózy ve stavu kompenzace. - Toxická poškození jater. - Stavy po infekční mononukleóze s jaterní poruchou. - Stavy po úrazech, operacích a transplantacích jater. - Jiné hepatopatie.	K 28 dnů Možnost prodloužení. Stavy po transplantacích do 12 měsíců po operaci.	K 28 dnů 1x v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXIII/4	- Chronické onemocnění žlučníku a žlučových cest. - Vrozené poruchy tvorby žluči a biliární sekrece. - Chronická cholecystitis. - Biliární dyspepsie. - Stavy po operacích žlučníku a žlučových cest.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1x v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení.
XXIII/5	- Chronické nemoci pankreatu. - Stavy po akutní pankreatitis. - Chronická pankreatitis. - Pankreatická achylie vrozená i získaná. - Cystická fibróza. - Stavy po úrazech, operacích a transplantacích pankreatu.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Chronické nemoci pankreatu, cystická fibróza. 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení. K 28 dnů Ostatní. 1x v průběhu

			kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXIV	NEMOCI A PORUCHY VÝMĚNY LÁTKOVÉ A ZLÁZ S VNITRNÍ SEKRECIÍ A OBEZITA		
XXIV/1	- Diabetes mellitus.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1x v průběhu kalendářního roku. Možnost prodloužení.
XXIV/2	- Obezita spojená s dalšími rizikovými faktory.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1x v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu při prokázaném efektu předchozího pobytu. Možnost prodloužení.
XXIV/3	- Tyreopatie. - Stavy po operacích štítné žlázy. - Stavy po operacích benigních nádorů nadledvinek a hypofyzy.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Tyreopatie. 1x v průběhu kalendářního roku. Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXV	NETUBERKULÓZNÍ NEMOCI DÝCHACÍHO ÚSTROJÍ		
XXV/1	- Recidivující komplikovaná otitis po operačním řešení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXV/2	- Chronická bronchitis/ recidivující bronchitis.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů 1x v průběhu kalendářního roku. Do 48 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXV/3	- Stav po opakovaném zánětu plic v průběhu posledních 2 let.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	
XXV/4	- Bronchiektasie.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXV/5	- Asthmabronchiale.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXV/6	- Stavy po operacích a traumatech horních a dolních cest dýchacích a plic s výjimkou stavů po tonsilektomii a operaci adenoidních vegetací. - Stavy po operacích malformací hrudníku se sníženou funkcí plic.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXV/7	- Cystická fibróza. - Intersticiální plicní fibróza. - Sarkoidóza plic.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXVI	NEMOCI NERVOVÉ		
XXVI/1	- Syndrom periferního motorického neuronu jakékoliv etiologie.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXVI/2	- Svalová dystrofie a jiná svalová onemocnění.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXVI/3	- Dětská mozková obrna. - Mozečkové syndromy. - Hybné poruchy v rámci malých mozkových postižení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXVI/4	- Jiné hybné poruchy centrálního původu: - hybné poruchy po zánětech	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.

	mozku a míchy, autoimunitní, degenerativní a heredofamiliární onemocnění ovlivnitelná rehabilitační péčí. - hybné poruchy po cévních příhodách mozkových. - hybné poruchy po úrazech mozku. - hybné poruchy po operacích nádorů centrální nervové soustavy.		
XXVI/5	- Kořenové syndromy vertebrogenního původu.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Při recidivě onemocnění. Možnost prodloužení.
XXVII	NEMOCI POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ		
XXVII/1	- Juvenilní chronická artritida. - Jiná chronická revmatická onemocnění kloubů a páteře.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXVII/2	- Vrozené či získané ortopedické vady.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXVII/3	- Stavby po úrazech a ortopedických operacích při poruše motorických funkcí.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců po operaci nebo úrazu. Možnost prodloužení.
XXVII/4	- Skoliózy vyžadující korzet od Ib podle Cobba, v soustavné rehabilitační péči.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXVII/5	- Osteochondrózy ve stádiu reparačním. Morbus Perthes ve stádiu reparačním. - Primární a sekundární osteoporóza dětského a dorostového věku.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	
XXVII/6	- Morbus Scheuermann.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	
XXVII/7	- Vertebrogenní algický syndrom.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Při recidivě. Možnost prodloužení.
XXVIII	NEMOCI MOČOVÉHO ÚSTROJÍ		
XXVIII/1	- Recidivující nebo vleklé záněty ledvin a močových cest na podkladě anatomickém nebo funkčním.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Při prokázané aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXVIII/2	- Urolitiáza in situ, po spontánním odchodu konkrémentu, odstranění chirurgickou či endoskopickou cestou nebo litotrypsií extrakorporálními rázovými vlnami (LERV).	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Při recidivě. Možnost prodloužení.
XXVIII/3	- Stavby po operacích močového ústrojí mimo urolitiázu.	K 28 dnů Do 3 měsíců po operaci; při pooperačních komplikacích do 6 měsíců po operaci. Možnost prodloužení.	
XXVIII/4	- Chronická difusní glomerulonefritida. - Lipoidní nefróza. - Hereditární nefropatie ve stádiu remise.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXVIII/5	- Stavby po transplantaci ledvin.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců po transplantaci. Možnost prodloužení.
XXVIII/6	- Funkční poruchy mikce (i bez zánětlivé příčiny) v případech,	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 12 měsíců od

	<p>pokud není soustavná ambulantní péče efektivní.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Děti po dovršení 9 let věku nereagující na dosavadní režimová a medikamentózní opatření. 		začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXIX	DUŠEVNÍ PORUCHY		
XXIX/1	- Psychózy ve stádiu remise.	K 28 dnů V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém psychiatrickém oddělení nebo při soustavné ambulantní péči jako alternativa následné lůžkové psychiatrické péče po každé exacerbaci. Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 24 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXIX/2	- Neurotické poruchy a jiné nepsychotické poruchy.	K 28 dnů V přímé návaznosti na hospitalizaci na lůžkovém psychiatrickém oddělení nebo při soustavné ambulantní péči jako alternativa následné lůžkové psychiatrické péče po každé exacerbaci. Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 24 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXX	NEMOCI KOŽNÍ		
XXX/1	- Psoriasis vulgaris - chronické a recidivující formy.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Při aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXX/2	- Chronické a recidivující ekzémy včetně atopického. - Chronické prurigo.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Při aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXX/3	- Indurativní a konglobující formy akné.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Při aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXX/4	- Sklerodermie.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXX/5	- Ichtyózy.	K 28 dnů Možnost prodloužení .	K 28 dnů Možnost prodloužení.
XXX/6	- Chronické dermatózy.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Při aktivitě procesu onemocnění. Možnost prodloužení.
XXX/7	- Stavby po popáleninách a po rekonstrukčních výkonech, kde hrozí smršťování jizev.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců po popálení nebo rekonstrukčním výkonu. Možnost prodloužení.
XXXI	NEMOCI GYNEKOLOGICKÉ		
XXXI/1	- Recidivující zánětlivá onemocnění zevních a vnitřních rodidel. - Pozánětlivé změny v malé pánvi.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXXI/2	- Primární a sekundární: amenorrhoea, oligomenorrhoea a dysmenorrhoea, pokud není ambulantní péče efektivní. - Nepravidłnosti menstruačního cyklu při kontraindikaci hormonální léčby.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 36 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXXI/3	Stavy s pooperačními komplikacemi	K 28 dnů	K 28 dnů

	po operacích (do 3 měsíců po operaci): - v malé pánvi. - po jiných břišních operacích se vztahem ke krajině malé pánve. - po appendectomii.	Možnost prodloužení.	Do 12 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.
XXXI/4	- Hormonální dysfunkce po ukončení farmakologické ochrany ovarii při onkologické léčbě pro genitální i extragenitální nádorová onemocnění.	K 28 dnů Možnost prodloužení.	K 28 dnů Do 12 měsíců od začátku základního pobytu. Možnost prodloužení.“.

Přechodná ustanovení novel:

	účinné od
znění článku č. II zákona č. 282/2018 Sb.	1.1.2019
Čl. II zákona č. 290/2017 Sb.	1.1.2018
Čl. V zákona č. 66/2017 Sb.	1.4.2017
Více...	

Poznámky pod čarou:

- 1 Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.
- 1a § 6 zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů.
- 1b zrušena
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 19a Článek 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.
- 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.
- 23c § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 261/2007 Sb.
- 25 Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
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 pozdějších předpisů.
- 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.
- 30 § 73b zákona č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení, ve znění zákona č. 307/1993 Sb.
- 34 Hlava III díl 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.
- 34a Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- 34b Část první hlava III díl 3 zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 35 Zákon č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 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.
- 42b Zákon č. 79/1997 Sb., 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.
- 42g Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
- 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.
- 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 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.
- 51 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010 ze dne 24. listopadu 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.

-
- 52 Článek 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění.
- 53 Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
- 54 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.
- 55 § 48 zákona č. 108/2006 Sb.
- 56 § 42 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.
- 57 Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 58 § 48 až 50 a § 52 zákona č. 108/2006 Sb.
- 59 § 71 odst. 4 a § 73 odst. 3 zákona č. 108/2006 Sb.
- 60 § 23 odst. 3 zákona o zdravotních službách.
- 61 § 27 zákona o zdravotních službách.
- 62 Zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.
- 63 § 24a zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 64 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, v platném znění.
- 65 § 3 zákona č. 582/1991 Sb., o organizaci a provádění sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.
- 66 § 23 zákona č. 256/2013 Sb., o katastru nemovitostí (katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 67 § 13 vyhlášky č. 358/2013 Sb., o poskytování údajů z katastru nemovitostí, ve znění pozdějších předpisů.
- 68 Zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů.
- 69 Čl. 7 odst. 3 a čl. 24 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, o změně nařízení č. 1612/68 a o zrušení směrnic 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS.