

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
Poslanecká sněmovna
2011
VI. volební období

325

Vládní návrh

na vydání

zákona

kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 224/1999 Sb.

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne2011,

kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 224/1999 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. I

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb. a zákona č. 362/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 7 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) osoby konající službu v ozbrojených silách, s výjimkou vojáků z povolání, a osoby povolané k vojenskému cvičení,“.

2. Poznámka pod čarou č. 13 se zrušuje, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

3. V § 11 odst. 1 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

„f) vybrat si variantu poskytnutí zdravotní péče podle § 13,“
Dosavadní písmena f) až i) se označují jako písmena g) až j).

4. V § 11 odst. 3 větě páté se slova „v základní a náhradní službě“ a slova „základní nebo náhradní službu nebo“ zrušují.

5. V § 11 odst. 3 větě sedmé se slova „základní nebo náhradní službu nebo“ zrušují.

6. V § 11 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu²⁸⁾, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zaniká, přecházejí práva a povinnosti stanovené tímto zákonem Vojenské zdravotní pojišťovně, jakož i povinnosti stanovené Ministerstvu obrany a dalším osobám k Vojenské zdravotní pojišťovně, na nástupnickou zdravotní pojišťovnu. Informaci o fúzi sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikla, zveřejní Ministerstvo zdravotnictví způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.

7. V § 11 odst. 5 se slova „vykonávajících civilní službu, osob“ zrušují.

8. V § 12 se na konci písmene m) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) uhradit zdravotnickému zařízení, popřípadě jinému subjektu, který pojištěnci poskytl zdravotní péči, rozdíl mezi cenou poskytnuté zdravotní péče a výší úhrady ze zdravotního pojištění podle § 13.“.

9. V § 13 odstavec 1 zní:

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

- a) odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejím poskytnutím dosaženo, a je pro pojištěnce přiměřeně bezpečná,
- b) je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,
- c) existují důkazy její účinnosti vzhledem k účelu jejího poskytování.“.

10. V § 13 se doplňují odstavce 4 až 9 které včetně poznámky pod čarou č. 50 znějí:

„(4) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní péče v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem, která splňuje podmínky podle odstavce 1 a její poskytnutí je v souladu s účelným a hospodárným vynakládáním zdrojů veřejného zdravotního pojištění (dále jen „základní varianta“).

(5) Ze zdravotního pojištění se dále hradí zdravotní péče, která má stejný terapeutický účinek jako zdravotní péče podle odstavců 1 až 4 a splňuje podmínky v nich stanovené, avšak nesplňuje požadavek stanovený pro vynakládání zdrojů veřejného zdravotního pojištění (dále jen „ekonomicky náročnější varianta“); v takovém případě se ze zdravotního pojištění hradí poskytnutá zdravotní péče pouze do výše stanovené pro úhradu zdravotní péče v základní variantě. Za ekonomicky náročnější variantu zdravotní péče lze považovat pouze zdravotní péči, která je takto označena v prováděcích právních předpisech vydaných podle § 17.

(6) Před poskytnutím zdravotní péče, kterou lze poskytnout jak v základní variantě, tak i v ekonomicky náročnější variantě, je zdravotnické zařízení povinno pojištěnci nabídnout poskytnutí zdravotní péče v základní variantě a informovat ho též o ekonomicky náročnější variantě, včetně rozdílu mezi cenou ekonomicky náročnější varianty, stanovenou v souladu s cenovým předpisem a uvedenou v ceníku zdravotnického zařízení, a výší úhrady zdravotní péče v základní variantě, stanovenou prováděcím právním předpisem vydaným podle § 17 a cenovým předpisem⁴⁹⁾. Ceník ekonomicky náročnějších variant zdravotní péče, které je zdravotnické zařízení oprávněno poskytovat, musí být zveřejněn ve zdravotnickém zařízení na veřejnosti přístupném místě a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(7) Zdravotnické zařízení je v případech uvedených v odstavci 6 povinno do zdravotnické dokumentace pojištěnce zaznamenat, že mu bylo nabídnuto poskytnutí zdravotní péče v základní variantě, a že byl informován o možnostech poskytnutí zdravotní péče i v ekonomicky náročnější variantě. Součástí záznamu ve zdravotnické

dokumentaci je vyslovení souhlasu pojištěnce s poskytnutím zdravotní péče v základní variantě, nebo s poskytnutím zdravotní péče v ekonomicky náročnější variantě, pokud se pojištěnec pro takovou variantu rozhodl; v takovém případě je součástí záznamu ve zdravotnické dokumentaci též vyslovení souhlasu pojištěnce se zaplacením částky ve výši rozdílu mezi cenou ekonomicky náročnější varianty a výší úhrady zdravotní péče v základní variantě. Takto vyslovený souhlas podepíše pojištěnec a ošetřující lékař; pokud pojištěnec s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže záznam podepsat, stvrdí jeho nepochybný projev vůle svým podpisem ošetřující lékař a další svědek. V záznamu se uvede způsob, jakým pojištěnec svou vůli projevil, a zdravotní důvody bránící podpisu pojištěnce.

(8) Zdravotnické zařízení nesmí při poskytování zdravotní péče upřednostňovat pojištěnce, který si zvolí ekonomicky náročnější variantu.

(9) Za opakované porušení povinnosti podle odstavců 6 až 8 příslušná zdravotní pojišťovna uloží zdravotnickému zařízení pokutu do 1 000 000 Kč. Při určení výše pokuty se přihlédne k závažnosti porušení povinnosti, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž bylo spácháno. Pokutu lze uložit do 1 roku ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišťovna zjistila porušení povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo. Pokuta je příjmem zdravotní pojišťovny, která ji uložila. Opakované udělení pokuty je důvodem pro ukončení smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče bez uplatnění výpovědní lhůty podle § 17 odst. 3. Zdravotnické zařízení za porušení povinnosti neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložilo veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení povinnosti zabránilo.

49) § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.
§ 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.“.

11. V § 15 odst. 4 úvodní části ustanovení se za slovo „hradí“ vkládají slova „v provedení nejméně ekonomicky náročném“.
12. V § 15 odst. 5 větě první se slova „obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2“ zrušují, ve větě třetí se slova „ a transfúzní přípravky“ nahrazují slovy „, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky“ a ve větě poslední se slova „a transfúzní přípravky“ nahrazují slovy „,transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky“.
13. V § 15 odst. 6 písm. e) se slova „nebo druhým generikem podle § 39b odst. 4 a jejich držitel registrace se písemně v průběhu řízení“ nahrazují slovy „podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo generikum, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí“.

14. V § 15 odst. 6 se závěrečná část ustanovení zrušuje.

15. V § 15 se za odstavec 6 vkládají nové odstavce 7 a 8, které znějí:

„(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 péče poskytovaná k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.

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

Dosavadní odstavce 7 až 11 se označují jako odstavce 9 až 13.

16. V § 15 odst. 9 písm. a) se slova „výši úhrad“ nahrazují slovy „stanovení, změně a zrušení výše úhrady“.

17. V § 15 odst. 9 písm. d) se slovo „výši“ nahrazuje slovy „stanovení, změně a zrušení“.

18. V § 15 se na konci odstavce 9 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) základní úhradě referenční skupiny.“

19. V § 16a odst. 1 písm. f) se číslo „60“ nahrazuje číslem „100“.

20. V § 16b odst. 1 se věta poslední zrušuje.

21. V § 17 odst. 6 větě páté se číslo „90“ nahrazuje číslem „120“.
22. V § 17 odst. 7 větě druhé se slova „s výjimkou zařízení lékařské péče, léčivé přípravky obsahující léčivé látky uvedené v příloze č. 2 tohoto zákona, u nichž rozhodne o takovém způsobu úhrady“ nahrazují slovy „poskytující ambulanci zdravotní péči, léčivé přípravky, u nichž rozhodne Ústav o takovém způsobu úhrady“ a na konci odstavce se doplňuje věta „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.“.
23. V § 30 odst. 2 písm. b) úvodní část ustanovení zní:

„očkování a úhradu léčivých přípravků obsahujících očkovací látky v provedení nejméně ekonomicky náročném“.
24. V § 39a odstavce 2 až 4 znějí:

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

 - a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou České republiky, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty a Německa (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. 3 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 písmene a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije její nejnižší cena výrobce zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, použije se tato cena, jestliže byla stanovena podle písmene a). Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se příslušná kritéria

zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.

(3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem:

- a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočtení zahraničních cen z cizí měny,
- b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- c) způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku podle odstavců 4 až 6,
- d) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavce 2 z použití pro stanovení maximální ceny,
- e) přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce podle odstavce 2,
- f) pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3,
- 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

- i) 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,
- j) žadatel v žádosti o stanovení maximální ceny podobného přípravku požádá o stanovení maximální ceny v řízení podle § 39g odst. 9, a
- k) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10.“.

25. V § 39a se za odstavec 4 vkládají nové odstavce 5 až 7, které znějí:

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

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

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

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

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

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 8.

26. V § 39a odst. 8 větě druhé se slova „ceny zjištěné alespoň v 1 zemi referenčního koše nebo ve výši průměru výrobních cen“ nahrazují slovy „průměru cen výrobce“.

27. V § 39b odst. 2 písmeno c) zní:

„c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění, způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na jednoho pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo jedna další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině,“.

CELEX: 31989L0105

28. V § 39b odstavec 4 zní:

„(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.“.

29. V § 39b se za odstavec 4 vkládají nové odstavce 5 až 9, které znějí:

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

- o) není požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,
- p) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9,
- q) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a
- r) je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci.

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

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

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

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

Dosavadní odstavce 5 až 7 se označují jako odstavce 10 až 12.

30. V § 39b odstavec 12 zní:

- „(12) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem
- s) pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely,
 - t) způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle odstavců 5 až 7,
 - u) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely složených ze dvou a více léčivých látek,
 - v) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v podobě tekutých nedělených lékových forem,
 - w) způsob stanovení úhrady u vysoce inovativních léčivých přípravků, u kterých je podána žádost o stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly bez ohledu na obsah léčivé látky,
 - x) pravidla pro stanovování podmínek úhrady v podobě preskripčních a indikačních omezení a způsobů úhrady.“.

31. V § 39c odst. 1 se na konci textu věty první doplňují slova „, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží“ a ve větě druhé se slova „Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě“ nahrazují slovy „Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady“.
32. V § 39c odst. 2 písmeno a) zní:
„a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, léčivý přípravek, jehož cena je výsledkem cenové soutěže podle § 39e nebo o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice,“.
33. V § 39c odst. 2 písm. b) se za slova „jiné terapie“ vkládají slova „snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty“.
34. V § 39c odst. 2 písm. c) se slova „ceny pro konečného spotřebitele“ nahrazují slovy „ceny výrobce“ a slovo „cena“ se nahrazuje slovem „úhrada“.
35. V § 39c odst. 2 písmeno d) zní:
„d) 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), b), nebo c),“.
36. V § 39c se na konci odstavce 2 doplňuje písmeno e), které zní:
„e) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem, je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a), b), c) nebo d), 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.“.

37. V § 39c odstavce 4 a 5 znějí:

„(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 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.“.

38. V § 39c odstavce 7 a 8 znějí:

„(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.“.

39. V § 39c se doplňují odstavce 9 až 11, které znějí:

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

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

(10) Snížení základní úhrady podle odstavce 9 se provede postupem stanoveným v § 39p odst. 4.

(11) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

- a) postup pro vypočtení nejnižší ceny výrobce 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) kriteria 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.“

40. V § 39d odst. 1 se slova „v 1 zemi“ nahrazují slovy „ve 2 zemích“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „, není-li dále stanoveno jinak“.

41. V § 39d odstavec 2 zní:

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

42. V § 39d se doplňují odstavce 3 až 6, které znějí:

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

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

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

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

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

43. V § 39e se na konci odstavce 8 doplňuje věta „Účastníkům cenové soutěže není umožněno nahlížet do spisu až do zveřejnění přijetí nabídky podle odstavce 5.“.

44. V § 39f odst. 6 písm. c) se slovo „dostupný“ nahrazuje slovem „přítomný“, slova „výrobní ceny a ceny pro konečného spotřebitele“ se nahrazují slovy „ceny výrobce“ a slova „;v případě žádosti o zvýšení ceny, není-li léčivý přípravek na trhu v zemích referenčního koše, může žadatel uvést cenu nejlevnějšího generika ostatních výrobců“ se zrušují.

45. V § 39f odst. 6 písm. e) se slova „odst. 6“ nahrazují slovy „odst. 11“.

46. V § 39f odst. 8 větě první se slovo „generikem“ nahrazuje slovy „podobným přípravkem“, slova „nebo je s ním“ se nahrazují slovy „a je s ním“ a na konci textu věty první se doplňují slova „nebo úhradu v odlišných indikacích“.

47. V § 39f odst. 9 se slova „ ,f) a h)“ nahrazují slovy „a f)“.

48. V § 39g odstavec 3 zní:

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

49. V § 39g odst. 4 větě první a druhé se slovo „základní“ zrušuje a na konci věty druhé se zrušují slova „(§ 39b odst. 7)“.

50. V § 39g odst. 5 se číslo „30“ nahrazuje číslem „15“ a na konci odstavce se doplňuje věta „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.“.

51. V § 39g se doplňují odstavce 8 až 11, které znějí:

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

(9) Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve

lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6, nebo maximální cenu v souladu s § 39a odst. 4 a 5. Rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné v souladu s § 39h odst. 3. V řízení podle věty první se ustanovení odstavců 2, 4 a 5 nepoužijí a účastníkům řízení je dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí podle odstavce 10.

(10) Ústav řízení podle odstavce 9 zastaví, zjistí-li do 10 dnů od jeho zahájení, že žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nespĺňuje náležitosti uvedené v § 39f odst. 8 a alespoň jeden 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. d) a e) je možno sjednat odkladný účinek nejpozději do dne nabytí právní moci rozhodnutí, kterým se stanoví nebo mění základní úhrada.“.

52. V § 39h odst. 1 věta druhá se nahrazuje větou „Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty (dále jen „nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele“), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele.“, a ve větě třetí se slovo „rovněž“ zrušuje.

53. V § 39h se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „, a to do vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny“.

54. V § 39h odstavec 3 zní:

„(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.“.

55. V nadpisu § 39i se slova „rozhodnutí o stanovení“ zrušují.

56. V § 39i odstavec 2 zní:

„(2) Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Věta první se nepoužije u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je úhrada v souladu s § 39c odst. 8 věty druhé. Ústav zahájí řízení z moci úřední o změně maximální ceny, jestliže

po vyhodnocení stanovených maximálních cen podle § 39l zjistí, že stanovená maximální cena je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a, nebo vyjde-li najevo, že maximální cena podobného přípravku stanovená podle § 39a odst. 4 nebo 5 je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a odst. 2.“.

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

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

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.

58. § 39i odstavec 5 zní:

„(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).“.

59. V nadpisu § 39j se slova „rozhodnutí o stanovení“ zrušují a za slovo „zrušení“ se vkládají slova „a zánik“.

60. V § 39j odstavce 1 a 2 znějí:

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

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

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

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

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

61. V § 39j se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Ústav dále může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, poruší písemný závazek podle § 15 odst. 6 písm. e), písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d) nebo e), nezajistí plnění povinností podle § 39d odst. 3 nebo nesplní povinnost uvedenou v § 39m odst. 1 písm. a) nebo b) nebo v § 39m odst. 2.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

CELEX: 31989L0105

62. V § 39j odst. 4 se slova „nebo 2“ nahrazují slovy „až 3“ a na konci odstavce se doplňují věty „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.“.

63. V § 39j se doplňují odstavce 5 a 6, které znějí:

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

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

CELEX: 31989L0105

64. § 39l včetně nadpisu zní:

„§ 39l

Hlubková revize systému maximálních cen nebo úhrad

(1) Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát za 3 roky, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem, výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské

účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.

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

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

(4) Hlubková revize systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „hlubková revize“) se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve lhůtě stanovené podle § 39g odst. 2. Hlubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize.“.

65. V § 39n odstavec 1 zní:

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

- y) 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,
- z) 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,
- aa) 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.“.

66. V § 39n se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(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.“.

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

67. V § 39o se slova „podle § 39g až 39l a § 39p“ nahrazují slovy „v hloubkové nebo zkrácené revizi, při cenové soutěži, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení“ a na konci textu se doplňuje věta „Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.“.

68. § 39p včetně nadpisu zní:

„§ 39p

Zkrácená revize systému maximálních cen nebo úhrad

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

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

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

(4) Rozhodnutí v řízení podle odstavce 1 až 3 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 dní ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. V řízení ve zkrácené revizi systému maximálních cen nebo úhrad se ustanovení § 39g odst. 5 nepoužije. Zkrácenou revizi podle odstavců 1 až 3 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve které proběhla první revize systému úhrad; v opačném případě Ústav postupuje podle § 39l. Zkrácená revize podle § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7 a podmínky úhrady zůstávají zachovány.

(5) Zkrácená revize se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. 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.“.

69. V § 42 odst. 1 se za slovo „pojištění“ vkládají slova „a vyúčtované zdravotní pojišťovně“ a slovo „smluvních“ se zrušuje.
70. V § 44 odst. 2 se slova „jednoho roku“ nahrazují slovy „dvou let“ a slovo „tří“ se nahrazuje slovem „pět“.
71. V příloze č. 1 se v bodě p. č. 27 slova „Hrazeno 1x ročně“ nahrazují slovy „Hrazeno pouze při převzetí do péče“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Na právní vztahy vzniklé na základě písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem se nevztahuje § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

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

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

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

ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Pokud Ústav neshledá důvody pro nepřiznání úhrady, řízení zastaví.

CELEX: 31989L0105

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

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

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

a) jsou splněny předpoklady pro zahájení zkrácené revize podle § 39p zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a

b) není-li ve lhůtě 30 dní ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona vydáno rozhodnutí v dané věci.

Dnem následujícím po nabytí právní moci usnesení podle věty první Ústav zahájí řízení podle § 39p zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

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

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Čl. III

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

č. 117/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 285/2009 Sb. a zákona č. 362/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 8 odstavec 4 zní:

„(4) Zdravotní pojišťovna na žádost osoby samostatně výdělečně činné poměrně sníží výši zálohy na pojistné, a to v případě, že příjem této osoby ze samostatné výdělečné činnosti je po odpočtu výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmu, který připadá v průměru na 1 kalendářní měsíc v období od 1. ledna kalendářního roku do konce kalendářního měsíce předcházejícího podání žádosti, nejméně však v období 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, nejméně o jednu třetinu nižší než příjem připadající v průměru na 1 kalendářní měsíc v předcházejícím roce, v němž alespoň po část měsíce byla vykonávána samostatná výdělečná činnost. Snížení lze provést na dobu nejdéle do konce kalendářního měsíce, který předchází kalendářnímu měsíci, v němž byl nebo měl být podán přehled podle § 24 odst. 2.“.

2. V § 12 odst. 1 se slova „do 20. dne“ nahrazují slovy „do 25. dne“.

3. V § 14 odst. 1 a v § 16 odst. 1 se slovo „pět“ nahrazuje slovem „deset“.

4. V § 16 odst. 2 se slovo „pěti“ nahrazuje slovem „deseti“.

5. V § 26 odst. 2 se slova „jednoho roku“ nahrazují slovy „dvou let“.

6. V § 27 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu²⁴⁾, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikne, přecházejí práva a povinnosti stanovené tímto zákonem Vojenské zdravotní pojišťovně na nástupnickou zdravotní pojišťovnu.“.

Čl. IV

Přechodné ustanovení

Pokud právo předepsat a vymáhat dlužné pojistné vzniklo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, postupuje se podle § 16 zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky

Čl. V

Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění zákona č. 592/1992 Sb., zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 305/1997 Sb., zákona č. 93/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 69/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 420/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb. a zákona č. 362/2009 Sb., se mění takto:

7. V § 15 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Ředitel Pojišťovny je povinen bez zbytečného odkladu oznámit Správní radě, že u něj nastala některá ze skutečností uvedených v odstavci 4, které brání výkonu funkce ředitele Pojišťovny z důvodu střetu zájmů.“.

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

8. V § 18 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Výkon funkce člena orgánu Pojišťovny končí

- bb) uplynutím funkčního období,
- cc) odvoláním,
- dd) dnem doručení písemného prohlášení o vzdání se funkce předsedovi příslušného orgánu Pojišťovny, nebo
- ee) úmrtím nebo dnem prohlášení za mrtvého.“.

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

ČÁST ČTVRTÁ

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

Čl. VI

Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění zákona č. 10/1993 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 149/1996 Sb., zákona č. 48/1997 Sb., zákona č. 93/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 49/2002 Sb., zákona č. 420/2003 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 351/2009 Sb. a zákona č. 362/2009 Sb., se mění takto:

9. V § 6 odstavec 3 zní:

„(3) Sloučení se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky oznámí zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna neprodleně Ministerstvu zdravotnictví. Sloučení zaměstnaneckých pojišťoven vyžaduje povolení. Toto povolení vydává Ministerstvo zdravotnictví po vyjádření Ministerstva financí. Se žádostí o povolení předkládají zaměstnanecké pojišťovny nový zdravotně pojistný plán. Zaměstnanecké pojišťovny jsou povinny doložit, že budou splňovat podmínky požadované k udělení povolení k provádění všeobecného zdravotního pojištění, s výjimkou podmínky podle § 4a.“.

10. V § 6 se odstavce 4 a 5 zrušují.

Dosavadní odstavce 6 až 9 se označují jako odstavce 4 až 7.

11. V § 6 odst. 5 se slova „odstavce 4 nebo 5“ nahrazují slovy „odstavce 3“.

12. V § 6 odst. 7 se slova „odstavce 8 písm. a)“ nahrazují slovy „odstavce 6 písm. a)“.

13. V § 9a odst. 6 se slovo „zaniklé“ zrušuje a na konci textu odstavce se doplňují slova „, která byla zrušena s likvidací podle § 6 odst. 6“.

14. V § 9a se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Ředitel zaměstnanecké pojišťovny je povinen bez zbytečného odkladu oznámit Správní radě, že u něj nastala některá ze skutečností uvedených v odstavci 5, které brání výkonu funkce ředitele zaměstnanecké pojišťovny z důvodu střetu zájmů.“.

15. V § 10 odst. 2 se za písmeno g) vkládá nové písmeno h), které zní:

„h) o návrhu na podání žádosti o povolení sloučení zaměstnaneckých pojišťoven,“.

Dosavadní písmeno h) se označuje jako písmeno i).

16. V § 10 odst. 3 a v § 10 odst. 5 písm. b) se za slova „členů volených“ vkládají slova „z řad pojištěnců této zaměstnanecké pojišťovny“.
17. V § 10 odst. 4 větě druhé se slova „f) a g)“ nahrazují slovy „f) až h)“.
18. V § 10 odst. 7 větě třetí se slovo „zaniklé“ zrušuje a na konci textu odstavce se doplňují slova „, která byla zrušena s likvidací podle § 6 odst. 6“.
19. V § 10 se doplňuje odstavec 14, který zní:

„(14) Výkon funkce člena orgánu zaměstnanecké pojišťovny končí
ff) uplynutím funkčního období,
gg) odvoláním,
hh) dnem doručení písemného prohlášení o vzdání se funkce předsedovi příslušného orgánu zaměstnanecké pojišťovny,
ii) dnem, kdy se stal člen, který je do orgánu volen zaměstnavateli a pojištěnci zaměstnanecké pojišťovny, pojištěncem jiné zdravotní pojišťovny, nebo
jj) úmrtím nebo dnem prohlášení za mrtvého.“

20. § 25 zní:

„ § 25

V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikne, 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.“

Čl. VII

Přechodné ustanovení

Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra České republiky a Vojenská zdravotní pojišťovna jsou povinny uvést své statuty do souladu se zákonem č. 280/1992 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona a předložit je ke schválení Ministerstvu zdravotnictví do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST PÁTÁ
Změna zákona o Armádě České republiky

Čl. VIII

V zákoně č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 224/1999 Sb., se část druhá zrušuje.

ČÁST ŠESTÁ
ÚČINNOST

Čl. IX

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

Důvodová zpráva

Obecná část

I. ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE PODLE OBECNÝCH ZÁSAD

1. Důvod předložení a cíle

1.1. Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

1.2. Definice problému

1.2.1. Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Stávající systém stanovování cen a úhrad léčiv upravený zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), je založen na fixované základní úhradě společné pro celou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Tuto základní úhradu, ze které se vychází při výpočtu úhrady konkrétního léčivého přípravku, je možné stanovit ve společném správním řízení (do této kategorie patří také revizní řízení) před Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) a je platná až do změny v následující revizi. Minulá právní úprava však fixaci základní úhrady neznala, a tak je cílem **revizního řízení** nejen stanovení jednotné základní úhrady pro nově příchozí léčivé přípravky, ale také zrevidování stávajících úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (které vycházely z různých výší základní úhrady) a jejich srovnání na stejnou úroveň. K dnešnímu dni prošlo revizí 4436 kódů léčivých přípravků z celkového počtu 9342 hrazených kódů, což představuje cca polovinu hrazených léčivých přípravků a úsporu prostředků z fondů veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 4 mld. Kč. Analýza současně odhalila, že další revize již nepřinášejí tak velké úspory, což je způsobeno především tím, že se revizní i individuální řízení zpožďují. Řádným zrevidováním i zbylého počtu léčivých přípravků by se přitom dala očekávat úspora dalších cca 5 mld. Kč (při zachování lineárního vývoje úspor).

Rovněž se neúčelně zpožďuje stanovení úhrady léčivých přípravků obsahujících shodnou léčivou látku, resp. shodné léčivé látky, a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s jiným v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkem (dále též „podobné přípravky“); současný systém klade překážky jejich plynulému a rychlému vstupu do systému úhrad, přestože se jedná o léčivé přípravky, jejichž farmakologické i farmakoekonomické vlastnosti byly již prověřeny praxí Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrad originálních léčivých přípravků. Stávající právní úprava sice počítá s přímým vlivem **úhrad podobných přípravků** na základní úhradu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, avšak v důsledku nestanovení úhrad podobným přípravkům nedochází ani ke změně základní úhrady, a tedy ani k předpokládané úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Nutnost změny si rovněž vyžádala praxe v oblasti stanovování **maximálních cen** léčivých přípravků; stávající systém vychází primárně z cenových referencí ze zemí tzv. referenčního koše, kterých je v současné době 8. Navrhovaná právní úprava počítá s rozšířením referenčního koše s cílem zajistit racionálnější výsledky procesu cenové reference a snížení hladiny maximálních cen.

Problematickým se rovněž jeví systém stanovování úhrad ve výši pro konečného spotřebitele, tedy již se započtením DPH a obchodní přírážky. Takový postup totiž znemožňuje okamžitě **zareagovat na změnu sazby DPH nebo obchodní přírážky** a vynucuje si změnu cestou zdoluhavého správního řízení. V mezidobí pak může dojít k tomu, že není naplněn zákonný požadavek na plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v určitých skupinách léčivých přípravků, nebo naopak dochází k neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Návrh proto přichází s technickou změnou ve stanovování úhrad léčivých přípravků tak, aby byl tento problém odstraněn.

Palčivý problém pro věcné posuzování každého řízení představují rovněž chybějící nebo nejasná **zmocňovací ustanovení** pro použití prováděcích právních předpisů, a to převážně vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení

výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, což má za následek jejich zpochybnitelné a žalobou ve správním soudnictví snadno napadnutelné použití při stanovení základní úhrady i úhrad konkrétních léčivých přípravků.

Další **procesně-technické nedostatky** stávající právní úpravy, které odhalila až praxe, představuje chybějící zmocnění pro změnu úhrady z moci úřední i v případě, pokud úspora nedosáhne zákonem stanoveného limitu 50 000 000 Kč, problematika chybějící specifikace důkazního břemene, neúměrně dlouhá doba vyvěšení písemností na úřední desce, přísná podoba vykonatelnosti rozhodnutí bez ohledu na technické možnosti Ústavu, překážka litispendence, která se ve spojení s vyvěšováním písemností na úřední desce stává de facto překážkou v revidování některých léčiv, ojedinělé případy zpětné vykonatelnosti úhrad a nemožnost vyhovění návrhu úhrady žadatele - držitele rozhodnutí o registraci za splnění zákonem stanovených podmínek. Dále se jedná o nepřesné definice a vymezení, které ztěžují hodnocení a posuzování jednotlivých léčivých přípravků při stanovování jejich cen a úhrad.

Neúčelným a problematickým se rovněž jeví proces **fixace základní úhrady stanovené podle předcházejících právních předpisů**, jak to zakotvila přechodná ustanovení čl. XXII zákona č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010.

S ohledem na implementaci je dále nutné definovat řádné mechanismy pro stanovení úhrad nové skupiny léčivých přípravků, a to léčivých přípravků pro **moderní terapii**, jež jako samostatnou kategorii přináší Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, o léčivých přípravcích pro moderní terapii a změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, které je účinné od počátku roku 2009.

Rovněž je třeba stanovit pravidla pro úhradu **tkání a buněk**, jež nespádají do kategorie léčivých přípravků, a které jsou upraveny zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

Změnu úhradové koncepce vyžadují i některé léčivé přípravky obsahující zákonem vymezené léčivé látky, některé druhy očkovacích látek, přípravky k podpůrné a doplňkové léčbě, přípravky určené výhradně pro ústavní použití a vysoce inovativní léčivé přípravky.

V souladu s Programovým prohlášením vlády České republiky je předložena změna koncepce u **regulačního poplatku**, který pojištěnec hradí za jeden den hospitalizace; částka má být zvýšena z 60 na 100 Kč.

kk) V oblasti zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění je třeba redefinovat **rozsah zdravotní péče** ve smyslu Programového prohlášení vlády České republiky. Obecnou definici rozsahu zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění je účelné rozšířit o zdravotní péči poskytnutou s cílem zmírnit utrpení. Vedle toho je nutné příslušné ustanovení doplnit o zpřesňující kritéria poskytnutí hrazené péče tak, aby tato péče odpovídala zdravotnímu stavu pojištěnce, byla pro něj přiměřeně bezpečná. Návrh současně vytváří prostor pro legální spoluúčast pojištěnce, kdy zdravotnické zařízení bude mít možnost nabídnout poskytnutí takové péče, která přesahuje požadavek na účelné a hospodárné vynakládání zdrojů veřejného zdravotního pojištění.

Je rovněž nutno s ohledem na potřebu dosažení úspor odstranit formální vadu v textu přílohy č. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění „Seznam zdravotních výkonů ze zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek“, kdy u **výkonu** „Vstupní komplexní vyšetření“ (stomatologie) je v rozporu s jeho obsahem jako výkonu jednorázového stanovena podmínka úhrady, jako by se jednalo o výkon pravidelný.

Podle platné právní úpravy může zdravotní pojišťovna při nesplnění oznamovací povinnosti uložit pojištěnci nebo zaměstnavateli pokutu, a to nejpozději do jednoho roku ode dne, kdy zjistila nesplnění oznamovací povinnosti, nejdéle však do tří let od doby, kdy oznamovací povinnost měla být splněna. V některých případech je pro zdravotní pojišťovny technicky obtížné uvedené lhůty dodržet, zejména s ohledem na to, že pokuta je uložena teprve dnem, kdy rozhodnutí se stalo pravomocným. V praxi tak poměrně často docházelo k tomu, že zdravotní pojišťovny i přes to, že uložení pokuty bylo namístě, byly nuceny od tohoto záměru ustoupit, a to právě z důvodu hrozby nedodržení zákonem stanovených lhůt. Z uvedených důvodů je proto potřeba **lhůty pro uložení pokut** přiměřeně prodloužit.

Vzhledem k tomu, že podle současné právní úpravy lze velmi obtížně vydat **vyhlášku** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro příslušný rok a současně dodržet všechny zákonem předepsané lhůty, je nutné rozšířit časový prostor pro vydání vyhlášky Ministerstvem zdravotnictví z 90 dní na 120 dní před skončením kalendářního roku. Rozšíření časového prostoru je vhodné i s ohledem na tvorbu zdravotně pojistných plánů zdravotních pojišťoven, které takto získají dosud často chybějící potřebné podklady v době, kdy zdravotně pojistné plány na příští rok zpracovávají.

Dosud platná právní úprava umožňovala zdravotním pojišťovnám **kontrolovat poskytování zdravotní péče** hrazené z veřejného zdravotního pojištění včetně dodržování cen pouze u smluvních zdravotnických zařízení. Zdravotní pojišťovny tak neměly možnost kontrolovat poskytování a dodržování cen u nutné a neodkladné zdravotní péče, kterou poskytují i nesmluvní zdravotnická zařízení. Navrhuje se proto doplnění možnosti provést kontrolu zdravotní pojišťovnou i u nesmluvních zdravotnických zařízení.

1.2.2. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Z důvodu poskytnutí většího časového prostoru pro **vymáhání pohledávek** je nutné novelizací zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění“), prodloužit dobu, po kterou může zdravotní pojišťovna po dlužníkovi dluh na pojistném, penále a pokutách vymáhat. Dosavadní pětiletá promlčecí lhůta se ukázala jako nedostatečná. Tímto způsobem je možné dosáhnout též úspěšnějšího vymáhání pohledávek.

Odpovídajícím způsobem je potřeba zakotvit v zákoně i prodloužení doby promlčení nároku plátce pojistného na **vrácení přeplatku** pojistného a penále zdravotní pojišťovnou.

Dosavadní praxe ukázala, že lhůta jednoho roku stanovená v § 26 odst. 2, v níž zdravotní pojišťovna může plátcí pojistného **pokutu** za nesplnění nebo porušení povinností

předložit a nezatajovat doklady ke kontrole placení pojistného podle § 22 odst. 3 písm. a) a b), předložit přehled podle § 24 odst. 2 a 3 a podle § 25 a používat tiskopisy podle § 28 věty druhé ode dne, je nedostatečná. V některých případech je pro zdravotní pojišťovny technicky obtížné uvedenou lhůtu, obdobně jako v případě uložení pokuty za nesplnění oznamovací povinnosti, dodržet, zejména s ohledem na to, že pokuta je uložena teprve dnem, kdy rozhodnutí se stalo pravomocným. Je proto žádoucí lhůtu prodloužit a poskytnout tak zdravotním pojišťovnám potřebný čas k uložení pokuty.

V oblasti stanovování výše zálohy, kterou je povinna platit osoba samostatně výdělečně činná, dosavadní praxe umožňovala v případě, že předepsaná **záloha** neodpovídá současné ekonomické situaci plátce, výši zálohy rozhodnutím zdravotní pojišťovny snížit na částku odpovídající skutečnosti, avšak pouze na dobu maximálně tří měsíců. Snížení zálohy předcházelo poměrně složitý administrativní proces dotýkající se jak plátce pojistného, tak i příslušné zdravotní pojišťovny. Výsledný finanční efekt zejména pro zdravotní pojišťovny byl přitom zanedbatelný. Proto je nutné změnit stávající právní úpravu tak, aby došlo k racionalizaci a efektivitě této zákonné povinnosti.

Podle platné právní úpravy Ministerstvo financí hradí na **zvláštní účet** pojistné za osoby, za které je plátcem pojistného stát, a to do 20. dne předcházejícího kalendářního měsíce. Vzhledem k tomu, že přerozdělování prostředků alokovaných v daném měsíci na zvláštním účtu všeobecného zdravotního pojištění je prováděno obvykle v termínu po 25. dni, zůstávají prostředky „platby státu“ fakticky uloženy v bance za minimální úrok, který jde ve prospěch zvláštního účtu a ne ve prospěch státního rozpočtu. Pro zajištění efektivnějšího nakládání s veřejnými prostředky je potřebné proto odpovídajícím způsobem změnit lhůtu, do které Ministerstvo financí hradí na zvláštní účet pojistné za osoby, za které je plátcem pojistného stát.

1.2.3. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách a zákon o Armádě České republiky

Praxe ukázala, že právní úprava provedená zákonem č. 351/2009 Sb., který novelizoval zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách“), neumožňuje řešit nebo řeší nedostatečně některé problémy v oblasti **slučování, zániku a zrušení zdravotních pojišťoven** či v oblasti činnosti orgánů zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven. V návaznosti na to je potřeba změnit i tu část zákona č. 15/1993, o Armádě České republiky, ve znění pozdějších předpisů, která se uvedených oblastí dotýká.

V oblasti slučování zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven platná právní úprava striktně připouští pouze dva případy, při nichž se může zaměstnanecká zdravotní pojišťovna sloučit s jinou zaměstnaneckou zdravotní pojišťovnou. Prvním případem je skutečnost, že zaměstnanecká zdravotní pojišťovna nedosáhla potřebného počtu pojištěnců, druhým případem je skutečnost, že na zaměstnaneckou zdravotní pojišťovnu byla zavedena nucená správa. V současné době tak není možné sloučit funkční a prosperující zaměstnanecké zdravotní pojišťovny, i když je to ve veřejném zájmu.

Podle současné právní úpravy v případě, kdy se sloučením zrušuje zaměstnanecká zdravotní pojišťovna s více než 200 000 pojištěnci, je nutné, aby Ministerstvo zdravotnictví před udělením povolení ke sloučení požádalo o souhlasné stanovisko vládu České republiky. Jedná se o úpravu, která v praxi dosud nebyla uplatněna, a která by v případě použití učinila proces slučování dvou zdravotních pojišťoven neúčelně složitým.

Platná právní úprava rovněž vykazuje nedostatky, resp. nejasnosti týkající se **výkonu funkce a funkčního období** ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a členů orgánů zaměstnanecké zdravotní pojišťovny. Výkon funkce ředitele zdravotní pojišťovny nebo člena orgánu zdravotní pojišťovny nemohou vykonávat bez rozdílu všechny osoby, které v posledních 5 letech vykonávaly funkci ředitele, člena správní rady nebo člena dozorčí rady zaniklé zaměstnanecké pojišťovny, a to bez ohledu na to, zda k zániku zaměstnanecké zdravotní pojišťovny došlo bez likvidace či s likvidací, tedy bez ohledu na to, zda se daná osoba podílela na chybném řízení zdravotní pojišťovny vedoucím ke zrušení s likvidací, či nikoli.

1.3. Identifikace dotčených skupin

Stávající i navrhovaná právní úprava v oblasti cen a úhrad léčiv má přímý vliv na účastníky řízení o stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, tedy na držitele rozhodnutí o registraci daného přípravku, resp. dovozce či tuzemského výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely a předkladatele léčivého přípravku používaného na území České republiky v rámci specifického léčebného programu, dále na zdravotní pojišťovny, coby správce prostředků veřejného zdravotního pojištění, zdravotnická zařízení a ve svém důsledku i distributory léčivých přípravků a pacienty. Zjednodušení některých procesních úkonů by mělo mít za následek zeefektivnění práce dotčených správních orgánů, tedy Ústavu a Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“). Další navrhované změny právní úpravy mají vliv na Všeobecnou zdravotní pojišťovnu ČR, zaměstnanecké pojišťovny, plátce pojistného (zaměstnavatele a pojištěnce), Ministerstvo financí, Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra.

1.4. Popis cílového stavu

1.4.1. Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Obecným cílem navrhované změny je dostát požadavku na stanovení výše a podmínek úhrad léčivých přípravků v souladu se soudobými požadavky zákona, podnikatelského prostředí a klinické praxe při současném zachování úsporného vynakládání prostředků z fondů veřejného zdravotního pojištění.

Konkrétně se pak jedná o dvě skupiny cílů, a to zajištění a posílení úsporných opatření systému úhrad, včetně racionalizace čerpání prostředků veřejného zdravotního pojištění, a technických změn vedoucích k odstranění dílčích, převážně procesních, nedostatků stávající právní úpravy.

Dále je cílovým stavem optimalizace výdajů systému veřejného zdravotního pojištění, odstranění vad, které se v tomto právním předpisu vyskytují, odstranění časového napětí při vydávání vyhlášky o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro příslušný rok, využití uvedené vyhlášky zdravotními

pojišťovny při tvorbě zdravotně pojistných plánů, a možnost pro zdravotní pojišťovny ukládat pokuty za nesplnění oznamovací povinnosti v delším časovém úseku.

1.4.2. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Cílovým stavem je zajištění zvýšení příjmů systému veřejného zdravotního pojištění, které bude zajištěno delší lhůtou pro vymáhání dlužného pojistného a penále.

1.4.3. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky a zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

Cílem, kterého má být dosaženo, je stav, kdy možnost fúze zdravotních pojišťoven nebude zablokována dosavadní právní úpravou. Cílem je také řešení problematiky funkčního období ředitele zdravotních pojišťoven a členů orgánů (správních a dozorčích rad) zdravotních pojišťoven.

1.5. Zhodnocení rizika v případě neřešení problému

1.5.1. Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Nutnost nové právní úpravy si žádá především neefektivní a zbytečně zvýšené vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, kterému stávající právní úprava není s to řádně zabránit.

Nejen systém veřejného zdravotního pojištění, ale i konečné spotřebitele, tedy pacienty, zbytečně zatěžuje vysoká hladina cen a úhrad těch skupin léčivých přípravků, v nichž díky složité proceduře dosud chybí podobné přípravky.

Jak úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění, tak zájem na zajištění dostupnosti stejně účinné, avšak levnější péče, představují svým charakterem složky veřejného zájmu, které pozitivně neovlivní samoregulace ani současný právní stav.

Technické a procesní nedostatky stávající právní úpravy představují nebezpečí v podobě správních žalob. Od 1. 1. 2008 dosud (tedy za období, kdy je o cenách a úhradách léčiv rozhodováno ve správním řízení) byly podány proti potvrzujícím rozhodnutím ministerstva v odvolacím správním řízení přibližně čtyři desítky žalob. Z dlouhodobého hlediska může soudní řízení představovat velký problém a značné riziko ohrožující jednotnost rozhodovací praxe a státní finanční prostředky (potencionální nároky na náhradu škody).

V případě neřešení dalších vyjmenovaných problémů dojde k negativnímu ovlivnění výše příjmů a výdajů systému veřejného zdravotního pojištění, nebudou odstraněny vady, které se v tomto právním předpisu vyskytují, dále nebude umožněno vydat vyhlášku o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro příslušný rok bez každoročního časového napětí a v době, kdy by jí mohly využít zdravotní pojišťovny při tvorbě zdravotně pojistných plánů, a nebude umožněno zdravotním pojišťovnám ukládat pokuty za nesplnění oznamovací povinnosti v delším časovém úseku.

1.5.2. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

V případě neřešení problému zůstane zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění v původním stavu a zdravotní pojišťovny nebudou moci vymáhat dlužné pojistné a penále a případně ukládat pokuty za nesplnění povinností v delším časovém úseku. Výsledkem budou nižší příjmy systému veřejného zdravotního pojištění.

1.5.3. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách a zákon o Armádě České republiky

V případě nečinnosti hrozí situace, kdy i třeba ve veřejném zájmu nebude možné, aby se zdravotní pojišťovny sloučily. Tím by bylo ohroženo i splnění té části Programového prohlášení vlády České republiky, kde je řečeno, že „*Bude iniciovat fúzování rezortních pojišťoven Ministerstva vnitra a Ministerstva obrany a také zavede transparentní pravidla pro fúzování ostatních zdravotních pojišťoven*“. Dále hrozí, že v oblasti funkce ředitele a členů správních a dozorčích rad zdravotních pojišťoven může dojít k situacím, kdy tyto osoby budou ve funkci, ačkoliv budou ve střetu zájmů. Dále bude umožněn výkon funkce osobám, kterým to dosud platná právní úprava bezdůvodně zakazovala.

2. Návrh variant řešení

2.1. Zákon o veřejném zdravotním pojištění

2.1.1. Nulová varianta

Nulová varianta by znamenala, že by nadále trval nevyhovující stav právní úpravy v oblasti stanovování cen a úhrad léčiv a neúčelně pomalý vstup podobných přípravků do systému úhrad spočívající ve zbytečně zdoluhavém procesu, ačkoli relevantní vstupy a podklady již byly Ústavem prověřeny. Technické nedostatky tohoto zákona by představovaly těžkopádný průběh revizních i individuálních řízení a některé z nich by i nadále podporovaly žalobní tendence účastníků řízení.

Dále by trval nevyhovující původní stav bez možnosti ovlivnit výši příjmů a výdajů systému veřejného zdravotního pojištění, odstranit vady, které se v tomto právním předpisu vyskytují, nebylo by umožněno vydat vyhlášku o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro příslušný rok bez každoročního časového napětí a v době, kdy by jí mohly využít zdravotní pojišťovny při tvorbě zdravotně pojistných plánů, a nebylo by umožněno zdravotním pojišťovnám ukládat pokuty za nesplnění oznamovací povinnosti v delším časovém úseku.

2.1.2. Metodická činnost

Vzhledem k tomu, že pro účely řízení o stanovení nebo změně ceny a výše a podmínky úhrady léčivých přípravků již v současné době Ústav vydává řadu metodických pokynů, kterými se při hodnocení a rozhodování řídí, a některé nedostatky a mezery v právní úpravě

řeší za pomoci správního uvážení a sjednocení rozhodovací praxe, byla uvažována i možnost nápravy současných problémů cestou metodické činnosti.

Tuto metodu by šlo aplikovat – jak se ostatně v současnosti již v některých případech děje – za účelem odstranění části technických nedostatků a nejasností zákona o veřejném zdravotním pojištění, jako je zkoumání „přítomnosti“ a nikoli „dostupnosti“ léčivého přípravku v některých specifických případech, nemožnost nahlížet do spisové dokumentace v řízení o cenové soutěži do okamžiku zveřejnění přijetí nabídky, stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady shodným léčivým přípravkům, specifika dokazování, příp. omezení práva dočasně uvést léčivý přípravek na trh za cenu uvedenou v žádosti, a to pouze v mezidobí od marného uplynutí lhůty pro vydání rozhodnutí do vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny. Eventuelně by šlo touto cestou postupovat i v případě zavedení možnosti stanovení úhrady ve výši návrhu držitele rozhodnutí o registraci, pokud je nižší, než je úhrada zjištěná podle § 39c a upravena v souladu s ustanovením § 39b.

Avšak jiné problémy současné právní úpravy nelze odstranit metodickým pokynem ani rozhodovací praxí, a to z důvodu absence právní závaznosti. Zcela neaplikovatelná je tato varianta v otázce vyplnění mezer ve věci zákonných zmocnění, zrychlení revizí formou zkrácení lhůt pro vydání rozhodnutí nebo vyvěšení na úřední desce, průlomu překážky litispence, která se na předmětné řízení vztahuje z důvodu nevyločení obecné právní úpravy (správního řádu), resp. absence odlišné úpravy oproti správnímu řádu, zavedení nového systému hloubkových a zkrácených revizních řízení, zrychlení vstupu podobných přípravků do systému úhrad aj.

Nadto je nutné poznamenat, že tato varianta představuje zvýšení rizika potenciálních žalob.

O aplikaci této varianty pro účely eliminace nedostatků zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky“), a zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách nebylo vzhledem k povaze těchto nedostatků uvažováno.

2.1.3. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

2.1.3.1. Úsporná opatření

2.1.3.1.1. Nástroje pro urychlení řízení

Institut revize systému úhrad tak, jak je definován v současném znění zákona, nevyhovuje bez dalšího stávající praxi a požadavkům systému. Je nepružný a nepředstavuje flexibilní řešení různých druhů problémů, se kterými se systém musí vypořádat dle parametrů popsanych ve všech ustanoveních části šesté zákona. Proto návrh přichází s koncepcí **dvou formátů revizí** systému maximálních cen a úhrad, a to se zachováním stávajícího formátu hloubkové revize s důrazem na komplexnost (posuzování nejen souladu cen a úhrad se zákonem, ale obecně i postavení skupin přípravků v terapeutické praxi, dílčí nastavení referenčního systému, skladba referenčních skupin, podněty ke změnám systému apod.), a dále vytvořením formátu nového – zkráceného revizního řízení. Tyto zkrácené revize mají přinést onu potřebnou rychlost a flexibilitu, kterou systém potřebuje, a kterou oba příslušné správní orgány postrádají v kolizních či ne zcela přehledných situacích, které přinášejí změny v daném systému (např. výpadek léčiva, na kterém stojí úhradový systém v dané skupině).

Zrychlení řízení si žádá i zkrácení **lhůty pro doručování** veřejnou vyhláškou, zkrácení lhůty pro předkládání návrhů a důkazů a zákonné vymezení lhůty pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Účelem těchto změn je optimalizace procesních lhůt s důrazem na ty z nich, které jsou v praxi skutečně využívány.

V případech, kdy se jedná o stanovení výše a podmínek úhrady bez individuálního posouzení, tedy pouze numerickým přepočtem úhrady a převzetím podmínek úhrady od jiného přípravku, na který se v žádosti podané žadatelem výslovně odkazuje, je lhůta pro vydání těchto rozhodnutí – 30 dní – podstatně kratší, než stávající obecná lhůta 75 dní. Zároveň je však v případě zjištění podstatné odlišnosti oproti přípravku, na který se v žádosti odkazuje, zachována možnost **zkrácené řízení** zastavit a následně zahájit standardní správní řízení.

Dalším institutem, který by umožnil rychleji reagovat na změnu vstupních parametrů pro účely výpočtu výše a podmínek úhrady a přizpůsobit tak výši základní úhrady u skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných bez nutnosti zohledňovat již probíhající, avšak dosud neskončená individuální správní řízení, je **průlom překážky litispence** v případě souběhu individuálního a revizního správního řízení. Umožnění paralelního vedení obou typů řízení by nejen šetřilo práva účastníků, ale současně by zamezilo průtahům při změně výše a podmínek základní úhrady a vyhýbání se zrevidování některých léčivých přípravků.

2.1.3.1.2. Zrychlení vstupu podobných přípravků do systému cen a úhrad

Návrh novely počítá se zrychleným řízením o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady podobným přípravkům. Oproti stávající právní úpravě zahrnuje nejen generické léčivé přípravky, ale i podobné biotechnologické léčivé přípravky. Zároveň zachovává vliv výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku na základní úhradu referenční skupiny, a to formou zkrácené revize systému za účelem nezanedbatelných úspor veřejných fondů a podpory samoregulační tendence trhu s léčivými.

2.1.3.1.3. Změna koncepce cen a úhrad u některých typů léčivých přípravků a zdravotní péče

Současný systém stanovování **maximálních cen** léčivých přípravků vychází primárně z cenových referencí ze zemí tzv. referenčního koše, kterých je v současné době 8. Navrhovaná právní úprava počítá s rozšířením referenčního koše s cílem zajistit racionálnější výsledky procesu cenové reference, snížení hladiny maximálních cen, doplatků pacientů a sekundárně rovněž šetření prostředků veřejného zdravotního pojištění, které je výší maximálních cen dotčeno prostřednictvím existence limitů započitatelných doplatků.

Po téměř třech letech je zapotřebí vyrovnat se s dluhem přechodných ustanovení zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, kterými byly do systému úhrad léčiv při poskytování ambulantní péče přesunuty rovněž přípravky pro výhradně **ústavní použití**. Návrh proto přichází s řešením v podobě přezkoumání opodstatněnosti a účelnosti stanovené úhrady u těch druhů léčiv, jež byly z dob kategorizačních úhradových vyhlášek označeny symboly určenými či evokujícími použitím a úhradu převážně nebo výlučně v ústavní péči. Návrh novely rovněž umožňuje uzavřít smlouvu mezi zdravotnickým zařízením a zdravotní pojišťovnou o léčivých přípravcích, které jsou používány při poskytování ústavní péče, která bude umožňovat jiný způsob úhrady než prostřednictvím paušální částky.

Do stávajícího úhradového systému přešlo z období kategorizačních úhradových vyhlášek rovněž hrazení léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které obsahují léčivé látky vyjmenované v příloze vyhlášky č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě (dále jen „vyhláška č. 385/2007 Sb.“). Valná část těchto léčiv však nesplňuje zákonné požadavky pro zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče, přičemž stávající právní úprava prakticky zabraňuje zrušení jejich úhrad cestou správního řízení. Přitom setrvávání těchto léčiv mezi hrazenými je v rozporu s veřejným zájmem, představovaným racionálním využíváním prostředků veřejného zdravotního pojištění. Návrh proto přichází s řešením v podobě přezkoumání opodstatněnosti a účelnosti stanovené úhrady takových přípravků s cílem zjistit, zda se nejedná o **podpůrná a doplňková léčiva**, jimž zákon neumožňuje stanovit úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Léčivé přípravky obsahující léčivé látky taxativně vyjmenované v ustanovení § 15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a některé druhy očkovacích látek dle ustanovení § 30 téhož zákona, je třeba hradit z důvodu ochrany veřejného zdraví; návrh novely však v souladu s racionalitou využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění počítá s plnou úhradou pouze v **provedení nejméně ekonomicky náročném**.

Návrh dále přichází s úpravou dočasné **úhrady tzv. vysoce inovativních léčivých přípravků**. Těmto léčivům bude moci být přiznána dočasná úhrada jen za předpokladu, že

budou předem vyřešeny otázky financování na doléčení pacientů po uplynutí této dočasné úhrady. Dále dochází ke zpřísnění požadavku úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku v alespoň 2 zemích referenčního koše pro přiznání dočasné úhrady; finanční limity veřejného zdravotního pojištění neumožňují nadále setrvávat v systému téměř bezpodmínečného vstupu vysoce nákladných léčiv do systému úhrad, a to v situaci, kdy předmětné přípravky na český trh vstupují jako na jeden z prvních evropských trhů. Nutnost existence úhrady sledovaného přípravku alespoň ve 2 zemích referenčního koše odsune uvádění vysoce inovativního léčivého přípravku na český trh na pozdější termín s perspektivou zajištění dalších bližších údajů o účinnosti a efektivitě přípravku pro jeho posouzení před případným přiznáním dočasné úhrady.

Dále bude pojištěnci oproti stávající právní úpravě umožněno připlácet si na zdravotní péči v případě, kdy si vybere **jinou než základní, plně hrazenou zdravotní péči**. V tomto případě uhradí jen finanční rozdíl mezi plně hrazenou zdravotní péčí, která mu musí být nabídnuta, a jím vybranou finančně nákladnější zdravotní péčí a nemusí, jako je tomu dosud, uhradit zdravotní péči v plném rozsahu celou, takže dojde k úspoře finančních prostředků na straně pojištěnce.

ll) Zavádí se tedy možnost připlatit si nadstandardní zdravotní péči při zachování práva na zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Uvedený postup však bude podmíněn vynutitelným a sankcionovaným závazkem zdravotnického zařízení, které bude mít před poskytnutím zdravotní péče povinnost nabídnout pojištěnci poskytnutí zdravotní péče, na jejíž úhradě se pojištěnec nepodílí. Za porušení této povinnosti bude zdravotnickému zařízení hrozit pokuta až do výše 1 mil. Kč.

mm)

Ze zdravotního pojištění bude hrazena tzv. „základní varianta“ zdravotní péče. Dále bude možné si zvolit tzv. „ekonomicky náročnější variantu“ zdravotní péče, která má stejný terapeutický účinek jako základní varianta, avšak nespĺňuje požadavek stanovený pro vynakládání zdrojů veřejného zdravotního pojištění. V tom případě bude ze zdravotního pojištění hrazena zdravotní péče pouze do výše stanovené pro úhradu zdravotní péče v základní variantě. Za ekonomicky náročnější variantu zdravotní péče bude považována pouze ta zdravotní péče, která bude takto označena v prováděcím právním předpise. Před poskytnutím zdravotní péče, kterou lze poskytnout jak v základní variantě, tak i v ekonomicky náročnější variantě, bude zdravotnické zařízení povinno pojištěnci nabídnout poskytnutí zdravotní péče v základní variantě, a informovat ho též o ekonomicky náročnější variantě a o rozdílu mezi cenami obou variant. Přitom cena ekonomicky náročnější varianty bude stanovena v souladu s cenovým předpisem a uvedena v ceníku zdravotnického zařízení a úhrada zdravotní péče v základní variantě bude stanovena prováděcím právním předpisem a cenovým předpisem. Zdravotnické zařízení bude povinno ceník ekonomicky náročnějších variant, které je oprávněno poskytovat, zveřejnit ve zdravotnickém zařízení na veřejnosti přístupném místě. V případě, že pro poskytnutí zdravotní péče bude existovat jak základní varianta, tak i ekonomicky náročnější varianta, bude zdravotnické zařízení povinno do zdravotnické dokumentace pojištěnce zaznamenat, že mu bylo nabídnuto poskytnutí zdravotní péče v základní variantě, a také, že byl informován o možnostech poskytnutí zdravotní péče i v ekonomicky náročnější variantě. Součástí záznamu ve zdravotnické dokumentaci bude vyslovení souhlasu pojištěnce s poskytnutím zdravotní péče v základní variantě nebo s poskytnutím zdravotní péče v ekonomicky náročnější variantě, pokud se pro ni rozhodl. Součástí záznamu ve zdravotnické dokumentaci bude také vyslovení souhlasu pojištěnce se zaplacením částky ve výši rozdílu mezi cenou ekonomicky náročnější varianty a výši

úhrady zdravotní péče v základní variantě. Zdravotnické zařízení nebude smět při poskytování zdravotní péče upřednostňovat ty pojištěnce, kteří si zvolí ekonomicky náročnější variantu.

2.1.3.1.4. Regulační poplatky.

Novelizací zákona o veřejném zdravotním pojištění dále dojde ke zvýšení příjmů zdravotního systému zvýšením regulačního poplatku za den, ve kterém je poskytována ústavní péče, komplexní lázeňská péče nebo ústavní péče v odborných léčebnách a ozdravovnách.

2.1.3.2. Technické změny

Možnost pružně reagovat na změnu sazby DPH a obchodní přírážky umožňuje tzv. **jádrová úhrada**, která nepředstavuje věcnou změnu způsobu stanovování úhrady, ale pouze technickou úpravu, která v souladu s cenovou regulací předsune cíl rozhodování o úhradě ze stávající koncové úhrady na úhradu původce (počáteční, jádrovou), tedy bez započtení DPH a obchodní přírážky. Tím se jednoduše docílí stavu, kdy změna DPH a obchodní přírážky flexibilně ovlivní nejen cenu pro konečného spotřebitele (jak se již děje v současnosti), ale i úhradu pro konečného spotřebitele.

Možnost pružněji reagovat na některé dílčí změny přináší návrh novely zákona v podobě důsledných a jasných **zmocňovacích ustanovení** pro konkretizaci způsobu posuzování a výpočtu maximální ceny a výše a podmínek úhrady a pro vymezení pravidel pro stanovování výše a podmínek úhrady některým specifickým druhům léčivých přípravků.

Budou rovněž doplněna chybějící ustanovení, která umožní vydat **vyhlášku** o stanovení hodnot bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění a regulačních omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro příslušný rok bez časového napětí a v době, kdy ji zdravotní pojišťovny budou moci využít při tvorbě zdravotně pojistných plánů na příští rok.

Návrh novely nabízí i **zpřesnění definic**, vymezení a specifikaci některých pojmů. Opravuje pojem tzv. nákladové efektivity, který plně koresponduje s racionální a efektivní lékovou politikou ministerstva. Nově se zavádí definice pojmu podobný přípravek, který zohledňuje nejen generické léčivé přípravky, ale i podobné biologické léčivé přípravky. Zároveň byl nahrazen termín poskytnutí očkovacích látek termínem očkování, aby se zpřesnil význam ustanovení § 30 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť je potřeba jej vykládat jako úhradu výkonu při aplikaci očkovacích látek (tedy vpich).

Pro **odstranění nejasností** se v návrhu novely objevuje výslovné ustanovení, které stanovuje stejná pravidla pro léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny i pro léčivý přípravek nezařazený do referenční skupiny, resp. pro skupinu přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny. Podobně se zpřesňuje i ustanovení týkající se další zvýšené úhrady, které pro ni stanovuje pravidlo fixace stejně jako u úhrady základní.

Správněprávní praxe dále vyžaduje výslovnou úpravu problematiky **shodnosti léčivých přípravků**. Z rozhodovací činnosti Ústavu i ministerstva sice vyplývá, že je-li léčivý přípravek shodný s již hrazeným léčivým přípravkem, pak nemusí projít znovu celým procesem stanovování maximální ceny a úhrady, ale „notifikuje“ se ve výši maximální ceny a výše a za podmínek úhrady svého „bratrského“ přípravku, avšak pro takový postup chybí

přímé zákonné zmocnění. Výslovná zákonná úprava by měla mít v zákoně o veřejném zdravotním pojištění své místo za účelem naplnění principu právní jistoty především s ohledem na konverze kódů a změny a převody registrace.

Stávající právní úprava dosud počítá s **vykonatelností rozhodnutí** od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém nabylo právní moci. S ohledem na možnost podávání opravných prostředků v prvoinstančním řízení a technické zpracování stanovených maximálních cen a výší a podmínek úhrady je vhodné posunout vykonatelnost rozhodnutí tak, aby nedocházelo k tzv. zpětné vykonatelnosti. V té souvislosti dochází rovněž ke změně povahy Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění a procesu jeho oprav, která zabrání případům zpětné vykonatelnosti rozhodnutí o úhradě.

Rovněž je třeba reagovat na problémy v oblasti **dokazování** a protidůkazů vznášených v tomto specifickém typu řízení. V problematice zařazování přípravků do referenčních skupin došlo k zákonnému zakotvení v praxi již užívaného pravidla, že se přípravek apriori zařazuje do referenční skupiny na základě obsahu léčivé látky, neprokáže-li se v průběhu řízení něco jiného. Podobně se postupuje i při posuzování údajů o shromážděných zahraničních cenových referencích a dostupnosti a přítomnosti léčivých přípravků, u kterých platí vyvratitelná domněnka správnosti zjištění Ústavu. Nevyvratitelná domněnka pak nastupuje při posuzování dostupnosti a přítomnosti léčivého přípravku, jehož cena vzešla z cenové soutěže, přípravku, o jehož nejvyšší ceně pro konečného spotřebitele nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, nebo prvního až třetího podobného přípravku v léčivé látce.

S ohledem na již stávající možnost stanovení maximální ceny ve výši návrhu účastníků řízení uvedených v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b), pokud je nižší, než maximální cena zjištěná podle ustanovení § 39a odst. 2, je vhodné toto umožnit i v případě, že tentýž účastník řízení požádá o úhradu léčivého přípravku ve výši nižší, než je úhrada zjištěná podle § 39c a upravena v souladu s ustanovením § 39b. Důvodem je racionální vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění v případě, kdy účastník uvedený v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) je ochoten na trh uvádět léčivý přípravek za jím navrženou úhradu, přičemž je sám odpovědný za přítomnost léčivého přípravku na trhu.

Obdobné povahy je i zavedení možnosti uzavřít **písemné ujednání ve veřejném zájmu o úhradě** léčivého přípravku, které pozitivně motivuje účastníky řízení k dohodě, čímž dochází ke snížení základní úhrady referenční skupiny, avšak na rozdíl od dohody o nejvyšší ceně není výsledek tohoto ujednání vykazován vůči zahraničním regulátorům pro účely referencování cen.

Dochází rovněž k odstranění omezení Ústavu **změnit výši a podmínky úhrady** léčivého přípravku z moci úřední jen v rámci pravidelné revize nebo za předpokladu úspory 50 000 000 Kč. Ústav není nově těmito podmínkami omezen a je povinen upravit maximální cenu a úhradu léčivého přípravku i v případě nižší úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pokud překračuje zákonná omezení.

Nově se zavádí koncepce **zániku maximálních cen** z důvodu zrušení cenové regulace a maximálních cen a výší a podmínek úhrad v důsledku zrušení registrace, která byla dosud neúčelně řešena cestou správního řízení.

S ohledem na **neúčelnost fixace základní úhrady stanovené podle předcházejících právních předpisů**, která nevyhovuje současně platným kritériím a představuje zbytečně vysoké náklady veřejného zdravotního pojištění, se od této varianty v návrhu novely upouští. Nově se zavádí ustanovení o fixaci další zvýšené úhrady.

Návrh dále reflektuje nutnost upravit postup pro stanovení základní úhrady a úhrady léčivých přípravků v případě **zabezpečení plně hrazeného léčivého přípravku**, neboť postup dle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není pro tyto případy beze zbytku možný. Proto se navrhuje tento postup upravit vyhláškou.

Dále se odstraňuje nesystémové stanovování úhrady léčivých přípravků ve výši 70 % jejich maximální ceny v případě, že jim byla maximální cena stanovena na průměru tří nejnižších cen v jiných členských státech Evropské unie mimo referenční koš. Toto ustanovení postrádá opodstatnění v situaci, kdy nový způsob stanovování maximálních cen s postupem podle průměru tří nejnižších cen v jiných členských státech Evropské unie mimo referenční koš nepočítá.

Dalšími dílčími změnami spočívajícími v jednoduchém technickém zajištění stability stávajícího systému je zavedení **výpovědní lhůty pro dohodu o nejvyšší ceně** a změna koncepce (nikoli délky) lhůty pro dočasnou úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků.

Předkladatel dále považuje za nezbytné doplnit zákonná ustanovení, která výslovně upravují v praxi již používaná **pravidla a instituty**, jako je pojem „přítomnost“ léčivého přípravku, nemožnost nahlížet do spisové dokumentace v řízení o cenové soutěži do okamžiku zveřejnění přijetí nabídky a právo dočasně uvést léčivý přípravek na trh za cenu uvedenou v žádosti, avšak pouze v mezidobí od marného uplynutí lhůty 75 dnů pro vydání rozhodnutí do vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny.

Zdravotní pojišťovny budou moci po delší období ukládat **pokuty za nesplnění oznamovací povinnosti** a budou moci **kontrolovat** poskytování a dodržování cen u nutné a neodkladné zdravotní péče, kterou poskytují i nesmluvní zdravotnická zařízení.

2.2. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

2.2.1. Nulová varianta

Nulová varianta znamená, že právní úprava zůstane v původním stavu bez možnosti ovlivnit výši příjmů systému veřejného zdravotního pojištění tím, že by zdravotní pojišťovny mohly dlužné pojistné a penále vymáhat po delší dobu.

2.2.2. Novela zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Bude provedena novelizace zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění a dojde ke zvýšení příjmů veřejného zdravotního pojištění vzhledem k tomu, že zdravotním pojišťovnám se prodlouží doba, po kterou budou moci vymáhat dlužné pojistné, penále a pokuty.

V oblasti stanovování výše zálohy, kterou je povinna platit osoba samostatně výdělečně činná, se s cílem racionalizovat a zefektivnit tento proces navrhuje možnost zálohu snížit na dobu delší než tři měsíce, nejdéle do podání přehledu.

Pro zajištění efektivnějšího nakládání s veřejnými prostředky bude změněna lhůta, do které Ministerstvo financí hradí na zvláštní účet pojistné za osoby, za které je plátcem pojistného stát.

- 2.3. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách a zákon o Armádě České republiky

2.3.1. Nulová varianta

Nulová varianta by znamenala, že by nadále trval nevyhovující stav právní úpravy v oblasti slučování zdravotních pojišťoven, který má neúčelně omezující charakter, spočívající v zamezení slučování zdravotních pojišťoven i v těch případech, kdy takové sloučení je žádoucí. V oblasti práce orgánů zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven a Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky by v případě nulové varianty trval stav, který např. umožňuje vykonávání funkce v orgánu zdravotní pojišťovny i osobě, která nespĺňuje zákonné podmínky pro výkon funkce, nebo naopak zamezuje (znemožňuje) některým osobám výkon funkce v orgánu zdravotní pojišťovny, aniž by k tomuto omezení svým jednáním zavdaly příčinu.

- 2.3.2. Novela zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách a souvisejících zákonů

Bude provedena novelizace zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, zákona o veřejném zdravotním pojištění, zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění a zákona č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. V rámci této novelizace bude umožněno snadnější slučování zdravotních pojišťoven tak, jak je to uvedeno v Programovém prohlášení vlády České republiky. Dále budou lépe konkretizovány situace, kdy ředitel a členové správních a dozorčích rad zdravotních pojišťoven mohou či nemohou vykonávat svoje funkce a na druhou stranu bude umožněn výkon funkce osobám, kterým to dosud platná právní úprava bezdůvodně zakazovala.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

- 3.1. Zákon o veřejném zdravotním pojištění

3.1.1. Nulová varianta

Nulová varianta předpokládá zachování stávajícího stavu, a tedy nulové navýšení nákladů na její personální, mzdové či technické zabezpečení. Neprovedení odpovídajících změn v současné právní úpravě povede především k oddálení úspor v systému veřejného zdravotního pojištění, a to v důsledku zpoždění revizí systému úhrad a zdlouhavému procesu stanovování cen a úhrad podobným léčivým přípravkům. Zpoždění revizí znamená zvýšené náklady nejen pro systém veřejného zdravotního pojištění, ale také zbytečně vysoké náklady pacientů (doplátky). Z důvodů nejasných zmocňovacích ustanovení již dnes narůstá počet

žalob proti rozhodnutím Ústavu a ministerstva, na které mohou navázat žaloby o náhradu škody způsobené nesprávným úředním postupem, jejichž potenciální náklady mohou v souhrnné výši dosáhnout až 1,95 mld. Kč.

Nulová varianta by znamenala zachování regulačního poplatku za jeden den hospitalizace ve výši 60 Kč, což by oproti výši 100 Kč znamenalo rozdíl v příjmech zdravotnického zařízení v celkové výši cca 0,75 mld. Kč ročně.

3.1.2. Metodická činnost

Jak již bylo uvedeno výše, tuto variantu řešení by bylo možné aplikovat jen u malé části technických nedostatků a nejasností stávající právní úpravy. Náklady na personální a administrativní zajištění by byly minimální, stejně tak jakýkoli přínos na prostředky veřejného zdravotního pojištění a náklady pacientů. Rovněž se nepředpokládá vliv na finanční nebo administrativní zdroje účastníků řízení.

3.1.3. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem k tomu, že se z velké části jedná o technickou úpravu stávajících způsobů regulace, která představuje zpřesnění nebo zjednodušení současného systému posuzování pro účely stanovení cen a úhrad léčivých přípravků, nepředpokládá se žádné navýšení nákladů na její personální, mzdové či technické zabezpečení.

Přímé náklady představují především náklady z veřejného zdravotního pojištění. Realizace úsporných opatření v návrhu novely zákona o veřejném zdravotním pojištění představuje oproti nulové variantě výrazné úspory veřejného zdravotního pojištění a šetření nákladů pacientů. Jedná se o nové druhy úspor, ale rovněž o urychlení již zamýšlených a kalkulovaných úspor, které byly potenciálně stanoveny již současnou právní úpravou.

Konkrétní podobu mají přínosy a náklady následující:

- Náklady na úhradu přípravků pro moderní terapie nelze přesně vyčíslit, neboť dosud chybí podklady pro to, v jakém objemu se budou používat v klinické praxi a v jaké cenové relaci se budou pohybovat.
- Zavedením nové definice nákladové efektivity nedojde k reálnému dopadu na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění, a to z důvodu neexistence maximálního limitu. Protože s limitem návrh novely nepočítá, představuje nová definice spíše přínos akademický (nový způsob vyčíslení nákladů na léčbu) a nikoli praktický (hodnocení zjištěných nákladů ve smyslu stanovení nebo nestanovení úhrady).
- Koncepce smlouvy mezi zdravotnickým zařízením a zdravotní pojišťovnou o úhradě léčivých přípravků používaných při poskytování ústavní péče povede k efektivnímu vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, zpřehlednění výdejmů těchto léčivých přípravků pro zdravotní pojišťovny a možnost flexibilně reagovat na potřeby určitých léčivých přípravků zdravotnickými zařízeními mimo paušální částku.
- V důsledku změny v zákonné dikci hrazení očkovacích látek dochází pouze k formálně vyjádřené úspoře; stávající praxe již nyní počítá s úhradou pouze v provedení nejméně

ekonomicky náročném a nová podoba zákonného ustanovení tak má především za úkol posílit právní jistotu.

- Změna koncepce stanovování maximálních cen léčivých přípravků přinese snížení hladiny maximálních cen, doplatků pacientů a sekundárně rovněž šetření prostředků veřejného zdravotního pojištění, které je dotčeno existencí limitů započitatelných doplatků.
- Umožnění rychlého vstupu podobných přípravků do systému úhrad představuje výrazné úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Je to především z důvodu zařazení těchto přípravků do cenových referencí. Ze Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů ze dne 10. 12. 2008 „Bezpečná, inovativní a dostupná léčiva: obnovená vize pro farmaceutické odvětví“ vyplývá, že ceny generických přípravků jsou v okamžiku vstupu na trh v průměru o 25 % nižší než ceny originálních přípravků; o dva roky později tento rozdíl činí dokonce 40 %.
- Dále se jedná o přímý dopad na výši základní úhrady příslušné skupiny přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, ve kterých dosud nebyl podobný přípravek přítomen. Roční náklady na úhrady těchto skupin přípravků se vstupem prvního podobného přípravku sníží o 32 % v případě prvního generika a o 15 % v případě prvního podobného biologického přípravku. U druhého a dalších podobných přípravků nelze úspory zanalyzovat, avšak mají přímý vliv na výběr přípravků v rámci cenových referencí a podporují samoregulační tendence trhu s léčivy.
- Zákonné vymezení shodných léčivých přípravků má pozitivní vliv na administrativní náklady Ústavu i účastníků řízení; v případě těchto léčivých přípravků odpadá povinnost podávat žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady, která je zatížena správním poplatkem.
- Zavedení možnosti uzavřít písemné ujednání ve veřejném zájmu o úhradě léčivého přípravku pozitivně motivuje účastníky řízení k dohodě, čímž dochází ke snížení základní úhrady referenční skupiny. Zároveň se důsledky tohoto ujednání nepromítají do zahraničních referencí, čímž nedochází k nepřírozané deformaci referenčního systému.
- Zrušení aplikace fixované základní úhrady stanovené podle předchozích právních předpisů představuje úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění, jelikož se základní úhrada stanoví podle nových pravidel, podle kterých vyjde s největší pravděpodobností podstatně nižší.
- Změnou koncepce lhůty pro dočasnou úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků dochází u některých druhů těchto přípravků k šetření nákladů spojených se správními poplatky při podávání žádostí, a to o třetinu.
- Neanalyzovatelnou úsporu představuje možnost stanovení úhrady ve výši návrhu, pokud je nižší, než je úhrada zjištěná podle § 39c a upravená v souladu s ustanovením § 39b.

- Rovněž odstranění omezení Ústavu změnit výši a podmínky léčivého přípravku z moci úřední jen v rámci pravidelné revize nebo za předpokladu úspory 50 000 000 Kč a zavedení možnosti upravit maximální cenu a úhradu léčivého přípravku i v případě nižší úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pokud překračuje zákonná omezení, představuje nové úspory nákladů. Snížením maximální ceny dochází k šetření finančních prostředků pacientů a ve svém důsledku i prostředků veřejného zdravotního pojištění, pokud se změna maximální ceny dotkne započitatelných doplatků.
- Zánik maximálních cen ex lege z důvodu zrušení cenové regulace a zánik maximálních cen a výší a podmínek úhrad ex lege v důsledku zrušení registrace přináší snížení administrativní zátěže Ústavu i účastníků.
- Nová koncepce hloubkových a zkrácených revizí představuje pozitivní dopad na náklady prostředků veřejného zdravotního pojištění, neboť systém zkrácených revizí plně nahradí současné každoroční revize a současně umožní zrevidovat systém i z dosud zákonem nedefinovaných důvodů. Dojde rovněž k šetření administrativní zátěže Ústavu, který bude mít možnost soustředit se na zkrácené revize a hloubkové revizní řízení bude řešit jednou za tři roky. Zavedením revize maximálních cen dochází k pozitivnímu dopadu na pacienta a započitatelné doplatky. Odstranění nemožnosti konat individuální správní řízení a revizní řízení paralelně znamená i výrazné snížení nákladů na administrativu v souvislosti se zastavováním později zahájeného řízení.
- Přejícná ustanovení představují další možnou úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění. V první řadě je to cestou přezkoumání opodstatněnosti úhrad přípravků používaných výhradně pro ústavní péči. Jedná se však o úsporu předem nevyčíslitelnou a neanalyzovatelnou, protože v současné době nelze předvídat, jakým způsobem si zdravotnická zařízení upraví smluvně výše úhrad těch přípravků použitelných výhradně v ústavní péči, u kterých dojde k nepřiznání úhrady v ambulantní péči. Další úsporu znamená případný zánik úhrad přípravků, které budou po přezkoumání Ústavem vyhodnoceny jako podpůrné a doplňkové; dle analýzy ministerstva by mohlo dojít ke zrušení úhrad až 260 kódů, což představuje roční úsporu cca 580 mil. Kč.
- Dále bude umožněno zdravotní pojišťovně při nesplnění oznamovacích povinností plátcem pojistného uložit tomuto pojištěnci nebo zaměstnavateli pokutu v delším časovém úseku než dnes, což přispěje k větší vymahatelnosti vyměřených pokut a ke zlepšení plnění povinností samotnými plátcí pojistného.
- Navrhovaná úprava zachovává nárok pojištěnce na zdravotní péči plně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Oproti stávající právní úpravě však umožní pojištěnci připlácet si na zdravotní péči v případě, kdy si pojištěnec vybere jinou než tzv. základní variantu zdravotní péče, která je plně hrazena z veřejného zdravotního pojištění. V tomto případě uhradí jen finanční rozdíl mezi základní variantou zdravotní péče, která mu musí být nabídnuta, a jím vybranou ekonomicky náročnější variantou zdravotní péče a nemusí, jako je tomu dosud, uhradit zdravotní péči v plném rozsahu celou.
- Potenciální dopad na náklady stávající i navrhované právní úpravy představují též správní žaloby, které jsou na rozhodnutí ministerstva, potažmo Ústavu, z výše uvedených důvodů

podávány. Tyto žaloby pramení z nespokojenosti s novými výšemi maximálních cen a úhrad léčivých přípravků ze strany držitelů rozhodnutí o registraci, jež dosud přinesly fondu veřejného zdravotního pojištění úspory ve výši cca 4 mld. Kč. Jenom samotná revizní správní řízení, jež jsou nyní napadena žalobami, představují náklad úhrad z fondu veřejného zdravotního pojištění v objemu cca 5 mld. Kč za jeden kalendářní rok (dle aktuálních spotřeb). Úměrně těmto nákladům by držitelé registrace požadovali případnou náhradu škody (v souhrnné výši až 1,95 mld. Kč), pokud v soudních sporech zvítězí. Návrh novely má těmto nákladům zabránit či je snížit na minimum.

- Zvýšením regulačního poplatku za jeden den hospitalizace na výši 100 Kč by se jednalo o zvýšení příjmu zdravotnických zařízení v celkové výši cca 0,75 mld. Kč ročně. Navržená změna poskytuje pojištěncům na straně jedné motivaci k účelné spotřebě zdravotní péče, na straně druhé pak ochranu před vysokými náklady na zdravotní péči. Staví tak pojištěnce do středu systému, neboť regulační poplatky jsou plně v souladu jak s osobní zodpovědností, tak s principem solidarity v případě nemoci, která ohrožuje finanční situaci jednotlivce nebo rodiny. Zvýšení regulačního poplatku za jeden den hospitalizace by mělo vzhledem ke své regulační funkci vést ke snížení nákladů na poskytnutou zdravotní péči ve zdravotnických zařízeních následné péče, např. v léčebnách dlouhodobě nemocných apod., a to zejména u pojištěnců, kteří jsou zde hospitalizováni, přičemž pobyt by mohl být realizován v zařízeních sociálních služeb. Případné stanovení limitů by popíralo smysl regulačního poplatku, protože po dovršení limitu by nic pojištěnce nemotivovalo k tomu, aby poskytovanou zdravotní péči nenadužíval.

3.2. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

3.2.1. Nulová varianta

Nulová varianta předpokládá zachování stávajícího stavu a neprovedení odpovídajících změn do stávající právní úpravy. Náklady sice tato varianta nepřináší, ale zamezí vygenerování příjmů na straně zdravotních pojišťoven.

3.2.2. Novela zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Bude umožněno zdravotním pojišťovnám při nesplnění některých povinností [uvedených v § 22 odst. 3 písm. a) a b), § 24 odst. 2 a 3, § 25 a § 28 věta druhá zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění] plátcem pojistného uložit tomuto pojištěnci nebo zaměstnavateli pokutu v delším časovém úseku než dnes, což přispěje k větší vymahatelnosti vyměřených pokut a ke zlepšení plnění povinností samotnými plátcí pojistného.

Také bude umožněno vymáhání pohledávek (dlužného pojistného a penále) po delší dobu a tímto způsobem bude možné dosáhnout úspěšnějšího vymáhání pohledávek a zvýšit příjmy do systému veřejného zdravotního pojištění.

3.3. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách a zákon o Armádě České republiky

3.3.1. Nulová varianta

Nulová varianta předpokládá zachování stávajícího stavu. Neprovedení odpovídajících změn do stávající právní úpravy znemožní provedení sloučení zdravotních pojišťoven v případech, kdy je takové sloučení žádoucí. Ponechání stávající úpravy, týkající se podmínek pro výkon funkce ředitele pojišťovny a členů orgánů zdravotní pojišťovny, by znamenalo, že osoba, která do funkce již byla jmenována nebo zvolena, bude moci vykonávat funkci i v případě, že v průběhu funkčního období přestane splňovat zákonem stanovené podmínky pro výkon této funkce.

3.3.2. Novela zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách a souvisejících zákonů

Přijetím této varianty bude umožněno slučování zdravotních pojišťoven. Současně bude odstraněn nežádoucí stav umožňující výkon funkcí osobami, které přestaly splňovat zákonem stanovené podmínky, a na druhou stranu bude umožněn výkon funkce osobám, kterým to dosud platná právní úprava bezdůvodně zakazovala. Přijetím této varianty nevzniknou zdravotním pojišťovnám žádné přímé náklady. Náklady mohou vzniknout až v případě fúzí příslušných zdravotních pojišťoven a pokud vzniknou, budou jednorázové a kompenzovány budoucím efektivnějším hospodařením.

4. Konzultace

4.1. Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Návrh textu novelizačního zákona byl v části týkající se cen a úhrad léčiv v průběhu přípravy konzultován na dvou jednáních, kterých se zúčastnily dotčené správní orgány (Ústav a ministerstvo) a zástupci z řad účastníků řízení (Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, Svaz zdravotních pojišťoven, Asociace inovativního farmaceutického průmyslu a Česká asociace farmaceutických firem), odborných komor a společností (Česká lékařská komora, Česká lékárnická komora, Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně) a distributorů (Grémium majitelů lékáren). Na jednáních byly prezentovány aktuální problémy systému stanovování cen a úhrad léčiv a navrženy a konzultovány konkrétní návrhy na změny a možnosti řešení.

Další změny byly průběžně konzultovány se zdravotními pojišťovnami.

4.2. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Návrh zákona byl průběžně konzultován se zdravotními pojišťovnami.

4.3. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky a zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

Návrh zákona byl podrobně a průběžně konzultován s představiteli zdravotních pojišťoven.

5. Návrh řešení

5.1. Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem k tomu, že v úvahu přicházejí pouze tři varianty, z toho první znamená nulové řešení a druhá varianta – řešení cestou metodické činnosti – se neukázala jako vhodnou, je jediným možným řešením varianta novely zákona o veřejném zdravotním pojištění, která odstraňuje technické nedostatky současné právní úpravy, zavádí úsporná opatření a další důležité změny, a to za zachování požadavku právní jistoty.

5.2. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Vzhledem k tomu, že se navrhuje pouze dvě varianty, z toho první znamená nulové řešení, je jediným možným řešením druhá varianta, která odstraňuje nedostatky současné právní úpravy a zavádí prospěšné změny, které budou znamenat větší vymahatelnost práva a současně i vyšší příjmy do systému veřejného zdravotního pojištění.

5.3. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky a zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

Vzhledem k tomu, že se navrhuje pouze dvě varianty, z toho první znamená nulové řešení, je jediným možným řešením druhá varianta, která odstraňuje nedostatky současné právní úpravy.

6. Implementace a vynucování

6.1. Zákon o veřejném zdravotním pojištění

Pro realizaci navrhované právní úpravy se počítá s využitím stávající struktury organizace a personálního, věcného a finančního zajištění, které vzhledem k povaze návrhu novely zákona o veřejném zdravotním pojištění nedoznávají změn.

6.2. Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Implementace a vynucování zavedených opatření bude zajištěno zákonnými prostředky vyplývajících ze zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky a zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách. Těmito zákony se Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu financí stanoví kompetence k provádění kontroly činnosti zdravotních pojišťoven, včetně možnosti přijímat opatření při zjištění nedostatků.

6.3. Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky a zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

Implementace a vynuucování zavedených opatření bude zajištěno zákonnými prostředky vyplývajícími ze zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR a zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách. Těmito zákony jsou Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu financí stanoveny kompetence k provádění kontroly činnosti zdravotních pojišťoven, včetně možnosti přijímat opatření při zjištění nedostatků.

7. Přezkum účinnosti

Pokud se jedná o nástroje přezkumu účinnosti regulace v právním řádu České republiky, jsou představovány průběžně prováděnými analýzami a statistikami Ústavu, ministerstva a zdravotních pojišťoven.

8. Kontakt

Mgr. Aneta Bučková
vedoucí oddělení regulace cen a úhrad
odbor farmacie
Ministerstvo zdravotnictví ČR
telefon: +420 224 972 356
e-mail: aneta.buckova@mzcr.cz

Bc. Radko Česenek
vedoucí oddělení správy zdravotních pojišťoven
odbor dohledu nad zdravotním pojištěním
Ministerstvo zdravotnictví ČR
telefon: +420 224 972 894
e-mail: radko.cesenek@mzcr.cz

Ing. Hana Semínová
odbor dohledu nad zdravotním pojištěním
Ministerstvo zdravotnictví ČR
telefon: +420 224 972 631
e-mail: hana.seminova@mzcr.cz

II. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S ÚSTAVNÍM POŘÁDKEM ČESKÉ REPUBLIKY

Předkládaný návrh zákona je plně v souladu s ústavním pořádkem ČR.

III. ZHODNOCENÍ SOULADU NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI, JIMIŽ JE ČESKÁ REPUBLIKA VÁZÁNA, A JEJÍ SLUČITELNOST S AKTY PRÁVNÍMI AKTY EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

Návrh zákona definuje řádné mechanismy pro stanovení úhrad nové skupiny léčivých přípravků, a to léčivých přípravků pro moderní terapii, jež jako samostatnou kategorii přináší Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, o léčivých přípravcích pro moderní terapii a změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, které je účinné od počátku roku 2009.

Oblast regulace cen a úhrad léčiv je plně v kompetenci členských států EU za současného souladu s principy a ustanoveními Směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Navrhovaná právní úprava je v souladu s touto směrnicí, stejně jako s příslušnou judikaturou ESD – např. C-296/03 (GlaxoSmithKline vs. Belgie), C-245/03 (Merck, Sharp & Dohme BV vs. Belgie), C-255/00 (Grundig Italiana), C-229/00 (Komise vs. Finská republika), C-424/99 (Komise vs. Rakouská republika), C-62/09 (ABPI), C-352/07 (Menarini), C-471/07 (AGIM).

Návrh není v rozporu s mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána. Návrh zákona je plně slučitelný s právem EU.

IV. PŘEDPOKLÁDANÝ HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOSAH NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY, ZEJMÉNA NÁROKY NA STÁTNÍ ROZPOČET, OSTATNÍ VEŘEJNÉ ROZPOČTY, NA PODNIKATELSKÉ PROSTŘEDÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Navrhovaná právní úprava nepředstavuje zvýšené nároky na státní rozpočet ani ostatní veřejné rozpočty, a znamená jen marginální dopad na podnikatelské prostředí České republiky. Naopak představuje možnost výrazných úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Veřejné zdravotní pojištění

přínosy/nížší náklady	analyzovatelné	roční úspora až 580 mil. Kč, pokud v rámci přezkoumání opodstatněnosti úhrady přípravků s obsahem léčivých látek obsažených v příloze vyhlášky č. 385/2007 Sb. (jedná se přibližně o 260 kódů) dojde Ústav k závěru, že tyto nesplňují podmínku stanovení úhrady v ustanovení § 15 odst. 6 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění
	neanalyzovatelné	smlouva mezi zdravotnickým zařízením a zdravotní pojišťovnou o úhradě léčivých přípravků při poskytování ústavní péče
		po vstupu prvního podobného přípravku do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, kde dosud podobný přípravek není přítomen, dojde ke snížení základní úhrady této skupiny o 32 % v případě prvního generika a o 15 % v případě prvního podobného biologického přípravku
		zrychlení revizních řízení v důsledku zkrácení procesních lhůt
		vstup druhého a dalších podobných přípravků do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků
		zrušení aplikace fixované základní úhrady stanovené podle předchozích právních předpisů
		stanovení úhrady ve výši návrhu držitele registrace, pokud je nižší než úhrada zjištěná Ústavem
		změna výše a podmínek úhrady z moci úřední bez limitace předpokládané úspory, pokud neodpovídají zákonným požadavkům
		změna maximální ceny z moci úřední, pokud překračuje zákonné požadavky
		nová koncepce hloubkových a zkrácených revizí
		přezkoumání opodstatněnosti úhrad přípravků používaných výhradně pro ústavní péči
		prodloužení lhůt k uložení pokuty za nesplnění oznamovací povinnosti
		prodloužení lhůty pro vymáhání dlužného pojistného
		vstupní vyšetření ve stomatologii pouze při převzetí do péče
pokuty za neinformování o základní péči		

náklady/nížší přínosy	analyzovatelné	-
	neanalyzovatelné	náklady na úhradu přípravků pro moderní terapie
		rozšíření hrazené péče poskytované s cílem zmírnit utrpení

Podnikatelské prostředí

přínosy/nížší náklady	analyzovatelné	zvýšení částky regulačního poplatku z 60 Kč na 100 Kč, který pojištěnec hradí za den hospitalizace, představuje příjem zdravotnických zařízení v celkové výši cca 0,75 mld. ročně	
		úspora 1/3 nákladů spojených se správními poplatky při podávání žádostí o dočasnou úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků	
	neanalyzovatelné	úspora finančních prostředků v důsledku vymezení shodných léčivých přípravků a odpadnutí povinnosti podat žádost o stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady, která je zatížena správním poplatkem	
		úspora nákladů na administrativu v důsledku zániku maximálních cen ex lege z důvodu zrušení cenové regulace a zániku maximálních cen a výší a podmínek úhrad ex lege z důvodu zrušení registrace	
		zrychlení vstupu podobných přípravků do systému úhrad	
		příjmy zdravotních pojišťoven z pokut při neinformování o základní péči	
	náklady/nížší přínosy	analyzovatelné	-
		neanalyzovatelné	jednorázové náklady na fúzi zdravotních pojišťoven, které však budou kompenzovány budoucím efektivnějším hospodařením

V. ZHODNOCENÍ DOPADŮ NAVRHOVANÉ PRÁVNÍ ÚPRAVY NA ROVNOST MUŽŮ A ŽEN

V souvislosti s předloženým návrhem se nepředpokládají dopady na rovnost mužů a žen.

VI. DOPAD NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ A SOCIÁLNÍ DOPADY NAVRHOVANÉ PŘÁVNÍ ÚPRAVY

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na životní prostředí.

Z důvodu obavy ohledně dopadů návrhu změny **regulačního poplatku za jeden den hospitalizace** na sociálně nejslabší skupiny domácností byla zpracována analýza chystané změny a jejího vlivu na růst jejich výdajů. Vzhledem k tomu, že domácnosti pobírající dávky pomoci v hmotné nouzi jsou od hrazení těchto poplatků osvobozeny, nemělo by u ostatních domácností s nízkými příjmy jejich zvýšením dojít k významnějšímu zatížení jejich výdajů.

Přezkoumání opodstatněnosti úhrad přípravků obsahujících léčivé látky v příloze vyhlášky č. 385/2007 Sb. a jejich následné vyhodnocení jako přípravků určených k **podpůrné a doplňkové léčbě**, kterým nemá být v souladu s již stávajícím zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění, povede k vyřazení takto kvalifikovaných léčiv ze systému úhrad a k možnému sociálnímu dopadu na některé skupiny pacientů. Zákon však již nyní nepovažuje za akceptovatelné hradit např. přípravky na hubnutí, lokální analgetika, lokální antimykotika, přípravky k léčbě bradavic a kuřích ok, podpůrná laxativa, fytofarmaka aj.

Přezkoumání opodstatněnosti a případné zrušení úhrad u přípravků určených výhradně pro **ústavní použití** nepředstavuje pro pacienty žádný sociální dopad; tyto přípravky jsou již nyní hrazeny v rámci poskytování ústavní péče v provedení nejméně ekonomicky náročném a v ambulantní péči se nepoužívají, nepotřebují mít tedy pro tyto účely stanovenou úhradu.

Pojištěnec bude v případě, kdy si zvolí **nákladnější zdravotní péči**, hradit pouze rozdíl mezi úhradou z veřejného zdravotního pojištění a cenou poskytnuté péče a nebude tedy, jako je tomu dosud, muset uhradit celou poskytnutou zdravotní péči.

U ostatních navrhovaných změn právní úpravy se nepředpokládají žádné sociální dopady.

Zvláštní část

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. I

K bodům 1, 2, 4, 5 a 7

Instituty základní, náhradní, civilní a další služby byly zrušeny (zákon č. 585/2004 Sb., o branné povinnosti a jejím zajišťování (branný zákon), ve znění pozdějších předpisů). Proto se navrhuje změna příslušných ustanovení, která v návaznosti na zrušení těchto institutů dosud nebyla provedena.

K bodu 3

Navrhuje se ustanovit právo pojištěnce na možnost vybrat si poskytnutí zdravotní péče buď v rozsahu základní varianty nebo v rozsahu ekonomicky náročnější varianty podle § 13.

K bodu 6

V návaznosti na změnu zákona č. 280/1992 Sb., kde se navrhuje umožnit sloučení zdravotních pojišťoven i v jiných případech, než při zavedení nucené správy nebo nedosažení stanoveného počtu pojištěnců, je třeba pamatovat na skutečnost, že nelze vyloučit i sloučení Vojenské zdravotní pojišťovny s některou jinou zdravotní pojišťovnou. Takový záměr je ostatně obsažen i v Programovém prohlášení vlády České republiky. Vojenská zdravotní pojišťovna však má v upravovaném ustanovení stanoveny určité povinnosti. Povinnosti vůči Vojenské zdravotní pojišťovně jsou tímto ustanovením stanoveny i Ministerstvu obrany a dalším osobám. Navrhuje se tedy upravit, na koho tyto povinnosti přejdou, pokud se Vojenská zdravotní pojišťovna sloučí s jinou zdravotní pojišťovnou.

K bodu 8

V návaznosti na právo pojištěnce vybrat si poskytnutí zdravotní péče v základní variantě nebo v ekonomicky náročnější variantě podle § 13 se navrhuje zakotvit i povinnost pojištěnce rozdíl mezi cenou základní varianty a cenou ekonomicky náročnější varianty uhradit zdravotnickému zařízení, které zdravotní péči poskytlo.

K bodu 9

Obecná definice rozsahu zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění tak, jak je dosud zakotvena v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se rozšiřuje o zdravotní péči poskytnutou s cílem zmírnit utrpení. Vedle toho se příslušné ustanovení doplňuje o zpřesňující kritéria poskytnutí hrazené péče tak, aby tato péče odpovídala zdravotnímu stavu pojištěnce a byla pro něj přiměřeně bezpečná.

K bodu 10

V oblasti hrazení zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění zůstane zachován stav, kdy pojištěnec bude mít nárok na zdravotní péči bez přímé úhrady, tedy na zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Oproti současnému stavu bude pojištěnci dána možnost si v případě zájmu legálně připlatit na nákladnější zdravotní péči.

Návrh rovněž vytváří prostor pro legální spoluúčast pojištěnce, kdy zdravotnické zařízení bude mít možnost nabídnout poskytnutí takové péče, která přesahuje požadavek na účelné a hospodárné vynakládání zdrojů veřejného zdravotního pojištění a tedy úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Pojištěnec bude mít v případě, kdy si tuto nákladnější zdravotní péči vybere, možnost uhradit rozdíl mezi úhradou z veřejného zdravotního pojištění a cenou poskytnuté péče a nebude tedy, jako je tomu dosud, muset uhradit celou poskytnutou zdravotní péči. Bude tedy zakotvena možnost připlatit si nadstandardní zdravotní péči při zachování práva na zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění.

nn)

oo) Navrhuje se, aby ze zdravotního pojištění byla hrazena tzv. „základní varianta“ zdravotní péče. Dále bude možné si zvolit tzv. „ekonomicky náročnější variantu“ zdravotní péče, která má stejný terapeutický účinek jako základní varianta, avšak nespĺňuje požadavek stanovený pro vynakládání zdrojů veřejného zdravotního pojištění. V tom případě bude ze zdravotního pojištění hrazena zdravotní péče pouze do výše stanovené pro úhradu zdravotní péče v základní variantě. Za ekonomicky náročnější variantu zdravotní péče bude považována pouze ta zdravotní péče, která bude takto označena v prováděcím právním předpise. Před poskytnutím zdravotní péče, kterou lze poskytnout jak v základní variantě, tak i v ekonomicky náročnější variantě, bude zdravotnické zařízení povinno pojištěnci nabídnout poskytnutí zdravotní péče v základní variantě, a informovat ho též o ekonomicky náročnější variantě a o rozdílu mezi cenami obou variant. Přitom cena ekonomicky náročnější varianty bude stanovena v souladu s cenovým předpisem a uvedena v ceníku zdravotnického zařízení a úhrada zdravotní péče v základní variantě bude stanovena prováděcím právním předpisem a cenovým předpisem. Zdravotnické zařízení bude povinno ceník ekonomicky náročnějších variant, které je oprávněno poskytovat, zveřejnit ve zdravotnickém zařízení na veřejnosti přístupném místě, jakož i způsobem umožňujícím dálkový přístup tak, aby si pojištěnec mohl zjistit, které zdravotnické zařízení v ekonomicky náročnější variantě poskytuje a za jakou cenu. V případě, že pro poskytnutí zdravotní péče bude existovat jak základní varianta, tak i ekonomicky náročnější varianta, bude zdravotnické zařízení povinno do zdravotnické dokumentace pojištěnce zaznamenat, že mu bylo nabídnuto poskytnutí zdravotní péče v základní variantě, a také, že byl informován o možnostech poskytnutí zdravotní péče i v ekonomicky náročnější variantě. Součástí záznamu ve zdravotnické dokumentaci bude vyslovení souhlasu pojištěnce s poskytnutím zdravotní péče v základní variantě nebo s poskytnutím zdravotní péče v ekonomicky náročnější variantě, pokud se pro ni rozhodl. Součástí záznamu ve zdravotnické dokumentaci bude také vyslovení souhlasu pojištěnce se zaplacením částky ve výši rozdílu mezi cenou ekonomicky náročnější varianty a výší úhrady zdravotní péče v základní variantě. Zdravotnické zařízení nebude smět při poskytování zdravotní péče upřednostňovat ty pojištěnce, kteří si zvolí ekonomicky náročnější variantu.

Uvedený postup, tj. možnost zdravotnického zařízení nabídnout nákladnější zdravotní péči, však bude podmíněn vnutitelným a sankcionovaným závazkem zdravotnického zařízení, nabídnout pojištěnci před poskytnutím zdravotní péče poskytnutí zdravotní péče, na jejíž úhradě se pojištěnec nepodílí. Za opakované porušení povinností uložených zdravotnickému zařízení v souvislosti s poskytováním ekonomicky náročnější varianty bude zdravotnickému zařízení hrozit pokuta až do výše 1 mil. Kč.

K bodu 11

Léčivé přípravky obsahující uvedené léčivé látky se z důvodu ochrany veřejného zdraví vždy plně hradí. Je-li na trhu více léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou, je v souladu s racionálním vynakládáním prostředků veřejného zdravotního pojištění vhodné upravit hrazení léčivých látek tak, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění budou hrazeny léčivé přípravky obsahující uvedené léčivé látky v provedení nejméně ekonomicky náročném.

Při zjišťování, zda je léčivý přípravek v provedení ekonomicky nejméně náročném je potřebné zohlednit nutnost podání léčivých přípravků v daném čase, zdravotní stav pacienta a dostupnost léčivého přípravku pro dané zdravotnické zařízení. Dostupností se v tomto případě myslí možnost využití léčivého přípravku daným zdravotnickým zařízením v daném okamžiku.

K bodu 12

Návrh novely zákona počítá s nutností stanovit zákonem řádné mechanismy pro stanovení úhrad nové skupiny léčivých přípravků, a to léčivých přípravků pro moderní terapii, jež jako samostatnou kategorii přináší Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a změna směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, které je účinné od počátku roku 2009 a dále pro lidské tkáně a buňky upravené zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

V neposlední řadě je tímto návrhem opravena legislativně technická chyba vzniklá z předchozí novelizace dotčeného ustanovení, kdy z toho to ustanovení byly vypuštěny zdravotnické prostředky. Z povahy věci je však zcela zřejmé, že při poskytování ústavní péče je nutné hradit taktéž zdravotnické prostředky, a proto se navrhuje ustanovení upravit.

Dále je odstraněno limitování hrazení léčivých látek na léčivé látky uvedené v příloze č. 2, jelikož zde nejsou uvedeny všechny léčivé látky, které obsahují léčivé přípravky splňující další zákonné podmínky pro hrazení z veřejného zdravotního pojištění.

K bodu 13

Závazek o dodávání podobného přípravku je nutné předložit již se žádostí, jelikož čekání na jeho dodání prodlužuje správní řízení a posléze vstup podobných přípravků na trh.

K bodu 14 a 15

Dochází k zpřehlednění stávající úpravy a rozdělení závěrečné části odstavce 6 do samostatných odstavců.

Návrh pojetí nákladové efektivity plně koresponduje s racionální a efektivní lékovou politikou ministerstva. Léčivý přípravek bude zařazen do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění pouze, pokud je nákladově efektivní. Bude-li tedy shledán nákladově neefektivní, úhrada mu stanovena nebude.

Změna definice nákladové efektivity, která přímo navazuje na dané ustanovení, byla nalezena po dlouhých odborných diskusích a zahrnuje významné zpřesnění a prohloubení definice stávající. Nově formulovaná definice, stejně jako původní, umožňuje úhradu léčivých přípravků s vyšším účinkem, než kterým se vyznačovala dosavadní obvyklá terapeutická intervence. Podle nové definice však nelze zcela zřejmě nárokovat úhradu i tehdy, je-li vyšší účinek ve znatelném nepoměru k vyšším nákladům oproti užívané obvyklé terapeutické intervenci. Definice jasně určuje standard určený k porovnání. Je jím takový terapeutický postup, který je jednak hrazený z prostředků zdravotního pojištění a jednak obecně přijímán jako obvyklý. Definice navíc dále jasně omezuje, které náklady lze pro zjištění nákladové efektivity využít. Jakkoliv definice počítá se zpracováním veškerých přínosů a nákladů (tedy nákladů přímých i nepřímých, nákladů systému zdravotního pojištění, pacienta, ale i ostatních společenských nákladů), pro porovnání jsou kvantifikované přínosy porovnávány pouze s náklady vznikajícími systému zdravotního pojištění. To vyžaduje dosavadní oddělený systém veřejného zdravotního pojištění a ostatních systémů sociálního zabezpečení, zejména důchodového pojištění a systému sociální pomoci.

V dosavadním znění tohoto ustanovení je nákladová efektivita redukována pouze na porovnávání nákladů a nepočítá se srovnáním přínosů. Také není definováno, jaký by měl být zvolený komparátor. Nákladová efektivita je podle současných mezinárodních metodických standardů dokládána jako posouzení poměru nákladů a přínosů. V tomto smyslu se mění definice nákladové efektivity.

V principu by hodnocení nákladové efektivity mělo být požadováno u přípravků, jejichž očekávané celkové náklady jsou vyšší než celkové náklady současné standardní terapie, tedy když bude dopad na rozpočet vyšší, než v současnosti plátce vynakládá. V tomto případě je na místě se ptát, zda vydané prostředky jsou doprovázeny akceptovatelným léčebným přínosem. Od tohoto principu se odvíjí požadavky na doložení analýzy nákladové efektivity.

Definice také rozšiřuje současné vymezení, které říká, že nákladově efektivní jsou jen ty postupy, které při srovnatelném efektu jsou stejně nebo méně nákladné. Pokud je ale nová terapie při stejných nákladech účinnější než standardní, pak je též vyhodnocena jako nákladově efektivní. Třetím případem, kdy je možné intervenci považovat za nákladově efektivní, je případ, kdy je poměr rozdílu nákladů a přínosů v mezích současné ochoty platit za terapeutický přínos. Tato definice směřuje k budoucímu stanovení WTP (Willingness to Pay) pro zdravotní systém České republiky, podobně jako v jiných zemích EU (Nizozemí, Švédsko, Velká Británie).

K bodu 16 až 18

Dochází ke zpřesnění a sjednocení kompetencí Ústavu, které byly roztrženy v celé části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K bodu 19

Navrhuje se, v souladu s Programovým prohlášením vlády České republiky, aby pojištěnec, kterému je poskytována ústavní péče, komplexní lázeňská péče nebo ústavní péče v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách, hradil za každý den, kdy je mu tato péče poskytována, regulační poplatek ve výši 100 Kč. Za dobu existence regulačních poplatků bylo zjištěno, že regulační poplatek za poskytování ústavní péče, komplexní lázeňské péče nebo ústavní péče v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách ve výši 60 Kč má sníženou regulační funkci.

Zvýšení regulačního poplatku za jeden den hospitalizace by mělo vzhledem ke své regulační funkci vést ke snížení nákladů na poskytnutou zdravotní péči ve zdravotnických zařízeních následné péče, např. v léčebnách dlouhodobě nemocných apod., a to zejména u pojištěnců, kteří jsou zde hospitalizováni, přičemž pobyt by mohl být realizován v zařízeních sociálních služeb.

K bodu 20

Není důvodné, aby ministerstvo zveřejňovalo Seznam léčivých přípravků hrazených a částečně hrazených ze zdravotního pojištění, s uvedením výše úhrady a výše doplatku započitatelného do limitu, neboť podle navrhované změny § 39n odst. 1 bude napříště mít tuto povinnost Ústav.

K bodu 21

Navrhuje se rozšíření časového prostoru pro vydání vyhlášky ministerstvem z 90 dní na 120 dní před skončením kalendářního roku. Důvodem je skutečnost, že podle současné právní úpravy lze velmi těžko vyhlášku vydat a současně dodržet všechny zákonem předepsané lhůty. Rozšíření časového prostoru se navrhuje i s ohledem na tvorbu zdravotně pojistných plánů zdravotních pojišťoven, které takto získají dosud často chybějící potřebné podklady.

K bodu 22

Současná právní úprava umožňovala hradit nad rámec paušální částky léčivé přípravky, ve výši stanovené Ústavem, pokud o takovém způsobu úhrady rozhodl. Problém způsobovaly léčivé přípravky používané při poskytování ústavní péče, protože Ústav nemá v souladu s § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pravomoc rozhodovat o výši a podmínkách úhrady těchto léčivých přípravků.

Návrh umožňuje uzavřít smlouvu mezi zdravotnickým zařízením a zdravotní pojišťovnou o léčivých přípravcích, které jsou používány při poskytování ústavní péče, která bude umožňovat jiný způsob úhrady než prostřednictvím paušální částky, za předpokladu, že zdravotní pojišťovna sjednala výši a podmínky úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo dovozcem. V praxi se to ustanovení bude aplikovat u nákladných léčivých přípravků. Bude to představovat možnost zvláště účtovat nejenom ambulantní léčivé přípravky, ale i přípravky používané při poskytování ústavní péče, což povede k efektivnímu vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, protože zdravotní pojišťovny budou mít možnost domluvit si s výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci výši a podmínky úhrady, zpřehlednění podání těchto léčivých přípravků pro zdravotní pojišťovny a možnost flexibilně reagovat na potřeby určitých léčivých přípravků zdravotnickými zařízeními mimo paušální částku.

K bodu 23

V souladu s racionálním vynakládáním prostředků veřejného zdravotního pojištění považuje ministerstvo za vhodné upravit hrazení očkovacích látek tak, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění budou hrazeny léčivé přípravky obsahující v ustanovení uvedené očkovací látky do výše ceny ekonomicky nejméně náročného provedení. Současně se upřesňuje text tak, aby bylo zřejmé, že v případech, kdy je k úhradě ze zdravotního pojištění

vykazována očkovací látka, je ze zdravotního pojištění hrazen i výkon její aplikace (tedy vpich), se kterým je vykázána.

K bodu 24

Nová úprava tohoto ustanovení plně reflektuje stávající stav cenové regulace léčiv a průběžné analýzy stavu cen výrobců a jejich přímý vliv na dopltky, a to tak, že v konečném důsledku sníží maximální ceny oproti stávajícímu stavu.

Stávající úprava stanovování maximálních cen léčiv počítá a priori se stanovením maximální ceny ve výši průměru zahraničních cen posuzovaného léčivého přípravku ze všech zemí referenčního koše. Těch je v současnosti 8 a byly vybrány s ohledem na HDP v přepočtu na paritu kupní síly tak, aby byly blízké České republice. Předkládaný návrh naopak jako apriorní pravidlo stanovuje určení maximální ceny ve výši průměru 3 nejnižších zahraničních cen posuzovaného přípravku v referenčním koši, který se navíc zásadně rozšiřuje.

Druhé, subsidiární pravidlo je nahrazeno možností stanovit maximální cenu ve výši dohodnuté nejvyšší ceny mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace posuzovaného přípravku, nelze-li postupovat podle pravidla č. 1, tedy pokud není obchodován v alespoň 3 zemích referenčního koše. Zde použitý institut dohody o nejvyšší ceně je obdobný s již existujícím totožně nazvaným institutem, který se dnes používá pro stanovování úhrad [§ 39c odst. 2 písm. d)].

Pravidlo č. 3, nelze-li použít předcházející pravidla, je upraveno pouze o detekci zahraničních cen v zemích referenčního koše (na rozdíl od dnes platného pravidla hledání ve všech zemích Evropské unie), což povede ke sjednocení cenových referencí nejen pro stanovování maximálních cen léčiv, ale také pro úhradové mechanismy, jak ostatně je navrhováno v nové podobě § 39c odst. 2. Z důvodu zabránění tzv. zacyklení cen, tedy aby se léčivé přípravky od stejného držitele rozhodnutí o registraci referencovaly pořád samy na sebe, byla doplněna podmínka, kdy se použije česká cena od stejného držitele rozhodnutí o registraci. Pokud byla cena léčivého nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku od stejného držitele rozhodnutí o registraci stanovena na základě vnější cenové reference, lze ji použít pro stanovení ceny posuzovaného léčivého přípravku.

Současně dochází k zákonnému stanovení kritérií pro posuzování nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku. Tato kritéria vycházejí ze stávající rozhodovací praxe.

Při postupu stanovování maximální ceny podle § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné přepočítat zahraniční ceny z cizí měny, stanovit období, ve kterém se budou zkoumat ceny a dostupnost léčivých přípravků, stanovit přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční výrobní ceny. Dosavadní správní praxe ukázala, že některé zahraniční výrobní ceny nejsou vhodné pro cenovou referenci podle § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zákon však neobsahuje žádné ustanovení opravňující k vynětí určité ceny, příp. zmocnění ke stanovení pravidel pro takové vyloučení. Při stanovování maximální ceny je nutné zohledňovat veřejný zájem v souladu s ustanovením § 17 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak již neobsahuje způsob, jakým má být veřejný zájem reflektován ve zvýšení maximální ceny. S ohledem na znění § 39a odst. 4 až 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné stanovit přepočet výše maximální ceny v případě podobného přípravku. Účastník řízení má právo požádat o maximální cenu u vysoce inovativních léčivých přípravků ve stejné výši pro všechny síly bez ohledu na obsah léčivé

látky, zákon neobsahuje postup, jakým má být v takovém případě stanovena maximální cena. Na základě cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví nepodléhají regulaci ceny výrobce ty léčivé přípravky, jejichž seznam ATC skupin je uveden v cenovém rozhodnutí. Tyto léčivé přípravky pak podléhají tzv. ohlašované ceně, za kterou budou tyto léčivé přípravky uváděny na trh. Pravidla pro oznamování nejvyšší ceny u léčivých přípravků, které nepodléhají regulaci maximální cenou stanoví prováděcí právní předpis.

Zákon neobsahuje úpravu výše uvedených kritérií při stanovování maximálních cen a vzhledem k technickému charakteru těchto kritérií lze pokládat formu prováděcího předpisu za vhodnou a dostačující, a proto dochází ke zpřesnění zmocňovacího ustanovení.

Navrhované ustanovení zajišťuje rychlejší vstup podobných přípravků na trh. Pokud tedy držitel rozhodnutí o registraci podobného přípravku nežádá o stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, stanoví mu Ústav při splnění podmínek uvedených v písm. a) až c) maximální cenu přepočtením z maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, a to v tzv. zkráceném řízení podle § 39g odst. 9, tedy ve lhůtě 30 dnů ode dne podání žádosti.

K bodu 25

Nové ustanovení odstavců 5 a 6 představuje speciální úpravu stanovení maximální ceny pro první generikum [tedy léčivý přípravek, který byl registrován odkazem na jiný léčivý přípravek v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)], první podobný biologický léčivý přípravek a první léčivý přípravek, který nebyl registrován s odkazem na jiný léčivý přípravek v souladu se zákonem o léčivech (dále jako „originál“) za předpokladu, že v systému úhrad je pouze jeden podobný léčivý přípravek, který byl registrován jako originál.

Odstavec 5 popisuje stanovení maximální ceny prvního podobného přípravku, pokud bylo požádáno o stanovení v tzv. zkráceném řízení, a maximální cena tedy má být stanovena do 30 dnů.

Maximální cena prvního podobného přípravku tedy bude za splnění podmínek uvedených v odstavci 5 stanovena přepočtem z léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, a dále snížena o příslušné procento.

Z uvedeného vyplývá, že mohou nastat následující situace týkající se vstupu prvního generika a dalších uvedených léčivých přípravků (pro zjednodušení jsou uvedeny modelové situace pro případ vstupu prvního generika):

1. Vstupuje-li první generikum a v systému úhrad (stejná léčivá látka a léková forma) je pouze jeden originál, maximální cena prvního generika se sníží o 32 % oproti originálu.
2. Vstupuje-li generikum a v systému úhrad je jiné generikum (chybí originál), vstupující generikum není prvním generikem ve smyslu odstavce 5 nebo 6 a stanoví se mu maximální cena přepočtem z maximální ceny toho generika, které už v systému úhrad je.
3. Vstupuje-li generikum a v systému úhrad jsou 2 a více generik nebo originál a jedno či více generik, vstupující generikum není prvním generikem ve smyslu odstavce 5 nebo 6 a stanoví se mu maximální cena přepočtem z maximální ceny toho generika, na které se v žádosti odkazuje.

4. Vstupuje-li originál (tedy léčivý přípravek, který nebyl registrován jako generikum) a v systému je pouze jedno generikum (registrace odkazem na jiný léčivý přípravek), maximální cena originálu se nesnižuje a stanoví se přepočtem z maximální ceny podobného léčivého přípravku.
5. Vstupuje-li originál (tedy léčivý přípravek, který nebyl registrován jako generikum) a v systému je pouze jeden další originál se stejnou léčivou látkou a lékovou formou (tedy léčivý přípravek, který rovněž nebyl registrován jako generikum), maximální cena se podle písm. c) snižuje o 15 % oproti originálu, který už v systému je.
6. Vstupuje-li originál (tedy léčivý přípravek, který nebyl registrován jako generikum) a v systému je vícero přípravků stejné léčivé látky a lékové formy (bez ohledu na to, zda jsou originální či generické) maximální cena originálu se nesnižuje a stanoví se ve výši toho léčivého přípravku, na který se v žádosti odkazuje.

Odstavec 6 se týká maximální ceny prvního podobného přípravku za předpokladu, že nejsou splněny podmínky pro vedení tzv. zkráceného řízení. Uplatní se stejný postup snižování maximálních cen jako je uveden v odstavci 5 a porovná se takto vypočtená cena s cenou zjištěnou podle odst. 2 a Ústav stanoví maximální cenu ve výši, která je nejnižší.

V souladu s § 39g odst. 3 Ústav vyhoví žádosti osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) pokud ním navrhovaná maximální cena je nižší než maximální cena vypočtena podle § 39a odst. 2 až 6.

V případě prvního podobného přípravku má tedy žadatel na výběr, zda bude maximální cena stanovena v tzv. zkráceném řízení nebo ve standardním řízení, ale maximální cena bude vždy snížena o příslušné procento, pokud by žádost nebyla nižší nebo v případě standardního řízení i maximální cena zjištěná podle odstavce 2.

Takto stanovenou maximální cenu nelze až do první následující hloubkové revize podle § 39l zvýšit.

K bodu 26

Maximální cenou je léčivý přípravek regulován za předpokladu, že je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vysoce inovativní léčivý přípravek tedy nemůže mít stanovenou maximální cenu ve výši zjištěné v jedné zemi referenčního koše, pokud pro stanovení úhrady jsou nutné alespoň 2 země referenčního koše (nové znění § 39d odst. 1). Proto je nutné provést změnu i při stanovování maximální ceny vysoce inovativních léčivých přípravků.

K bodu 27

Změna kritéria, které se při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku hodnotí, vychází z potřeby upřesnění, za jakých situací je analýza nákladové efektivity požadována. Má se za to, že v situaci, kdy se např. mění úhrada léčivého přípravku tak, že dochází ke zpřísnění preskripčního a indikačního omezení, snížení úhrady či bonifikace nebo druhé zvýšené úhrady, není analýza nákladové efektivity potřebná a není tedy vyžádována. Pokud je ale žádáno např. o rozvolnění indikačního či preskripčního omezení, zvýšení úhrady, bonifikace nebo druhé zvýšené úhrady, lze se důvodně domnívat, že taková změna bude mít negativní dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění a je nutné pro takovou změnu předložit hodnocení nákladové efektivity.

K bodu 28

Stávající znění dosud neobsahuje definici podobného přípravku. Definice se zavádí za účelem jednoznačné identifikace podobného přípravku, který má zjednodušený vstup do systému úhrad a maximálních cen a prvního podobného přípravku, což ve svém důsledku povede ke snižování maximálních cen a úhrad léčivých přípravků, které už v systému jsou a tedy snižování výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

K bodu 29

Stejně jako v případě žádosti o stanovení maximální ceny se i úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění posuzovanému léčivému přípravku stanoví přepočtem z úhrady léčivého přípravku, který je s posuzovaným léčivým přípravkem podobný, za podmínek stanovených v odstavci 5. Odstavec 5 popisuje stanovení úhrady podobného přípravku, pokud bylo požádáno o stanovení v tzv. zkráceném řízení a tedy úhrada má být stanovena do 30 dnů.

Nové ustanovení odstavců 6 a 7 představuje speciální úpravu stanovení úhrady pro první podobný přípravek.

Úhrada prvního podobného přípravku tedy bude za splnění podmínek uvedených v odstavci 5 stanovena přepočtem z úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, a dále snížena o příslušné procento.

Z uvedeného vyplývá, že mohou nastat následující situace týkající se vstupu prvního podobného přípravku (pro zjednodušení jsou uvedeny modelové situace pro případ vstupu prvního generika):

1. Vstupuje-li první generikum a v systému úhrad (stejná léčivá látka a léková forma) je pouze jeden originál (tedy léčivý přípravek, který nebyl registrován jako generikum), úhrada prvního generika se sníží o 32 % oproti originálu.

2. Vstupuje-li generikum a v systému úhrad je jiné generikum (chybí originál), vstupující generikum není prvním generikem ve smyslu odstavce 6 nebo 7 a stanoví se mu úhrada přepočtem z úhrady toho generika, které už v systému úhrad je.
3. Vstupuje-li generikum a v systému úhrad jsou 2 a více generik nebo originál a jedno či více generik, vstupující generikum není prvním generikem ve smyslu odstavce 6 nebo 7 a stanoví se mu úhrada přepočtem z úhrady toho generika, na které se v žádosti odkazuje.
4. Vstupuje-li originál (tedy léčivý přípravek, který nebyl registrován jako generikum) a v systému je pouze jedno generikum (registrace odkazem na jiný léčivý přípravek), úhrada originálu se nesnižuje a stanoví se přepočtem z úhrady podobného léčivého přípravku.
5. Vstupuje-li originál (tedy léčivý přípravek, který nebyl registrován jako generikum) a v systému je pouze jeden další originál se stejnou léčivou látkou a lékovou formou (tedy léčivý přípravek, který rovněž nebyl registrován jako generikum), úhrada se podle písm. c) snižuje o 15 % oproti originálu, který už v systému je.
6. Vstupuje-li originál (tedy léčivý přípravek, který nebyl registrován jako generikum) a v systému je vícero přípravků stejné léčivé látky a lékové formy (bez ohledu, zda jsou originální či generické), úhrada originálu se nesnižuje a stanoví se ve výši úhrady toho léčivého přípravku, na který se v žádosti odkazuje.

Podmínky úhrady budou stanoveny ve znění podmínek léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný.

Odstavec 7 se týká úhrady prvního podobného přípravku za předpokladu, že nejsou splněny podmínky pro vedení tzv. zkráceného řízení. Úhrada prvního podobného přípravku se v takovém případě stanoví podle § 39c odst. 8 (z tzv. fixované základní úhrady) a dále se sníží o příslušné procento, uplatní se obdobný postup jako je uveden v odstavci 6.

I v případě stanovení úhrady podle odstavců 5 až 7 se aplikuje pravidlo uvedené v § 39g odst. 3 a pokud je tedy žádost uvedené osoby nižší než vypočtená úhrada, Ústav žádosti vyhoví.

Po právní moci rozhodnutí o stanovení úhrady prvnímu podobnému přípravku podle odstavců 6 nebo 7 je Ústav povinen neprodleně zahájit řízení podle § 39c odst. 9.

V případě prvního podobného přípravku má tedy žadatel na výběr, zda bude úhrada stanovena v tzv. zkráceném řízení nebo ve standardním řízení, ale úhrada bude vždy snížena o příslušné procento, pokud by úhrada navrhovaná v žádosti nebyla nižší.

V odstavci 9 se uvádí, že pokud změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady, nemá taková změna nebo převod registrace vliv na maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady.

K bodu 30

Jde o zmocňovací ustanovení pro podobnější úpravu postupů uvedených v příslušných ustanoveních § 39a a § 39b až §39i.

K bodu 31

Léčivé přípravky obsahující léčivé látky zařazené v Seznamu referenčních skupin mají být apriori zařazeny do referenční skupiny, která obsahuje danou léčivou látku. Zákon ale nedává

Ústavu možnost vyloučit léčivou látku z referenční skupiny a lze předpokládat, že když byla látka vyhodnocena jako v zásadě terapeuticky zaměnitelná s ostatními léčivými látkami v téže referenční skupině, budou i léčivé přípravky, které jí obsahují, terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky s obsahem jiné látky, která je zařazena do téže referenční skupiny, příp. s léčivými přípravky s obsahem stejné léčivé látky. Je však možné, že určitý léčivý přípravek, byť s obsahem léčivé látky, která je zařazena do některé referenční skupiny, nebude v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny. Avšak až na základně individuálního posouzení ve správním řízení a prokázání, že posuzovaný léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný se zbytkem referenční skupiny, je možno tento léčivý přípravek vyřadit, resp. nezařadit do referenční skupiny.

Premisa terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky zařazené do referenční skupiny má svůj význam i pro revizi systému maximálních cen a úhrad, jelikož Ústav ji musí zahájit primárně se v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky. Pokud by Ústav neměl vodítko, které léčivé přípravky lze považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné a tedy zařazené do referenční skupiny, pokud obsahují léčivou látku zařazenou do Seznamu referenčních skupin, nebyl by schopen určit okruh léčivých přípravků, kterých se bude revize týkat.

Ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění uvádí, že základní úhrada je úhradou pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. To však neznamená, že referenčním přípravkem může být pouze léčivý přípravek, který je v síle odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. Ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, určuje, že u všech léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku, ať mají sílu v jednotce jakoukoliv, bude základní úhrada shodná a odpovídající takové úhradě, jakou by měla obvyklá denní terapeutická dávka této léčivé látky. Do výběru tedy nelze zařazovat pouze ty léčivé přípravky, které obsahují přesně obvyklou denní terapeutickou dávku v jednotce lékové formy, neboť pak by byl okruh přípravků pro výběr nepřipustně zúžen, a v případě některých skupin vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků by byl výběr zcela nemožný, jelikož žádný léčivý přípravek neobsahuje dávku přesně odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce.

Dochází dále ke sjednocení používání termínů úhrady léčivého přípravku a základní úhrady referenční skupiny, postup stanovování úhrady léčivého přípravku je zachován.

K bodu 32

Dochází ke změně koncepce stanovování úhrady léčivých přípravků ve smyslu úhrady na základě ceny výrobce, nikoliv již na ceně pro konečného spotřebitele. Úhrada stanovená rozhodnutím Ústavu ve správním řízení nebude tedy obsahovat obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty, ale bude se jednat o tzv. „jádrovou úhradu“. Při změně maximální obchodní přírážky nebo daně z přidané hodnoty nebude nutné měnit stanovenou úhradu ve správním řízení. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění bude hrazena tzv. nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele (tj. úhrada stanovená ve správním řízení povýšená o maximální obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty.)

S ohledem na dosavadní správní řízení a na technickou náročnost zjišťování údajů o spotřebě léčivých přípravků a jejich pravidelnou (dvoutýdenní nebo měsíční) obměnu je potřeba stanovit rozhodné období, kdy se bude spotřeba léčivých přípravků zjišťovat. Stanovení rozhodného období se ponechá na prováděcím právním předpisu. Zmocnění pro úpravu v prováděcím právním předpisu je uvedeno v § 39c odst. 11 písm. c). Údaje o spotřebě léčivých přípravků, tj. údaje o dostupnosti, příp. přítomnosti léčivých přípravků na trhu získává Ústav z hlášení distributorů, která získává při výkonu svých pravomocí.

Vzhledem k tomu, že zákon neobsahuje detaily postupu pro zjištění a vypočtení ceny výrobce a toto může způsobovat aplikační problémy, považuje ministerstvo za nutné stanovit prováděcím právním předpisem výše uvedený postup.

Zároveň se rozšiřují případy, kdy nedochází k zjišťování dostupnosti konkrétních léčivých přípravků a jejich cena je vždy zařazena do cenové reference podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o tři první podobné přípravky v léčivé látce, léčivý přípravek, jehož cena je výsledkem cenové soutěže, nebo léčivý přípravek, o jehož ceně nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; tyto léčivé přípravky mají snížit výdaje prostředků veřejného zdravotního pojištění, a proto je nutné je zařadit do cenové reference, aby mohly ovlivnit výši základní úhrady stanovenou i podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K bodům 33 a 34

Vzhledem ke změně stanovování úhrady, která nově nebude obsahovat obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty, je potřeba upravit i náklady, na základě kterých se úhrada vypočte, tak, aby byly očištěny od obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty, jelikož tyto se budou připočítávat až do nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele.

Ze stejného důvodu je potřeba upravit cenu pro konečného spotřebitele v případě cenové soutěže.

K bodu 35

S ohledem na změnu ve stanovování maximálních cen, je již v § 39a odst. 2 písm. b) písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uvedeno a tak úprava podle § 39c odst. 2 písm. d) na ni pouze odkazuje. Je však nutné, aby byla zákonem stanovena podmínka výpovědi, resp. délky výpovědní doby, aby byl pacient schopen během této lhůty přejít na jiný léčivý přípravek s nízkým doplatkem.

K bodu 36

Doplňuje se možnost stanovení základní úhrady na základě písemného ujednání držitele registrace se všemi zdravotními pojišťovnami o výši úhrady. Součástí této dohody je závazek, že cena pro konečného spotřebitele nepřekročí dohodnutou úhradu a léčivý přípravek bude na českém trhu dostupný. Farmaceutické společnosti budou více motivovány k uzavírání dohod o úhradě, protože v důsledku jejich uzavření nedochází k promítnutí dohodnuté úhrady do referenčních zdrojů pro ostatní zahraniční regulátory.

Uzavírání dohod o úhradě tak povede ke snižování úhrad bez navyšování doplatků pro pacienty, a tedy i k úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění.

K bodu 37

V ustanovení odstavce 4 dochází k úpravě odkazu na příslušná ustanovení tak, aby bylo zřejmé, že na léčiva nezařazená do referenční skupiny se pohlíží stejně jako na léčiva zařazená (aplikují se stejná ustanovení). Dále se odstraňuje nesystémová poslední věta tohoto ustanovení, protože způsobuje nerovnost mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky, za předpokladu, že maximální cena jednoho léčivého přípravku byla stanovena na základě § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, bez ohledu na další posouzení léčivých přípravků.

Dochází k nové úpravě ustanovení odstavce 5. Ústav je povinen při stanovování úhrady podle § 39b až § 39e zkoumat, zda by při takovém stanovení úhrady byl ve skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen. Plně hrazený léčivý přípravek ze skupiny léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovaným léčivým přípravkem, resp. přípravky, protože skupina léčivých látek v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nemusí být totožná se skupinou léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny, tj. skupinou léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím, což se v praxi často děje. Přípravky zařazené do jedné referenční skupiny mohou náležet do různých skupin léčivých látek v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přípravky náležející do jedné skupiny léčivých látek v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou být zařazeny do několika referenčních skupin nebo mohou stát úplně mimo referenční skupiny.

Z uvedeného vyplývá, že pokud Ústav při stanovení úhrady zjistí, že má ve skupině přílohy č. 2 plně hrazen léčivý přípravek bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost s posuzovanými léčivými přípravky, popřípadě že již stanovenou úhradou zajistí plně hrazený léčivý přípravek, neuplatní postup podle odstavce 5. Tento postup je totožný se současnou právní úpravou.

Změna oproti současné právní úpravě nastává v situaci, kdy není ve skupině přílohy č. 2 žádný léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě bude zjišťovat nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků (v současné době hledá nejméně nákladný v celé skupině přílohy č. 2) a rozhodnutí upraví tak, aby tento nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.

K bodu 38

Ustanovení o tzv. fixaci základní úhrady (tj. její použití pro stanovení úhrady terapeuticky zaměnitelného přípravku, a to až do provedení následující revize) bylo zpřesněno tím, že dosavadní odkaz na referenční skupinu byl rozšířen i na léčivé přípravky nezařazené do referenční skupiny a celý institut fixace byl rozšířen i na druhou zvýšenou úhradu přiznanou podle § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která se svým postupem stanovení neliší od základní úhrady referenční skupiny. Zároveň se stanoví, že fixovaná úhrada se může měnit nejen v hloubkové revizi podle § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale také ve zkrácené revizi podle § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dochází k upřesnění, že fixovaná základní úhrada se použije nejenom pro stanovení, ale i pro změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku.

Zároveň dochází v tomto ustanovení k vymezení situace, kdy se pro výpočet úhrady nepoužije fixovaná základní úhrada. Ústav nepoužije fixovanou základní úhradu za předpokladu, že žadatelem navrhovaná výše a podmínky úhrady jsou vůči úhradě stanovené na základě fixované základní úhrady nákladově efektivní.

Postup podle odstavce 8 se použije, jen pokud zákon nestanoví jinak. Jinak je tomu např. v případě, že navrhovaná úhrada posuzovaného léčivého přípravku uvedená v žádosti držitele rozhodnutí o registraci je nižší než úhrada vypočtená Ústavem na základě fixované základní úhrady. Ústav stanoví úhradu posuzovanému léčivému přípravku ve výši uvedené v žádosti držitele rozhodnutí o registraci.

Dalším případem je situace, kdy má posuzovaný léčivý přípravek v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění uzavřenou dohodu o nejvyšší ceně výrobce a cena pro konečného spotřebitele je nižší než úhrada vypočtená Ústavem na základě fixované základní úhrady. Ústav pak stanoví úhradu posuzovanému léčivému přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku uvedené v dohodě o nejvyšší ceně výrobce.

Další výjimkou je i stanovení úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d odst. 4.

Možnost provedení revize ex offi ve formě zkrácené revize byla přesunuta do ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění, zároveň došlo ke snížení hranice úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění, při které bude moci Ústav revizi zahájit.

K bodu 39

V souladu s ustanovením § 39b odst. 6 a 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, při němž se úhrada prvních podobných přípravků stanoví ze snížené základní úhrady, je nutné upravit základní úhradu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s takovým podobným přípravkem.

První podobný přípravek bude mít tedy úhradu nižší než léčivé přípravky s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Vstup podobných přípravků má za cíl snížit celkovou úhradu za všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, a to snížením základní úhrady skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s podobným přípravkem ve zkrácené revizi systému úhrad podle ustanovení § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a snížením úhrad jednotlivých léčivých přípravků v této revizi.

Dále se jedná o zmocňovací ustanovení pro podobnější úpravu postupů pro stanovení a změnu základní úhrady.

K bodu 40

Zpřísnění požadavku úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku v alespoň 2 zemích referenčního koše pro přiznání dočasné úhrady vychází z finanční situace a stability systému veřejného zdravotního pojištění. Finanční limity veřejného zdravotního pojištění neumožňují nadále setrvávat v systému téměř bezpodmínečného vstupu vysoce nákladných léčiv do

systemu úhrad, a to často v situaci, kdy předmětné přípravky na český trh vstupují jako na jeden z prvních evropských trhů s tím, že český systém zdravotního pojištění je pokusnou půdou pro analýzy účinnosti a nákladové efektivity posuzované farmakoterapie. Nutnost existence úhrady sledovaného přípravku alespoň ve 2 zemích referenčního koše odsune uvádění vysoce inovativního léčivého přípravku na český trh na pozdější termín s perspektivou zajištění dalších bližších údajů o účinnosti a efektivitě přípravku pro jeho posouzení před případným přiznáním dočasné úhrady.

K bodu 41

Dochází k prodloužení délky trvání prvního období dočasné úhrady z 12 měsíců na 24 s ohledem na skutečnosti, že držitelé rozhodnutí o registraci mají k dalšímu prodloužení předkládat výsledky hodnocení podle odstavce 3, a tyto nelze reálně ve lhůtě 12 měsíců zjistit a včas podat žádost o prodloužení. Nově je stanovena nutnost požádat o druhou dočasnou úhradu 6 měsíců před koncem prvního období. Celková doba dočasné úhrady se nijak neprodlužuje a zůstává v délce 36 měsíců.

Vzhledem k tomu, že se jedná o drahé léčivé přípravky, byla vyloučena fixace základní úhrady a dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku bude stanovena postupem podle § 39c odst. 2 až 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podání vysoce inovativního léčivého přípravku je vázáno na specializované pracoviště.

K bodu 42

Ministerstvo přichází se zásadní úpravou dočasné úhrady tzv. vysoce inovativních léčiv určených k léčbě vysoce závažných onemocnění. Tato léčiva, jež zatím nemají dostatečné důkazy o nákladové efektivitě a jež jsou z povahy věci dražší než alternativní terapie či alternativní terapii vůbec není, budou moci dle návrhu nadále být zařazena do systému úhrad jen formou dočasné úhrady přiznané pouze, pokud bude vyřešen předem způsob financování této terapie po uplynutí dočasné úhrady a průběžného sledování výsledků této terapie. Prokázání zajištění financování terapie po uplynutí dočasné úhrady neznámá nutně povinnost držitele rozhodnutí o registraci tuto terapii hradit sám. Zajištění může spočívat např. i v dohodě se zdravotní pojišťovnou, že pacienti budou léčeni z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dočasná úhrada i úhrada po vypršení dočasné úhrady bude stanovena postupem podle § 39c odst. 2 až 5, neuplatní se zde fixovaná základní úhrada. Od vypršení dočasné úhrady do vykonatelné úhrady stanovené ve standardním správním řízení nebude vysoce inovativní léčivý přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebylo-li se zdravotní pojišťovnou předem dohodnuto jinak.

Ustanovení odstavce 5 nově počítá s nepřiznáním druhé dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku za předpokladu, že držitel rozhodnutí o registraci nepředloží hodnocení uvedené v ustanovení odstavce 3.

Kritéria pro posouzení toho, jaký léčivý přípravek je možno označit za vysoce inovativní, podmínky pro podávání vysoce inovativních léčivých přípravků, náležitosti prokázání zajištění skutečností a žádosti podle odstavce 3 stanoví ministerstvo vyhláškou.

K bodu 43

V souladu s ustanovením § 39e odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zveřejní ceny nabízené v rámci cenové soutěže oznámením ve Věstníku, účastníci tak zjistí, jaké ceny navrhli jiní účastníci. Další úpravy navržené ceny však již nejsou zveřejňovány, jsou pouze obsahem spisu. Pokud by měli účastníci právo nahlížet do spisu a zjistit, jak ostatní upravili své nabídky, ztrácela by soutěž o nejnižší cenu smysl.

K bodu 44

Vzhledem ke změně uvedené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je nutné upravit i náležitosti žádosti týkající se posuzování přítomnosti léčivých přípravků v zemích Evropské unie a ceny výrobce těchto léčivých přípravků.

S ohledem na změnu stanovování maximálních cen podle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je poslední část věty písm. c) irelevantní, proto se navrhuje ji vypustit.

K bodu 45

Jde o legislativně technickou úpravu.

K bodu 46

Jde o úpravu související se změnou pojmů v navrhované části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Současně se s ohledem na změněnou formulaci navrhuje podmínky uvedené v tomto ustanovení stanovit jako kumulativní tak, aby se obsah ustanovení oproti dosavadnímu znění nezměnil.

Dále dochází k doplnění podmínek, za kterých nemusí žadatel předkládat všechny náležitosti žádosti. Pokud má být léčivý přípravek používán i pro jiné indikace než léčivý přípravek, se kterým se porovnává, nelze předpokládat, že náklady veřejného zdravotního pojištění s rostoucím objemem předepisování posuzovaného léčivého přípravku neporostou a výsledky a důvody farmakoterapie budou shodné u posuzovaného léčivého přípravku a léčivého přípravku, se kterým se porovnává. V takovém případě musí žádost o stanovení výše a podmínek úhrady obsahovat všechny potřebné podklady a pro výjimku zde není důvod.

K bodu 47

Jde o legislativně technickou úpravu.

K bodu 48

Důvodem navrhované úpravy je racionální vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění v případě, kdy účastník uvedený v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění sám požádá o nižší úhradu, než by byla vypočtena na základě stanovených postupů. Pokud je účastník uvedený v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění ochoten na trh uvádět léčivý přípravek za jím navrženou úhradu, přičemž je sám odpovědný za přítomnost uvedeného léčivého přípravku na trhu, není důvod, proč jeho žádosti nevyhovět.

K bodu 49

Vzhledem k přesunu zmocňovacího ustanovení došlo ke zrušení odkazu na již změněné ustanovení.

K bodu 50

Správní řád umožňuje účastníkům řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy po celou dobu řízení až do vydání rozhodnutí. Zákon o veřejném zdravotním pojištění obsahuje speciální ustanovení, které omezuje tuto lhůtu. S ohledem na specifika a věcnou odbornost správního řízení o stanovení či změně maximální ceny a výše a podmínek úhrady a na dosavadní praxi je nutné omezit právo účastníků řízení činit návrhy a předkládat důkazy, protože pokud by účastníci řízení mohli stále předkládat nové důkazy a návrhy, nebyl by správní orgán schopen vydat rozhodnutí, protože by musel předložené návrhy zpracovat a s výsledky takového zpracování by musel seznámit ostatní účastníky, kteří by mohli podat další návrhy a proces hodnocení důkazů a návrhů by nebylo možné ukončit. Ministerstvo považuje za vhodné omezení této lhůty k podávání důkazů a návrhů, protože i stávající lhůta 30 dnů tvořila téměř polovinu lhůty pro vydání rozhodnutí, pokud bylo žádáno pouze o stanovení či změnu maximální ceny, příp. o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady. Nová patnáctidenní lhůta je dostačující ke sdělení návrhů, které budou podloženy důkazy. V odůvodněných případech může tuto lhůtu Ústav prodloužit.

Zároveň mají účastníci řízení nově zákonem stanovenou lhůtu k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Dosavadní právní úprava vychází z toho, že tuto lhůtu může Ústav stanovit usnesením sám. V této zákonné lhůtě se mohou účastníci řízení vyjadřovat k podkladům, které Ústav shromáždil, včetně důkazů, které na podporu svých návrhů předložili účastníci řízení, tedy namítat nesprávnost závěrů správního orgánu a předložených důkazů a na podporu svých námitek k podkladům pro rozhodnutí jsou oprávněni navrhnout a předkládat důkazy. I takto stanovenou lhůtu může Ústav prodloužit.

Dvě lhůty uvedené v odstavci 5 nelze zaměňovat, účel lhůt je rozdílný. Účelem patnáctidenní lhůty je tzv. koncentrace řízení, tj. účastníci řízení mohou navrhnout důkazy nebo činit jiné návrhy pouze v této lhůtě. Není rozhodující, jestli v této lhůtě jsou ve spisu založeny nějaké podklady pro rozhodnutí, účastníci řízení dodávají důkazy a návrhy, které činí vzhledem k předmětu zahájeného správního řízení. O této skutečnosti musí být při zahájení správního řízení poučeni. Smyslem desetidenní lhůty k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí je naplnění jednoho ze základních procesních práv správního řízení tedy práva vědět, jaké podklady si správní orgán opatřil, seznámit se s nimi a vyjádřit se k nim.

K bodu 51

Údaje o dostupnosti a přítomnosti léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely získává Ústav při výkonu svých pravomocí, konkrétně z hlášení distributorů, kteří jsou na základě ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), povinni pravidelně poskytovat údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuovali do lékáren a dalších zdravotnických zařízení, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům. Jedná se tedy o skutečnosti známé z úřední činnosti. Domněnku správnosti údajů o dostupnosti a přítomnosti léčivých přípravků mohou účastníci řízení vyvrátit předložením svých důkazů. Tento institut napomáhá řešení

situaci, kdy účastník řízení namítá nesprávnost podkladů Ústavu v případech, kdy buď předkládá svůj důkaz, který nelze objektivně verifikovat, nebo žádný protidůkaz nepředkládá.

Stejná domněnka platí i pro cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

V souladu s cílem uvést podobné přípravky co nejdříve na trh a do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění, zavádí se zrychlené individuální řízení a účastníkům řízení je dána možnost vyjadřovat se k podkladům pro rozhodnutí v souladu s odstavcem 10. Ústav rozhodne do 30 dnů od zahájení řízení, tj. ode dne doručení žádosti. Pokud Ústav nevydá ve stanovené lhůtě rozhodnutí, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady podle § 39b odst. 5, 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo maximální cenu v souladu s § 39a odst. 4, 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzniká zde domněnka rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, příp. o stanovení maximální ceny. Takovéto rozhodnutí je vykonatelné v souladu s § 39h odst. 3.

I ve zrychleném správním řízení podle odstavce 9 má Ústav možnost do 10 dnů od zahájení řízení posoudit, zda léčivé přípravky splňují dané podmínky, resp. zda se nejedná se o případy uvedené odstavci 10, kdy má být posuzovaný léčivý přípravek určen k jinému použití, s rozličnými cíly farmakoterapie. Tyto odlišnosti mohou mít vliv na parametry, na základě kterých je stanovována nebo měněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady, a proto pokud do 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí obdrží souhlasné vyjádření alespoň jednoho účastníka řízení, nebude postupováno podle odstavce 9 a proběhne standardní správní řízení podle odstavců 1 až 8. Zrychlené řízení podle odstavce 9 bude tedy zastaveno.

Dohoda o nejvyšší ceně výrobce a dohoda o úhradě uvedené v ustanovení § 39c odst. 2 jsou písemnými ujednáními mezi smluvními stranami, která mají dosah i na stanovení maximální ceny konkrétního léčivého přípravku nebo úhrady léčivého přípravku, resp. skupiny s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Vzhledem k tomuto dosahu je nutné stanovit i pravidla pro možné odkládací podmínky, tedy odložení účinků, které byly smlouvou zamýšleny, a to tak, aby byly takové dohody účinné nejpozději ke dni, kdy má dojít k jejich aplikaci v mechanismu stanovování úhrady, tedy kdy má být na jejich základě stanovována nebo měněna základní úhrada.

K bodu 52

Vzhledem ke změně koncepce úhrady stanovené ve správním řízení jakožto úhrady jádrové, je nutné stanovit, v jaké výši bude léčivý přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši součtu úhrady stanovené v rozhodnutí (která nově nebude zahrnovat obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty), maximální obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty. Jde o vyjádření nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele, která je v současné právní úpravě výsledkem rozhodnutí ve správním řízení.

I v případě nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele je zachována pojistka pro případ, že je skutečně uplatněná cena nižší než nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele. Není účelné, aby bylo z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno více, než je skutečná cena. Proto v uvedené situaci bude léčivý přípravek hrazen pouze do výše skutečně uplatněné ceny.

K bodu 53

S ohledem na časté námitky účastníků řízení, považuje ministerstvo za vhodné doplnit to, co vyplývá i ze samotného ustanovení § 39a odst. 1, tj. že navrhovaná cena, která je obsažena v žádosti, není cenou maximální a může být uplatněna pouze dočasně, a to v mezidobí od marného uplynutí lhůty 75 dnů, resp. 165 dnů od zahájení řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 2 do vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny.

K bodu 54

Úprava vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady, příp. jejich změny odráží problémové skutečnosti, které se objevily v průběhu aplikace stávající právní úpravy. S ohledem na možnost podávání opravných prostředků v prvoinstančním řízení, technické zpracování stanovených maximálních cen a výše a podmínek úhrad, je vhodné posunout vykonatelnost rozhodnutí v návaznosti na právní moc rozhodnutí v první či druhé polovině měsíce tak, jak je uvedeno v navrhovaném znění.

K bodu 55

Dochází pouze k úpravě nadpisu ustanovení, jelikož ve správním řízení dochází ke změně maximální ceny a výše a podmínek úhrady, ale nemění se samotné již vydané rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

K bodu 56

Pokud výše a podmínky úhrady léčivého přípravku neodpovídají fixované základní úhradě, a v případě, kdy podmínky úhrady léčivého přípravku neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad, tedy například, když se držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků vyhýbají jejich revizi, musí Ústav z moci úřední neprodleně zahájit řízení o změně výše a podmínek úhrady uvedeného léčivého přípravku. Ústav však řízení nezahájí, pokud je úhrada stanovena v souladu s § 39c odst. 8, tedy je nákladově efektivní vůči výši a podmínkám stanoveným na základě fixované základní úhrady. Zahájení řízení z moci úřední nadále není podmíněno úsporou finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav dále zahájí z moci úřední správní řízení o změně maximální ceny, jestliže zjistí, že maximální cena je vyšší než jakou by stanovil na základě § 39a. Rovněž zahájí správní řízení o změně maximální ceny podobného přípravku, pokud maximální cena stanovená ve zkráceném správním řízení je stále vyšší, než jakou by Ústav stanovil postupem podle §39a odst. 2.

K bodu 57

Pro případ žádosti o snížení maximální ceny držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo dalších osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) je s ohledem na celkově kladný dopad takového snížení na případné doplatky pacientů a přibližování maximální ceny k ceně reálné, zavedeno zkrácené řízení. Toto rychlé snížení by mělo vést k následnému „soupeření“ o nejnižší maximální cenu mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky, v jehož důsledku by vítězný léčivý přípravek byl plně hrazen, a získal by tak významnou konkurenční výhodu.

K bodu 58

Současná právní úprava neobsahuje speciální ustanovení týkající se náležitostí žádosti o změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, a proto se na ně vztahují obecná ustanovení správního řádu. Žádost o změnu je, stejně jako žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, specifická a praxe prokázala, že právní úprava náležitostí musí být obdobná s úpravou žádosti o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady s výjimkou těch, které jsou již v ustanovení § 39i uvedeny.

Zároveň v případě žádosti o změnu, která by měla vést k úsporám prostředků veřejného zdravotního pojištění, je umožněno ustoupit od některých podkladů, které jinak žadatel k žádosti přikládá. Upuštění od předložených podkladů uvedených v § 39f odst. 6 písm. c) je podmíněno výslovnou žádostí žadatele o upuštění a dále tím, že Ústav nevyhodnotí tyto podklady jako nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

K bodu 59

Dochází pouze k úpravě nadpisu ustanovení, jelikož ve správním řízení dochází ke zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady, ale neruší se samotné již vydané rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

K bodům 60 až 63

Ustanovení o zrušení maximálních cen a výší a podmínek úhrad doznává větších změn s ohledem na nutnost rozšíření předpokladů pro zahájení tohoto druhu řízení a úpravu tohoto procesu.

Maximální cena z podstaty své funkce musí být úzce spjata s cenovou regulací zajišťovanou cenovými předpisy a cenovými rozhodnutími ministerstva. Jestliže cenový regulátor z moci svěřené mu zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, vyhodnotí určité skupiny léčivých přípravků jako druh zboží, jež není třeba cenově regulovat v plném rozsahu (stanovením maximální ceny výrobce a maximální obchodní přírážky), měla by maximální cena výrobce takových léčivých přípravků zaniknout spolu s nabytím právní moci cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, které dané léčivé přípravky dereguluje, pokud jde o cenu výrobce. Stávající znění tohoto ustanovení tento zcela racionální postup neumožňovalo, neboť samotná deregulace cenovým předpisem či cenovým rozhodnutím byla aktem nezávislým na existenci maximální ceny výrobce, a ta tak mohla zaniknout pouze ve správním řízení o zrušení maximální ceny, kde samotný fakt deregulace mohl být jen předpokladem a legitimací k takové žádosti. Maximální cena léčivého přípravku zaniká taky dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení

výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku s výjimkou uvedenou v bodě 3 přechodných ustanovení.

Velmi podobně návrh zavádí zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady, dojde-li ke zrušení registrace předmětného léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely. I tato okolnost je v současné době pouze aktivní legitimací a oprávněním Ústavu zahájit z moci úřední řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Avšak z logiky věci vyplývá, že léčivý přípravek, který pozbyl platnosti registrace, nemůže být dále obchodován (až na výjimku, kdy jsou povoleny doprodeje daného léčivého přípravku rozhodnutím Ústavu), a tudíž existence maximální ceny a výše a podmínek úhrady je naprosto neodůvodnitelná. Z tohoto důvodu se navrhuje stanovit zánik maximální ceny a úhrady přímo ze zákona, a to i se zohledněním přechodného období v případě, že Ústav rozhodnutím doprodeje povolí (v tom případě maximální cena a úhrada zanikne až po uplynutí doby určené pro doprodeje, resp. stažení z oběhu).

Případy, kdy Ústav může rozhodnout o zrušení úhrady se dále rozšiřují o ty, kdy účastník řízení, většinou držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, nesplní některou z uvedených zákonných povinností.

Ostatní parametry institutu zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady zůstávají nezměněny. Obecné náležitosti žádosti ze správního řádu nejsou pro žádost o zrušení úhrady dostačující, nýbrž je nutná přiměřená identifikace a odůvodnění dle náležitostí a příloh žádosti o stanovení maximální ceny a úhrady.

K bodu 64

Institut revize systému úhrad tak, jak je definován v současném znění zákona, nevyhovuje bez dalšího stávající praxi a požadavkům systému. Je nepružný, nepředstavuje flexibilní řešení různých druhů problémů, se kterými se systém musí vypořádat dle parametrů popsanych ve všech ustanoveních části šesté zákona. Proto návrh přichází s koncepcí dvou formátů revizí systému, a to zachování stávajícího formátu s důrazem na komplexnost (posuzování nejen souladu cen a úhrad se zákonem, ale obecně i postavení skupin přípravků v terapeutické praxi, dílčí nastavení referenčního systému, skladba referenčních skupin, podněty ke změnám systému, apod.), a dále vytvoření formátu nového – zkráceného revizního řízení. Tyto zkrácené revize mají naopak přinést onu nutnou flexibilitu, kterou systém potřebuje, a kterou Ústav postrádá v kolizních či ne zcela přehledných situacích, které přinášejí změny v daném systému (ať už je to vstup nového – levnějšího léčiva do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv, nebo naopak krátkodobý výpadek či odchod z trhu jiného léčiva, na kterém stojí úhradový systém v dané skupině).

Zatímco zkrácené revize by měly být zahájeny v okamžiku, kdy dojde k naplnění konkrétního předpokladu uvedeného v § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění, komplexněji zaměřená revize dle § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění by měla být periodického charakteru s tříletým intervalem (vyjma prvních revizí každé skupiny v zásadě terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku, které probíhají paralelně s předkládáním tohoto návrhu a které je nutné neprodleně dokončit).

Tříletý interval se s ohledem na proces a jednotlivé atributy, které musí Ústav posoudit, jeví jako adekvátní a mezidobí mezi těmi hloubkovými revizemi je dostatečně vyplněno četnými mechanismy zkrácených revizí.

Vzhledem ke zkušenostem s dosavadním průběhem revizních řízení a v souladu s požadavkem, aby bylo o všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravcích rozhodnuto ve společném řízení, je potřeba odstranit případy, kdy si jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podávají žádosti o změnu výše a podmínek úhrady a tím se vyhýbají revizi úhrady léčivých přípravků, o jejichž změnu žádají. Tento stav je z pohledu nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění nepřijatelný, a proto se umožňuje hloubkovou revizi zahájit a vést samostatně i o těch léčivých přípravcích, u kterých je vedeno řízení o stanovení či změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady nebo zkrácená revize.

K bodu 65

V důsledku změny koncepce úhrady, která bude ve správním řízení stanovena jako tzv. jádrová, je nutné, aby se změnila povaha seznamu podle § 39n odst. 1. Změna se týká hlavně nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele, kterou Ústav uvede do seznamu jako součet úhrady stanovené ve správním řízení, nejvyšší možné obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty. Při změně obchodní přírážky nebo daně z přidané hodnoty tedy nebude nutné vést nové řízení, ale nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele bude pouze přepočítána v seznamu.

Dále ustanovení zpřesňuje úlohu seznamu, neboť se nepředpokládá, že tento seznam bude obsahovat všechny výše a podmínky úhrad ze zdravotního pojištění, ale pouze ty, u kterých má Ústav kompetenci rozhodovat. Opatření se tudíž dotkne především úhrad léčivých přípravků, které jsou podle zákona plně hrazeny (§ 15 odst. 4 a § 30 odst. 2), stejně tak jako úhrad léčivých přípravků při poskytování ústavní péče. Tyto úhrady se v seznamu neuvádějí a je v kompetenci zdravotních pojišťoven upravit si způsob vykazování těchto léčiv, včetně výše (případně i podmínek) úhrad takových přípravků.

Seznam je Ústav povinen vydat první den kalendářního měsíce a zveřejnit na elektronické úřední desce způsobem umožňujícím dálkový přístup, tedy na internetových stránkách Ústavu.

K bodu 66

S ohledem na změnu povahy seznamu podle § 39n odst. 1 bylo nutné zavést i určité právní nástroje na opravu jeho případných vad. Aby bylo možné vady co nejvíc eliminovat, Ústav s určitým časovým předstihem vydává návrh seznamu, ke kterému se může kdokoliv vyjádřit a sdělit, jaké vady podle jeho názoru návrh seznamu obsahuje. Vzhledem k tomu, že se jedná pouze o návrh seznamu, Ústav vyjádření vyhodnocuje a učiní případné opravy. Podatele o vyhodnocení neinformuje.

Ústav vady seznamu nebo jeho aktualizace týkající se výši maximální ceny nebo nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele léčivého přípravku odstraňuje neprodleně.

K bodu 67

V případě veřejné vyhlášky je písemnost doručena patnáctým dnem po vyvěšení. Tato skutečnost přímo ovlivňuje délku trvání správních řízení, neboť je v každém z nich nutno doručit minimálně 3 písemnosti (oznámení o zahájení správního řízení, výzva k vyjádření se

k podkladům pro rozhodnutí a rozhodnutí). V praxi se však pravidelně doručuje cca 5 písemností (neboť po výzvě k vyjádření se k podkladům rozhodnutí přicházejí nové důkazy a hodnotící zprávy se mění nejčastěji třikrát). Jen samotné doručování tak v těchto případech činí 5 x 15 dnů, tedy 75 dnů, což je shodou okolností celá lhůta, do které musí Ústav rozhodnout podle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tento důsledek je neakceptovatelný, a proto se navrhuje zkrátit lhůtu pro doručení z 15 na 5 dnů.

Navrhovaným zkrácením lhůty by nemělo dojít k poškozování účastníků řízení, neboť úprava se přibližuje situaci před 1. 1. 2010. Před tímto datem bylo doručování realizováno v listinné nebo elektronické podobě. Listinná podoba doručovaná prostřednictvím provozovatele poštovních služeb byla účastníku řízení doručena v naprosté většině případů do 3 pracovních dnů. Elektronická podoba doručovaná prostřednictvím datových schránek byla obvykle realizována ještě týž den, kdy byla písemnost odeslána.

Navíc všichni účastníci řízení jsou známi, všichni pravidelně pracují se spisovou službou Ústavu i elektronickými úředními deskami Ústavu a ministerstva, a nelze tudíž předpokládat, že by účastníci nemohli účinně uplatňovat svá procesní práva tím, že se nemohli seznámit s doručovanými písemnostmi.

Doručování veřejnou vyhláškou se navrhuje zachovat, neboť pouze tato forma zaručuje jednotnost počítání lhůt pro všechny účastníky. Všem se doručuje ve stejný okamžik, všichni mají stejné lhůty pro vyjádření, nikdo není znevýhodněn nebo naopak procesně zvýhodněn.

K bodu 68

Jak již bylo uvedeno k odůvodnění bodu 64, návrh obsahuje koncepci zkrácené revize jako plnohodnotného systému garantujícího efektivní a účelné nastavení systému maximálních cen a úhrad léčiv.

Předkládaná koncepce představuje možnost vést společné správní řízení plnící stěžejní funkce standardní revize systému, tedy sjednocení cen a úhrad v rámci všech skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv, přepočtení cen a úhrad dle vnější cenové reference, a současně v mnohem kratším čase a pružnějším řízení.

Stejný účel a cíl má i zkrácená revize vyžádaná zdravotní pojišťovnou. Toto oprávnění se uplatní v případech, kdy dochází k úsporám v rámci skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčiv (např. příchodem levnějšího léčivého přípravku do skupiny) a tato úspora je vyšší než 30 mil. Kč ročně a v případě dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku ve výši 5 mil. Kč ročně.

Dalším důvodem pro provedení zkrácené revize je nutnost zajistit plně hrazený léčivý přípravek ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, což musí být provedeno bez zbytečného odkladu.

Důvodem pro zahájení zkrácené revize je i výsledek cenové soutěže nebo písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě, pokud je předpokládána úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění minimálně 20 mil. Kč.

Posledním, avšak neméně důležitým důvodem pro provedení zkrácené revize, je vstup prvních podobných přípravků. Vzhledem k zájmu státu na usnadnění přístupu podobných přípravků do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění, se navrhuje systém notifikace těchto přípravků, spojený s nutností neprodleného a rychlého přepočtu úhrad s cílem snížit úhrady v předmětných skupinách.

Dále je stejně jako v případě hloubkové revize uvedeno, že ji lze zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích, o kterých se vede správní řízení o stanovení, změně či zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.

K bodu 69

Dosud platná právní úprava umožňovala zdravotním pojišťovnám kontrolovat poskytování zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, včetně dodržování cen pouze u smluvních zdravotnických zařízení. Zdravotní pojišťovny tak neměly možnost kontrolovat poskytování a dodržování cen u nutné a neodkladné zdravotní péče, kterou poskytují i nesmluvní zdravotnická zařízení. Navrhuje se proto doplnění možnosti provést kontrolu zdravotní pojišťovnou i u nesmluvních zdravotnických zařízení.

K bodu 70

Navrhuje se prodloužení lhůty u možnosti uložit pokuty zdravotní pojišťovnou plátcí pojistného z jednoho roku na dobu dvou let od zjištění nesplnění oznamovací povinnosti. Současně se nejzazší lhůta, kdy lze tuto pokutu uložit, prodlužuje ze tří let na pět let, od doby, kdy oznamovací lhůta měla být splněna. Touto úpravou bude umožněno zdravotním pojišťovnám v delším časovém úseku, který byl dosud nedostatečný, uložit plátcí pojistného pokutu za nesplnění oznamovací povinnosti a tak se domoci řádného stavu.

K bodu 71

Příloha č. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění bude upravena tak, že v seznamu zdravotních výkonů ze zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek bude v řádku s pořadovým číslem 27 změněna podmínka úhrady výkonu „Vstupní komplexní vyšetření“ tak, že tento výkon bude z veřejného zdravotního pojištění hrazen pouze při převzetí do péče.

Čl. II Přejícná ustanovení

K bodu 1

Vzhledem k tomu, že došlo k rozšíření podmínek pro písemná ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, je nutné upravit postup při již uzavřených písemných ujednání, která nově stanovenou podmínku nesplňují.

K bodům 2

S ohledem na změnu úhrady, která nově neobsahuje obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty, bude základní úhrada a úhrada léčivých přípravků stanovená podle dosud platné právní úpravy upravena tak, že bude snížena o maximální obchodní přírážku a daň z přidané

hodnoty. Ústav má povinnost zveřejnit takto upravené základní úhrady a úhrady léčivých přípravků ke dni účinnosti tohoto zákona. Zajistí se tak soulad základní úhrady a úhrady léčivých přípravků stanovených před účinností tohoto zákona a základní úhrady a úhrady léčivých přípravků stanovených podle navrhované právní úpravy.

Pokud nebyla základní úhrada stanovena podle zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném ode dne 1. ledna 2008, stanoví jí Ústav postupem podle § 39c odst. 2 až 5.

K bodu 3

Předcházející právní úpravou byly do systému úhrad převedeny i léčivé přípravky jejichž využití (nejen faktická použitelnost, ale i účelné setrvání) v ambulantní složce zdravotní péče bylo sporné. Podle současné právní úpravy Ústav stanoví úhradu pouze léčivému přípravku používanému vyhradně nebo také v ambulantní péči. Proto je nutné zrevidovat léčivé přípravky, které jsou označeny symbolem B, H, K, T a U, evokující použití a úhradu převážně nebo výlučně v ústavní péči a přezkoumat, zda je jejich ponechání v systému úhrad stanovených Ústavem opodstatněné.

Pokud Ústav dojde ke zjištění, že jsou tyto léčivé přípravky určeny k používání výhradně v ústavní péči, úhradu jim nepřizná. Neznamená to však, že nebudou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jelikož léčivé přípravky používané v ústavní péči jsou podle § 15 odst. 5 jsou plně hrazeny v provedení ekonomicky nejméně náročném. Pokud dojde Ústav k závěru, že jsou tyto léčivé přípravky používané i v ambulantní péči, správní řízení o nepřiznání úhrady zastaví a neprodleně zahájí řízení o změně výše a podmínek úhrady.

K bodu 4

Cílem návrhu tohoto ustanovení je vyřešit problematiku podpůrných a doplňkových léčiv, tj. léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které obsahují léčivé látky vyjmenované v příloze vyhlášky č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění platném ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona, jež jsou do systému úhrad při poskytování ambulantní péče zařazeny po mnoho let a převedeny do současného referenčního systému bez dalšího již od období úhrad dle kategorizačních úhradových vyhlášek. Dle analýz zdravotních pojišťoven, Ústavu i ministerstva však valná část těchto léčiv již dnes neplní svou funkci, jsou obsolentní, a svou povahou často prakticky nesplňují základní požadavky pro zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče (např. nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti, nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence, nejsou nákladově efektivní, apod. – podmínky pro zařazení mezi hrazená léčiva dle § 15 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Jedná se v současné době o 260 kódů podpůrných a doplňkových léčiv, zrušení jejich úhrady by přineslo úsporu přibližně 580 milionů ročně.

V souladu s § 15 odst. 6 písm. a) Ústav úhradu podpůrným a doplňkovým léčivým přípravkům nepřizná. Ústav má tedy povinnost do 60 dnů ode dne nabytí účinnosti návrhu zákona zahájit řízení o nepřiznání úhrady za účelem ověření podmínky uvedené v § 15 odst. 6 písm. a), tedy zda léčivé přípravky jsou podpůrné či doplňkové. Pokud Ústav vyhodnotí, že léčivé přípravky jsou podpůrné a doplňkové, úhradu nepřizná, jinak řízení o nepřiznání úhrady zastaví.

K bodu 5, 7 a 8

Přechodné ustanovení dále uvádí postup v případě správních řízení, která byla zahájena podle dosud platné právní úpravy. Tato budou pokračovat podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti navrhovaného zákona s výjimkou uvedených ustanovení, která mají za cíl řízení urychlit.

V případě, že by byly splněny podmínky pro zahájení zkrácené revize podle nového znění ustanovení § 39p v řízením zahájeném přede dnem nabytí účinnosti navrhovaného zákona a není-li ve lhůtě do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti návrhu zákona v tomto již zahájeném řízení vydáno rozhodnutí ve věci, je Ústav povinen toto řízení zastavit a po právní moci usnesení o zastavení řízení zahájit správní řízení podle navrhovaného ustanovení § 39p. Důsledky zrychlené revize (tedy úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zajištění plně hrazeného léčivého přípravku v příloze 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) tedy nastanou mnohem dříve, než kdyby bylo řízení vedeno podle dosud platné právní úpravy, byť s výjimkami uvedenými v bodě 5 přechodných ustanovení.

Pokud nebudou splněny podmínky pro takový postup, Ústav v řízení pokračuje podle dosud platné právní úpravy, ale s ohledem na změnu stanovování úhrady ve správním řízení, se takto stanovená úhrada považuje za nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele ve smyslu ustanovení § 39h odst. 1.

K bodu 6

Vzhledem ke změně stanovování maximální ceny je možné, že maximální ceny stanovené podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění účinné přede dnem účinnosti navrhovaného zákona mohou být vyšší, než kdyby byly stanoveny již podle navrhované úpravy. Proto má Ústav lhůtu 120 dnů od účinnosti návrhu zákona, aby maximální ceny vyhodnotil, a pokud jsou vyšší než kdyby byly stanoveny podle ustanovení § 39a odst. 2, zahájil řízení o snížení maximální ceny.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění

Čl. III

K bodu 1

V části týkající se stanovení výše zálohy, kterou je povinna platit osoba samostaně výdělečně činná, se navrhuje prodloužení doby, po kterou je možné zálohu snížit, ze tří měsíců na dobu do podání přehledu.

K bodu 2

S cílem zajistit efektivnější nakládání s veřejnými prostředky se navrhuje změna lhůty, do které Ministerstvo financí hradí na zvláštní účet pojistné za osoby, za které je plátcem pojistného stát, a to z 20. dne na 25. den předcházejícího kalendářního měsíce.

K bodu 3

Navrhuje se prodloužení doby promlčení nároku plátce pojistného na vrácení přeplatku pojistného a penále zdravotní pojišťovnou z pěti na deset let.

Současně se navrhuje, aby lhůta, ve které má zdravotní pojišťovna právo předepsat dlužné pojistné a penále, se zvýšila z pěti let na deset let. Předpokládá se vyšší vymožitelnost dlužného pojistného a penále za dobu, než dojde k promlčení práva předepsat tento dluh.

K bodu 4

Navrhuje se, aby lhůta, ve které má zdravotní pojišťovna právo vymáhat dlužné pojistné a penále od právní moci platebního výměru, jímž bylo vyměřeno, se zvýšila z pěti let na deset let. Předpokládá se vyšší vymožitelnost dlužného pojistného a penále za dobu, než dojde k prekluzi práva vymáhat tento dluh.

K bodu 5

Navrhuje se prodloužení lhůty u možnosti uložit zdravotní pojišťovnou pokutu plátcí pojistného z jednoho roku na dobu dvou let od zjištění nesplnění nebo porušení povinností předložit a nezatajovat doklady ke kontrole placení pojistného podle § 22 odst. 3 písm. a) a b), předložit přehled podle § 24 odst. 2 a 3 a podle § 25 a používat tiskopisy podle § 28 věty druhé.

K bodu 6

V návaznosti na změnu zákona č. 280/1992 Sb., je třeba i v zákoně o pojistném na veřejné zdravotní pojištění pamatovat na možnost sloučení Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou. V takovém případě je však třeba upravit, na koho přecházejí práva a povinnosti Vojenské zdravotní pojišťovny obsažené v upravovaném ustanovení.

Čl. IV Přejchodné ustanovení

S ohledem na prodloužení délky promlčecí doby je nezbytné v přechodném ustanovení vyjádřit, že promlčecí doba, která začala plynout přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, bude i nadále pětiletá, a to i tehdy, byl-li její běh i po nabytí účinnosti tohoto zákona přerušen.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky

Čl. V

K bodu 1

Navrhuje se nové ustanovení, kterým se řediteli Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „ředitel Pojišťovny“) ukládá povinnost Správní radě oznámit, pokud nastane skutečnost (stane se členem statutárního orgánu, dozorčí rady, společníkem právnické osoby, která je dodavatelem zboží či služeb Pojišťovně, nebo je zaměstnancem či v obdobném právním vztahu k této právnické osobě, jako fyzická osoba podnikající dodává zboží či služby Pojišťovně, nebo je v postavení osoby blízké k těmto osobám), že již nesplňuje všechny podmínky pro zastávání této funkce. Tím by mělo dojít k zamezení situace, při níž je funkce ředitele Pojišťovny zastávána osobou, která k tomu již nesplňuje podmínky. Přitom oznamovací povinnost se z logických důvodů ukládá právě osobě ředitele Pojišťovny, která dle předpokladu v daném okamžiku stav věci zná nejlépe.

V návaznosti na výše uvedené je změněno číslování následujících odstavců.

K bodu 2

Navrhuje se nové ustanovení, které jednoznačně stanoví, kdy končí výkon funkce člena orgánu Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (uplynutím funkčního období, odvoláním, dnem doručení písemného prohlášení o vzdání se funkce předsedovi příslušného orgánu Pojišťovny, úmrtím).

V návaznosti na výše uvedené změněno číslování následujících odstavců.

ČÁST ČTVRTÁ

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

Čl. VI

K bodu 1

Navrhuje se návrat k původní úpravě před novelizací provedenou zákonem č. 351/2009 Sb. Dosavadní znění ustanovení, které umožňovalo sloučení zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven pouze ve dvou případech, tj. v případě že zaměstnanecká zdravotní pojišťovna nedosáhla potřebného počtu pojištěnců, a v případě, že na zaměstnaneckou zdravotní pojišťovnu byla zavedena nucená správa, se nahrazuje novým zněním. V souladu s tímto novým návrhem lze sloučit funkční a prosperující zaměstnanecké zdravotní pojišťovny.

Současně jsou stanoveny podmínky (jedná se o obnovení původního stavu, který byl ověřený a funkční) sloučení zdravotních pojišťoven a povinnosti zdravotních pojišťoven v procesu jejich slučování. Nová úprava je výhodnější pro fungování systému veřejného zdravotního pojištění, protože fúzování některých zdravotních pojišťoven je cestou k vytvoření konkurenceschopných zdravotních pojišťoven, u kterých je možné mít jistotu, že se jich nedotkne případná další ekonomická krize jako zdravotním pojišťovnám s menším počtem pojištěnců.

K bodu 2

S ohledem na úpravu navrženou v odst. 3 se navrhuje zrušení daných ustanovení zákona. Současně se navrhuje zrušení té části právní úpravy, která byla zavedena pro případ, kdy se sloučením zrušuje zaměstnanecká zdravotní pojišťovna s více než 200 000 pojištěnci. Jedná se o to, že Ministerstvo zdravotnictví před udělením povolení ke sloučení muselo požádat o souhlasné stanovisko vládu České republiky. Jedná se o úpravu, která v praxi dosud nebyla uplatněna, a která by v případě použití učinila proces slučování dvou zdravotních pojišťoven neúčelně složitým.

V návaznosti na výše uvedené je změněno číslování odstavců.

K bodu 3

V souladu se změněným číslováním odstavců dle bodu 2 se mění text ustanovení.

K bodu 4

V souladu se změněným číslováním odstavců dle bodu 2 se mění text ustanovení.

K bodu 5

Navrhuje se, aby funkci ředitele zaměstnanecké zdravotní pojišťovny nemohla vykonávat osoba, která v posledních 5 letech vykonávala funkci ředitele, člena správní rady nebo člena dozorčí rady zaměstnanecké pojišťovny, která byla zrušena s likvidací. Je nutné zdůraznit, že se zde jedná o zrušení zaměstnanecké zdravotní pojišťovny s likvidací, nikoli o zánik zaměstnanecké zdravotní pojišťovny v důsledku sloučení s jinou zaměstnaneckou zdravotní pojišťovnou či se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky. Platná právní úprava zamezuje výkonu funkce ředitele zaměstnanecké zdravotní pojišťovny bez rozdílu u všech osob, které v posledních 5 letech vykonávaly funkci ředitele, člena správní rady nebo člena dozorčí rady zaniklé zaměstnanecké pojišťovny, a to bez ohledu na to, zda k zániku zaměstnanecké zdravotní pojišťovny došlo bez likvidace či s likvidací, tedy bez ohledu na to, zda se daná osoba podílela na chybném řízení zdravotní pojišťovny vedoucím ke zrušení s likvidací.

K bodu 6

Navrhuje se nové ustanovení, kterým se řediteli zaměstnanecké zdravotní pojišťovny ukládá povinnost Správní radě oznámit, pokud nastane skutečnost, že již nesplňuje všechny podmínky pro zastávání této funkce. Tím by mělo dojít k zamezení situace, při níž je funkce ředitele zaměstnanecké pojišťovny zastávána osobou, která k tomu již nesplňuje podmínky.

Přitom oznamovací povinnost se z logických důvodů ukládá právě osobě ředitele zaměstnanecké pojišťovny, která dle předpokladu v daném okamžiku stav věci zná nejlépe.

K bodu 7

Navrhuje se, aby o návrhu na podání žádosti o povolení sloučení zaměstnaneckých pojišťoven rozhodovala správní rada zdravotní pojišťovny.

V návaznosti na výše uvedené a zařazení nového písmene h) je změněno číslování písmen.

K bodu 8

Navrhuje se, aby bylo zakotveno, že člen správní rady a dozorčí rady zaměstnanecké zdravotní pojišťovny, který je volen zaměstnavateli a pojištěnci zaměstnanecké zdravotní pojišťovny, musí být pojištěncem té zaměstnanecké zdravotní pojišťovny, jejímž členem orgánu je. V současné době je tato povinnost zakotvena pouze ve vyhlášce č. 579/2006 Sb., kterou se stanoví způsob volby a volební řád pro volby do správních rad a dozorčích rad resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťoven, ve znění vyhlášky č. 87/2008 Sb., což je právní předpis nižší právní síly.

K bodu 9

Navrhuje se, aby k přijetí rozhodnutí správní rady o návrhu na podání žádosti o povolení sloučení zaměstnaneckých pojišťoven bylo třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech členů, stejně tak, jako je tomu např. v případě rozhodování o schválení návrhu zdravotně pojistného plánu, účetní uzávěrky a návrhu výroční zprávy.

K bodu 10

Obdobně jako v § 9a odst. 6 se navrhuje, aby funkci člena správní rady a dozorčí rady zaměstnanecké zdravotní pojišťovny nemohla vykonávat osoba, která v posledních 5 letech vykonávala funkci ředitele, člena správní rady nebo člena dozorčí rady zaniklé zaměstnanecké pojišťovny, která byla zrušena s likvidací podle § 6a odst. 6 zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů.

K bodu 11

Navrhuje se jednoznačně stanovit, kterým dnem končí funkční období člena správní rady a člena dozorčí rady zaměstnanecké zdravotní pojišťovny. Obdobně se nově navržené ustanovení aplikuje i v případě člena orgánu zaměstnanecké pojišťovny. Dosud právní úprava prakticky neumožňovala zánik funkce u člena, který v průběhu volebního období přestal splňovat podmínky stanovené k výkonu funkce člena orgánu zaměstnanecké zdravotní pojišťovny.

K bodu 12

Původní ustanovení § 25 se navrhuje vypustit, neboť toto ustanovení se stalo neaplikovatelným poté, co jednotlivými novelizacemi zákona č. 280/1992 Sb. (např. zákon č. 117/2006 Sb.) došlo k doplnění ustanovení, týkajících se podmínek pro vydání povolení k provozování zdravotního pojištění (§ 4), a ustanovení, týkajících se organizace a orgánů zaměstnanecké zdravotní pojišťovny (§ 10) tak, že statutem již nelze práva a povinnosti vyplývající z citovaných ustanovení upravovat.

Současně se navrhuje nová úprava, která pamatuje na situaci, kdy by došlo ke sloučení Vojenské zdravotní pojišťovny s některou jinou zdravotní pojišťovnou. Takový záměr je ostatně obsažen i v Programovém prohlášení vlády České republiky, kde je uvedeno, že vláda „Bude iniciovat fúzování rezortních pojišťoven Ministerstva vnitra a Ministerstva obrany a také zavede transparentní pravidla pro fúzování ostatních zdravotních pojišťoven.“. Vojenská zdravotní pojišťovna však má ve stávajícím znění tohoto ustanovení stanovena určitá práva a povinnosti (např. zprostředkovává úhradu zdravotní péče hrazené Ministerstvem obrany podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, vytváří a spravuje fond zprostředkování úhrady zdravotní péče hrazené Ministerstvem obrany a může vytvářet fond pro úhradu preventivní péče poskytované nad rámec preventivní péče hrazené ze zdravotního pojištění pro vojáky v činné službě a žáky vojenských škol). Navrhuje se proto v § 8 odst. 3 a současně v § 16 odst. 2 a 3 tohoto zákona upravit, na koho tato práva a povinnosti v případě sloučení Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou přejdou.

Čl. VII Přechodné ustanovení

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o Armádě České republiky

Čl. VIII

Vzhledem k tomu, že se v části druhé navrhuje zrušit § 25 zákona č. 280/1992 Sb., je třeba zrušit část zákona č. 15/1993 Sb., kterým bylo toto ustanovení do zákona č. 280/1992 Sb. vloženo.

ČÁST ŠESTÁ

Účinnost

Čl. IX.

Nabytí účinnosti se navrhuje k 1. kalendářnímu dni druhého kalendářního měsíce následujícího ode dne vyhlášení zákona, tak, aby existovala dostatečná lhůta pro seznámení se s jeho obsahem.

předseda vlády

ministr zdravotnictví

Platné znění dotčených částí zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, s vyznačením navrhovaných změn (vypouštěná ustanovení jsou přeškrtnuta, nová ustanovení jsou vyznačena tučně)

§ 7

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

- a) nezaopatřené děti; nezaopatřenost dítěte se posuzuje podle zákona o státní sociální podpoře;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 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 konající základní (náhradní) službu v ozbrojených silách, další službu¹³⁾ nebo~~ ~~eivilní službu a osoby povolané k vojenskému cvičení;~~ **osoby konající službu v ozbrojených silách, s výjimkou vojáků z povolání, a osoby povolané k vojenskému cvičení;**
- i) osoby ve výkonu zabezpečovací detence nebo vazby nebo osoby ve výkonu trestu odnětí svobody;
- j) osoby uvedené v § 5 písm. c), které jsou příjemci dávek nemocenského pojištění;¹⁴⁾

- k) osoby, které jsou invalidní ve třetím stupni nebo které dosáhly věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňují další podmínky pro přiznání invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně nebo starobního důchodu a nemají příjmy ze zaměstnání, ze samostatné výdělečné činnosti a nepožívají žádný důchod z ciziny, nebo tento důchod nepřesahuje měsíčně částku ve výši minimální mzdy;¹⁵⁾
- l) osoby celodenně osobně a řádně pečující alespoň o jedno dítě do sedmi let věku nebo nejméně o dvě děti do 15 let věku, nejde-li o osoby uvedené v písmenu c) nebo d). Podmínka celodenní péče se považuje za splněnou i tehdy, je-li dítě předškolního věku umístěno v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení na dobu, která nepřevyšuje čtyři hodiny denně, a jde-li o dítě plnící povinnou školní docházku, po dobu návštěvy školy, s výjimkou umístění v zařízení s týdenním či celoročním pobytem. Za takové osoby se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů,¹⁶⁾ pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti,
- m) mladistvé umístěné ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy a ochranné výchovy,
- n) osoby vykonávající dlouhodobou dobrovolnickou službu na základě smlouvy s vysílající organizací, které byla udělena akreditace Ministerstvem vnitra, v rozsahu překračujícím v průměru alespoň 20 hodin v kalendářním týdnu, pokud není dobrovolník plátcem pojistného podle § 5 nebo za něj není plátcem pojistného stát podle předchozích písmen a) až m),
- o) cizince, kterým bylo uděleno oprávnění k pobytu na území České republiky za účelem poskytnutí dočasné ochrany podle zvláštního právního předpisu,^{16a)} pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti,
- p) žadatele o udělení mezinárodní ochrany a jeho dítě narozené na území, cizince, jemuž bylo uděleno vízum k pobytu nad 90 dnů za účelem strpění pobytu, a jeho dítě narozené na území^{16b)}, pokud nemají příjmy ze zaměstnání nebo ze samostatné výdělečné činnosti.

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

x x x x x

§ 11

(1) Pojištěnec má právo

- a) na výběr zdravotní pojišťovny, nestanoví-li tento zákon jinak. Zdravotní pojišťovnu lze změnit jednou za 12 měsíců, a to vždy jen k 1. dni kalendářního čtvrtletí. Ode dne vstupu zdravotní pojišťovny do likvidace nebo ode dne zavedení nucené správy nad zdravotní pojišťovnou nebo ode dne, který Ministerstvo zdravotnictví na základě zjištění nerovnováhy v hospodaření zdravotní pojišťovny¹⁹⁾ vyhlásí ve sdělovacích

prostředcích, jsou pojištěnci takové zdravotní pojišťovny oprávněni změnit zdravotní pojišťovnu i ve lhůtě kratší, a to vždy k 1. dni kalendářního měsíce, nejdříve však k 1. dni následujícího kalendářního měsíce. Změnu zdravotní pojišťovny provádí za osoby nezletilé a osoby bez způsobilosti k právním úkonům jejich zákonný zástupce. Při narození dítěte se právo na výběr zdravotní pojišťovny nepoužije. Dnem narození se dítě stává pojištěncem zdravotní pojišťovny, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození. Změnu zdravotní pojišťovny dítěte může jeho zákonný zástupce provést až po přidělení rodného čísla dítěti, a to ke dni stanovenému ve větě druhé nebo třetí. Žádá-li pojištěnec nebo zákonný zástupce pojištěnce zdravotní pojišťovnu v souladu s tímto ustanovením, je zdravotní pojišťovna povinna jeho žádosti vyhovět bez průtahů. Zdravotní pojišťovna není oprávněna stanovit pojištěnci dobu, po kterou u ní bude pojištěn, nebo vztah pojištěnce ke zdravotní pojišťovně sama ukončit. Zdravotní pojišťovna není oprávněna přijmout pojištěnce v jiných lhůtách, než je uvedeno v tomto ustanovení,

- b) na výběr lékaře či jiného odborného pracovníka ve zdravotnictví a zdravotnického zařízení s výjimkou závodní zdravotní služby,²⁰⁾ kteří jsou ve smluvním vztahu k příslušné zdravotní pojišťovně; toto právo může uplatnit jednou za tři měsíce. Zvolený lékař může odmítnout přijetí pojištěnce do své péče pouze tehdy, jestliže by jeho přijetím bylo překročeno únosné pracovní zatížení lékaře tak, že by nebyl schopen zajistit kvalitní zdravotní péči o tohoto nebo o ostatní pojištěnce, které má ve své péči. Jiná vážná příčina, pro kterou může zvolený lékař odmítnout přijetí pojištěnce, je též přílišná vzdálenost místa trvalého nebo přechodného pobytu pojištěnce pro výkon návštěvní služby. Míru únosného pracovního zatížení a závažnost příčiny pro nepřijetí pojištěnce do své péče posuzuje zvolený lékař. Lékař nemůže odmítnout pojištěnce ze stanoveného spádového území²¹⁾ a v případě, kdy se jedná o neodkladnou péči. Každé odmítnutí převzetí pojištěnce do péče musí být lékařem pojištěnci písemně potvrzeno,
- c) na výběr dopravní služby, která je ve smluvním vztahu k příslušné zdravotní pojišťovně,
- d) na zdravotní péči bez přímé úhrady, pokud mu byla poskytnuta v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem. Lékař či jiný odborný pracovník ve zdravotnictví ani zdravotnické zařízení nesmí za tuto zdravotní péči přijmout od pojištěnce žádnou úhradu. Při porušení této povinnosti je oprávněn příslušný orgán státní správy odejmout oprávnění k poskytování zdravotní péče nebo uložit pokutu. Ze stejných důvodů je příslušná zdravotní pojišťovna oprávněna vypovědět smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče. Zdravotní pojišťovny koordinují svůj postup s orgány státní správy při uplatňování postihu za porušení povinnosti uložené tímto ustanovením zákona,
- e) na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely bez přímé úhrady, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely hrazené ze zdravotního pojištění a předepsané v souladu s tímto zákonem; to platí i v případech, kdy zařízení lékárenské péče nemá se zdravotní pojišťovnou pojištěnce dosud uzavřenou smlouvu,

f) vybrat si variantu poskytnutí zdravotní péče podle § 13,

- ~~g)~~ podílet se na kontrole poskytnuté zdravotní péče hrazené zdravotním pojištěním,

~~g)-h)~~ na vystavení dokladu o zaplacení regulačního poplatku podle § 16a; zdravotnické zařízení je povinno tento doklad pojištěnci na jeho žádost vydat,

~~h)-i)~~ na vystavení dokladu o zaplacení regulačního poplatku podle § 16a odst. 1 písm. d) a o zaplacení doplatku za vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařízením lékárenské péče; zařízení lékárenské péče je povinno tento doklad pojištěnci na jeho žádost vydat,

~~i)-j)~~ na uhrazení částky přesahující limit pro regulační poplatky a doplatky za předepsané částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle § 16b zdravotní pojišťovnou ve lhůtě podle § 16b odst. 2.

(2) Má-li pojištěnec za to, že mu není poskytována náležitá zdravotní péče, může:

- a) podat návrh na přezkoumání vedoucímu zdravotnického zařízení nebo jeho zřizovateli,²²⁾
- b) obrátit se na Českou lékařskou komoru, Českou stomatologickou komoru nebo Českou lékárnickou komoru, týkají-li se nedostatky odborného nebo etického postupu lékaře nebo lékárníka, anebo na jinou profesní organizaci, pokud byla zřízena, týkají-li se uvedené nedostatky jiného zdravotnického pracovníka,
- c) obrátit se na zdravotní pojišťovnu, jejímž je pojištěncem, zejména odmítne-li zdravotnický pracovník provést zdravotní výkon spadající do hrazené péče,
- d) obrátit se na příslušný orgán státní správy, který provedl registraci zdravotnického zařízení podle zvláštního zákona.²³⁾

(3) Vojáci v činné službě s výjimkou vojáků v záloze povoláných k vojenskému cvičení a žáci vojenských škol, kteří se připravují na službu vojáka z povolání a nejsou vojáky v činné službě, jsou pojištěni u Vojenské zdravotní pojišťovny. Základní zdravotní péči jim poskytuje posádkové zařízení zdravotní péče, a není-li zřízeno, jiné zdravotnické zařízení, s nímž Vojenská zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o poskytování zdravotní péče. Navazující ambulantní nebo ústavní péči poskytuje zdravotnické zařízení určené lékařem, který poskytl základní zdravotní péči. Lékaře lze volit jen v rámci zdravotnického zařízení uvedeného ve větě druhé a třetí. Vojáci ~~v základní a náhradní službě~~ a žáci vojenských škol jsou pojištěnci Vojenské zdravotní pojišťovny do posledního dne kalendářního měsíce, v němž ukončili ~~základní nebo náhradní službu nebo~~ 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 pojišťovny¹⁸⁾ jména, příjmení, trvalé pobyty a rodná čísla pojištěnců, kteří zahájili nebo ukončili ~~základní nebo náhradní službu nebo~~ 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 povoláných k vojenskému cvičení, 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 zdravotní péče poskytnuté či předepsané lékařem nebo zdravotnickým zařízením uvedeným ve větě druhé a třetí, která je částečně hrazena 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 preventivní péče hrazené ze zdravotního pojištění podle § 29 v rozsahu stanoveném vyhláškou Ministerstva obrany.

(4) V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu²⁸⁾, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zaniká, přecházejí práva a povinnosti stanovené tímto zákonem Vojenské zdravotní pojišťovně, jakož i povinnosti stanovené Ministerstvu obrany a dalším osobám k Vojenské zdravotní pojišťovně, na nástupnickou zdravotní pojišťovnu. Informaci o fúzi sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikla, zveřejní Ministerstvo zdravotnictví způsobem umožňujícím dálkový přístup.

~~(4)~~ **(5)** U osob vykonávajících ~~civilní službu, 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 lékaře, zdravotnického zařízení a dopravní služby omezen podle zvláštních předpisů.

§ 12

Pojištěnec je povinen:

- a) plnit oznamovací povinnost podle § 10,
- b) sdělit v den nástupu do zaměstnání svému zaměstnavateli, u které zdravotní pojišťovny je pojištěn. Stejnou povinnost má i tehdy, stane-li se pojištěncem jiné zdravotní pojišťovny v době trvání zaměstnání; tuto povinnost splní do osmi dnů ode dne změny zdravotní pojišťovny. Přijetí sdělení podle předchozích vět je zaměstnavatel povinen pojištěnci písemně potvrdit. Zaměstnavatel má právo požadovat na zaměstnanci nebo bývalém zaměstnanci úhradu penále, které zaplatil v souvislosti s neoznámením nebo opožděným oznámením změny zdravotní pojišťovny pojištěncem,
- c) hradit příslušné zdravotní pojišťovně pojistné, pokud tento zákon nestanoví jinak,
- d) poskytnout součinnost při zdravotním výkonu a kontrole průběhu léčebného procesu a dodržovat lékařem stanovený léčebný režim,
- e) podrobit se na vyzvání preventivním prohlídkám, pokud tak stanoví tento zákon nebo obecně závazné právní předpisy,
- f) dodržovat opatření směřující k odvrácení nemoci,
- g) vyvarovat se jednání, jehož cílem je vědomé poškození vlastního zdraví,

h) prokazovat se při poskytování zdravotní péče, s výjimkou poskytování léčivých přípravků a prostředků zdravotnické techniky, platným průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou,

i) oznámit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně ztrátu nebo poškození průkazu pojištěnce,

j) vrátit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně průkaz pojištěnce při

1. zániku zdravotního pojištění podle § 3 odst. 2 písm. b) a c);
2. změně zdravotní pojišťovny;
3. dlouhodobém pobytu v zahraničí,

k) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně změny jména, příjmení, trvalého pobytu nebo rodného čísla, a to do 30 dnů ode dne, kdy ke změně došlo,

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 zdravotnickému zařízení regulační poplatky podle § 16a–,

n) uhradit zdravotnickému zařízení, popřípadě jinému subjektu, který pojištěnci poskytl zdravotní péči, rozdíl mezi cenou poskytnuté zdravotní péče a výší úhrady ze zdravotního pojištění podle § 13.

§ 13

~~(1) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní péče poskytnutá pojištěnci s cílem zachovat nebo zlepšit jeho zdravotní stav a zdravotní péče uvedená v odstavci 3.~~

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

a) odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejím poskytnutím dosaženo, a je pro pojištěnce přiměřeně bezpečná,

b) je v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,

c) existují důkazy její účinnosti vzhledem k účelu jejího poskytování.

(2) Zdravotní péče hrazená v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem (dále jen "hrazená péče") zahrnuje:

a) léčebnou péči ambulantní a ústavní (včetně diagnostické péče, rehabilitace, péče o chronicky nemocné a zdravotní péče o dárce tkání nebo orgánů související s jejich odběrem),^{23a)}

b) pohotovostní a záchrannou službu,

- c) preventivní péči,
- d) dispenzární péči,
- e) odběr tkání nebo orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi (uchovávání, skladování, zpracování a vyšetření),^{23a)}
- f) poskytování léčivých přípravků, prostředků zdravotnické techniky a stomatologických výrobků,
- g) potraviny pro zvláštní lékařské účely,^{23b)}
- h) lázeňskou péči a péči v odborných dětských léčebnách a ozdravovnách,
- i) závodní preventivní péči,
- j) dopravu nemocných a náhradu cestovních nákladů,
- k) dopravu 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,
- l) dopravu zemřelého dárce do místa odběru a z tohoto místa,
- m) dopravu odebraných tkání a orgánů (§ 36 odst. 4),
- n) posudkovou činnost,
- o) prohlídku zemřelého pojištěnce a pitvu, včetně dopravy.

(3) Ze zdravotního pojištění se hradí též zdravotnická péče související s těhotenstvím a porodem dítěte, jehož matka požádala o utajení své osoby v souvislosti s porodem.^{23b)} Tuto péči hradí zdravotní pojišťovna, kterou na základě identifikačních údajů pojištěnce o úhradu požádá příslušné zdravotnické zařízení. Povinnost mlčenlivosti stanovená v § 67b odst. 20 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, tím není dotčena.

(4) Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní péče v rozsahu a za podmínky stanovených tímto zákonem, která splňuje podmínky podle odstavce 1 a její poskytnutí je v souladu s účelným a hospodárným vynakládáním zdrojů veřejného zdravotního pojištění (dále jen „základní varianta“).

(5) Ze zdravotního pojištění se dále hradí zdravotní péče, která má stejný terapeutický účinek jako zdravotní péče podle odstavců 1 až 4 a splňuje podmínky v nich stanovené, avšak nesplňuje požadavek stanovený pro vynakládání zdrojů veřejného zdravotního pojištění (dále jen „ekonomicky náročnější varianta“); v takovém případě se ze zdravotního pojištění hradí poskytnutá zdravotní péče pouze do výše stanovené pro úhradu zdravotní péče v základní variantě. Za ekonomicky náročnější variantu zdravotní péče lze považovat pouze zdravotní péči, která je takto označena v prováděcích právních předpisech vydaných podle § 17.

(6) Před poskytnutím zdravotní péče, kterou lze poskytnout jak v základní variantě, tak i v ekonomicky náročnější variantě, je zdravotnické zařízení povinno pojištěnci nabídnout poskytnutí zdravotní péče v základní variantě a informovat ho též o ekonomicky náročnější variantě, včetně rozdílu mezi cenou ekonomicky náročnější varianty, stanovenou v souladu s cenovým předpisem a uvedenou v ceníku zdravotnického zařízení, a výši úhrady zdravotní péče v základní variantě, stanovenou prováděcím právním předpisem vydaným podle § 17 a cenovým předpisem⁴⁹⁾. Ceník ekonomicky náročnějších variant zdravotní péče, které je zdravotnické zařízení oprávněno poskytovat, musí být zveřejněn ve zdravotnickém zařízení na veřejnosti přístupném místě a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(7) Zdravotnické zařízení je v případech uvedených v odstavci 6 povinno do zdravotnické dokumentace pojištěnce zaznamenat, že mu bylo nabídnuto poskytnutí zdravotní péče v základní variantě, a že byl informován o možnostech poskytnutí zdravotní péče i v ekonomicky náročnější variantě. Součástí záznamu ve zdravotnické dokumentaci je vyslovení souhlasu pojištěnce s poskytnutím zdravotní péče v základní variantě, nebo s poskytnutím zdravotní péče v ekonomicky náročnější variantě, pokud se pojištěnec pro takovou variantu rozhodl; v takovém případě je součástí záznamu ve zdravotnické dokumentaci též vyslovení souhlasu pojištěnce se zaplacením částky ve výši rozdílu mezi cenou ekonomicky náročnější varianty a výši úhrady zdravotní péče v základní variantě. Takto vyslovený souhlas podepíše pojištěnec a ošetřující lékař; pokud pojištěnec s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže záznam podepsat, stvrdí jeho nepochybný projev vůle svým podpisem ošetřující lékař a další svědek. V záznamu se uvede způsob, jakým pojištěnec svou vůli projevil, a zdravotní důvody bránící podpisu pojištěnce.

(8) Zdravotnické zařízení nesmí při poskytování zdravotní péče upřednostňovat pojištěnce, který si zvolí ekonomicky náročnější variantu.

(9) Za opakované porušení povinnosti podle odstavců 6 až 8 příslušná zdravotní pojišťovna uloží zdravotnickému zařízení pokutu do 1 000 000 Kč. Při určení výše pokuty se přihledne k závažnosti porušení povinnosti, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž bylo spácháno. Pokutu lze uložit do 1 roku ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišťovna zjistila porušení povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo. Pokuta je příjmem zdravotní pojišťovny, která ji uložila. Opakované udělení pokuty je důvodem pro ukončení smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče bez uplatnění výpovědní lhůty podle § 17 odst. 3. Zdravotnické zařízení za porušení povinnosti neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložilo veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení povinnosti zabránilo.

X X X X X

§ 15

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

(2) Ze zdravotního pojištění se nehradí výkony akupunktury.

(3) Ze zdravotního pojištění se hradí nejvíce třikrát za život zdravotní péče poskytnutá na základě doporučení registrujícího ženského lékaře v souvislosti s mimotělním oplodněním

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

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

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

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

(6) Ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první, pokud Ústav rozhodnutím úhradu nepřiznal. Ústav 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) nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,
- d) nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence, nebo
- e) které jsou prvním ~~nebo druhým generikem podle § 39b odst. 4~~ a jejich držitel ~~registrace se písemně v průběhu řízení podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo generikum, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí~~ o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady.

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 péče poskytovaná k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity. Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi celkovými náklady spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a celkovými náklady spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a celkovými náklady spojenými s jiným způsobem léčby při dosažení srovnatelného výsledku ověřeného v podmínkách klinické praxe; nákladově efektivní jsou léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, jejichž užití při léčbě je, pokud jde o náklady, výhodnější než užití jiného způsobu léčby při dosažení srovnatelného účinku.

(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 péče poskytovaná k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.

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

~~(7)~~(9) Ústav rozhoduje o

- a) ~~výši úhrady~~ **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) **výši stanovení, změně a zrušení** maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen "cenový předpis")^{23c)},
- e) o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny,

f) základní úhradě referenční skupiny.

~~(8)~~**(10)** S výjimkou prostředků zdravotnické techniky uvedených v oddílu B přílohy č. 3 tohoto zákona, které se ze zdravotního pojištění nehradí, a vybraných prostředků zdravotnické techniky uvedených v oddílu C přílohy č. 3 tohoto zákona, které se hradí ve výši a za podmínek v této příloze stanovených, se ze zdravotního pojištění hradí ve výši 75 % jejich ceny pro konečného spotřebitele²⁴⁾ prostředky zdravotnické techniky předepsané za účelem

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

Hradí se vždy prostředek zdravotnické techniky v základním provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení.

~~(9)~~**(11)** Ze zdravotního pojištění se hradí stomatologické výrobky v rozsahu a za podmínek uvedených v příloze č. 4 tohoto zákona.

~~(10)~~**(12)** 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. Hrazená péče dále nezahrnuje vyšetření, prohlídky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní správy a orgánů Policie České republiky. Úhradu zdravotních výkonů podle předchozí věty poskytne zdravotnickému zařízení orgán, pro který se zdravotní výkony provádějí, ve výši stanovené seznamem zdravotních výkonů s bodovými hodnotami²⁵⁾ v souladu s rozhodnutím Ministerstva financí.²⁶⁾

~~(11)~~**(13)** Ze zdravotního pojištění se hradí péče poskytovaná v léčebnách pro dlouhodobě nemocné. Zdravotní péče poskytovaná v kojeneckých ústavech, dětských domovech a jeslích se hradí z rozpočtu zřizovatele. Z rozpočtu zřizovatele se hradí též zdravotnická záchranná služba²⁷⁾ a pohotovostní služby s výjimkou zdravotních výkonů podle § 28.

x x x x x

§ 16a

Regulační poplatky

(1) Pojištěnec, anebo za něj jeho zákonný zástupce, je povinen v souvislosti s poskytováním hrazené péče hradit zdravotnickému zařízení, které zdravotní péči uvedenou v písmenech a) až f) poskytlo, regulační poplatek ve výši

- a) 30 Kč za
 1. návštěvu, při které bylo provedeno klinické vyšetření^{27a)} (dále jen "návštěva") u praktického lékaře, praktického lékaře pro děti a dorost, ženského lékaře, nebo za návštěvu, při které bylo provedeno vyšetření u zubního lékaře,
 2. návštěvu u lékaře poskytujícího specializovanou ambulantní zdravotní péči,

3. návštěvní službu poskytnutou praktickým lékařem a praktickým lékařem pro děti a dorost (§ 20 odst. 3),
 - b) 30 Kč za návštěvu u klinického psychologa,
 - c) 30 Kč za návštěvu u klinického logopeda,
 - d) 30 Kč za vydání^{27b)} každého, ze zdravotního pojištění plně nebo částečně hrazeného, léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, předepsaného na receptu, bez ohledu na počet předepsaných balení. Pokud pojištěnec za vydání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely předepsaného na receptu platí doplatek, je součet doplatků za všechna balení léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely jednoho druhu snížen o zaplacený regulační poplatek nebo jeho příslušnou část, a to tak, aby částka zaplacená pojištěncem za doplatek a regulační poplatek činila nejméně 30 Kč,
 - e) 90 Kč za pohotovostní službu poskytnutou zdravotnickým zařízením poskytujícím
 1. lékařskou službu první pomoci včetně lékařské služby první pomoci poskytované zubními lékaři,
 2. ústavní pohotovostní službu v sobotu, neděli nebo ve svátek^{27c)} a v pracovních dnech v době od 17.00 hod. do 7.00 hod., pokud nedojde k následnému přijetí pojištěnce do ústavní péče,
 - f) ~~60-100~~ Kč za každý den, ve kterém je poskytována ústavní péče (§ 23), komplexní lázeňská péče (§ 33 odst. 4) nebo ústavní péče v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách (§ 34), přičemž se den, ve kterém byl pojištěnec přijat k poskytování takové péče, a den, ve kterém bylo poskytování takové péče ukončeno, počítá jako jeden den; to platí i pro pobyt průvodce dítěte, je-li podle § 25 hrazen ze zdravotního pojištění. Povinnosti vyplývající z jiných zákonů tím nejsou dotčeny.

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

- a) jde-li o pojištěnce umístěné v dětských domovech^{27d)}, ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy^{27e)} nebo umístěné k výkonu ústavní výchovy v domovech pro osoby se zdravotním postižením^{27h)} nebo jde-li o pojištěnce umístěné na základě rozhodnutí soudu v zařízeních pro děti vyžadující okamžitou pomoc²⁷ⁱ⁾ nebo pojištěnce svěřené rozhodnutím soudu do pěstounské péče podle zákona o rodině,
- b) při ochranném léčení nařízeném soudem nebo při umístění pojištěnce z důvodů stanovených zvláštním zákonem^{27j)} bez jeho souhlasu do ústavní péče, vysloví-li s přípustností převzetí a dalšího držení pojištěnce v ústavní péči souhlas soud^{27k)} nebo při výkonu zabezpečovací detence,
- c) při léčení infekčního onemocnění, kterému je pojištěnec povinen se podrobit, při nařízené izolaci ve zdravotnickém zařízení nebo při nařízených karanténních opatřeních k zajištění ochrany veřejného zdraví podle zvláštního právního předpisu^{27f)},

- d) jde-li o pojištěnce, který se prokáže rozhodnutím, oznámením nebo potvrzením vydaným orgánem pomoci v hmotné nouzi o dávce, která je mu poskytována podle zvláštního právního předpisu^{27g)}, ne starším 30 dnů,
- e) při posuzování zdravotní způsobilosti pojištěnce k odběru tkání a orgánů, při odběru tkání a orgánů a při dispenzární péči o pojištěnce po odběru tkání a orgánů podle transplantačního zákona^{27l)},
- f) jde-li o pojištěnce, kterému jsou podle jiného právního předpisu^{27m)} poskytovány pobytové sociální služby v domovech pro osoby se zdravotním postižením, domovech pro seniory, domovech se zvláštním režimem nebo ve zdravotnických zařízeních ústavní péče, pokud u tohoto pojištěnce po úhradě za ubytování a stravu činí stanovený zůstatek ve výši alespoň 15 % jeho příjmu²⁷ⁿ⁾ méně než 800 Kč nebo pokud nemá žádný příjem; tuto skutečnost prokazuje pojištěnec potvrzením ne starším než 30 dnů, které je na jeho žádost povinen vydat poskytovatel sociálních služeb.

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

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

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

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

(6) Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. a) až e) se platí zdravotnickému zařízení v souvislosti s poskytováním zdravotní péče. Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. f) se platí zdravotnickému zařízení nejdéle do 8 kalendářních dnů po propuštění z ústavní péče, s výjimkou případů, kdy je pojištěnec umístěn ve zdravotnickém zařízení po dobu delší než 30 dní; v takovém případě se regulační poplatek hradí vždy k poslednímu dni každého kalendářního měsíce. Zdravotnické zařízení je povinno vystavit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci na jeho žádost doklad o zaplacení poplatku s uvedením čísla pojištěnce (§ 40 odst. 3), výše regulačního poplatku, dne jeho zaplacení, otiskem razítka zdravotnického zařízení a podpisem osoby, která regulační poplatek přijala, a jde-li o zařízení lékárenské

péče, též s uvedením názvu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a výše doplatku, který se započítává do limitu podle § 16b odst. 1.

(7) Zdravotnické zařízení je povinno sdělovat zdravotním pojišťovnám v rámci vyúčtování poskytnuté zdravotní péče za příslušný kalendářní měsíc, nebo za příslušné kalendářní čtvrtletí, informace o regulačních poplatcích vybraných podle odstavce 1, s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se regulační poplatek váže, výše zaplaceného regulačního poplatku a dne, ke kterému se regulační poplatek váže.

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

(9) Zdravotnické zařízení je povinno regulační poplatek uvedený v odstavci 1 od pojištěnce nebo jeho zákonného zástupce vybrat, pokud nejde o výjimku z placení regulačního poplatku podle odstavce 2 nebo 3. Při zjištění opakovaného a soustavného porušování této povinnosti je zdravotní pojišťovna oprávněna tomuto zdravotnickému zařízení uložit pokutu až do výše 50 000 Kč. Pokutu je možno uložit i opakovaně. Při ukládání pokuty zdravotní pojišťovna přihlíží k závažnosti porušení, k míře zavinění a k okolnostem, za nichž k porušení povinnosti došlo. Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy zdravotní pojišťovna zjistila porušení nebo nesplnění povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení nebo nesplnění povinnosti došlo. Pokuta je příjmem zdravotní pojišťovny, která ji uložila.

(10) Zdravotnické zařízení nesmí vybírat regulační poplatky v souvislosti s poskytováním hrazené péče, která podle tohoto zákona regulačním poplatkům nepodléhá. Při zjištění opakovaného porušování tohoto zákona je zdravotní pojišťovna oprávněna tomuto zdravotnickému zařízení uložit pokutu až do výše 50 000 Kč.

(11) Opakované udělení pokuty zdravotnickému zařízení podle odstavců 9 a 10 je důvodem pro ukončení smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče bez výpovědní lhůty podle § 17 odst. 3.

§ 16b

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

(1) Pokud celková částka uhrazená pojištěncem nebo za něj jeho zákonným zástupcem za regulační poplatky podle § 16a odst. 1 písm. a) až d) a za doplatky za předepsané ze zdravotního pojištění částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, vydané na území České republiky, překročí v kalendářním roce limit ve výši 5 000 Kč, u dětí mladších 18 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily 18. rok věku, a u pojištěnců starších 65 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 65. rok věku, ve výši 2 500 Kč, je zdravotní pojišťovna povinna uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku, o kterou je tento limit překročen. Do limitu podle věty první se započítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely pouze ve výši doplatku na nejlevnější na trhu dostupné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské

účely s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání. To neplatí, pokud předepisující lékař na receptu vyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit (§ 32 odst. 2); v takovém případě se do limitu započítává doplatek v plné výši. Do limitu se nezapočítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě; to neplatí, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely předepsané na recept pojištěncům starším 65 let, včetně dne, ve kterém dovršili 65. rok věku. Seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. ~~Seznam léčivých přípravků hrazených a částečně hrazených ze zdravotního pojištění, s uvedením výše úhrady a výše doplatku započítatelného do limitu, zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví způsobem umožňujícím dálkový přístup.~~

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

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

§ 17

(1) Za účelem zajištění věcného plnění při poskytování zdravotní péče pojištěncům uzavírají Všeobecná zdravotní pojišťovna a ostatní zdravotní pojišťovny, zřízené podle zvláštního zákona,²⁸⁾ smlouvy se zdravotnickými zařízeními o poskytování zdravotní péče. Smlouvu o poskytování zdravotní péče lze uzavřít jen na ty druhy péče, které je zdravotnické zařízení oprávněno poskytovat. Smlouvy se nevyžadují při poskytnutí nutné a neodkladné zdravotní péče pojištěnci.

(2) Zdravotní pojišťovna je povinna uzavřít smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče s veřejným neziskovým ústavním zdravotnickým zařízením zařazeným do sítě veřejných zdravotnických zařízení podle zvláštního právního předpisu v rozsahu, v jakém je veřejné neziskové ústavní zdravotnické zařízení povinno podle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví

zdravotní péči poskytovat, a to s účinností ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí. S účinností od 1. ledna 2008 může být ústavní zdravotní péče hrazena z veřejného zdravotního pojištění na základě smlouvy podle předchozí věty, je-li poskytována veřejným neziskovým ústavním zdravotnickým zařízením zřízeným podle zvláštního právního předpisu^{46a}), nebo zdravotní pojišťovny uzavřou smlouvu na základě výběrového řízení podle tohoto zákona.

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

(4) Zdravotnická zařízení a další subjekty poskytující hrazenou péči jsou povinny ve vyúčtováních zdravotním pojišťovnám uvádět čísla pojištěnců, kterým hrazenou péči poskytly.

(5) Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami vydává Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(6) Hodnoty bodu, výše úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění 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 zdravotnických zařízení. Svolavatelem dohodovacího řízení je Ministerstvo zdravotnictví. Dojde-li k dohodě, posoudí její obsah Ministerstvo zdravotnictví z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem. Je-li dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, vydá ji Ministerstvo zdravotnictví jako vyhlášku. Nedojde-li v dohodovacím řízení k výsledku do 90 120 dnů před skončením příslušného kalendářního roku nebo shledá-li Ministerstvo zdravotnictví, že tato dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, stanoví hodnoty bodu, výši úhrad zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění a regulační

omezení objemu poskytnuté zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění na následující kalendářní rok Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Vyhláška podle věty čtvrté a páté se použije, pokud se zdravotnické zařízení a zdravotní pojišťovna za podmínky dodržení zdravotně pojistného plánu zdravotní pojišťovny nedohodnou o způsobu úhrady, výši úhrady a regulačních omezeních jinak.

(7) Příslušná zdravotní pojišťovna hradí zdravotnickým zařízením, s výjimkou zařízení lékárenské péče, léčivé přípravky paušální částkou, jejíž výše se sjedná ve smlouvě podle odstavce 1. Nad rámec sjednané paušální částky příslušná zdravotní pojišťovna uhradí, ve výši stanovené Ústavem, zdravotnickým zařízením ~~s výjimkou zařízení lékárenské péče, léčivé přípravky obsahující léčivé látky uvedené v příloze č. 2 tohoto zákona, u nichž rozhodne o takovém způsobu úhrady.~~ **poskytujícími 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.**

(8) Příslušná zdravotní pojišťovna uhradí vždy na základě:

a) lékařského předpisu vystaveného smluvním zdravotnickým zařízením, lékařem poskytujícím neodkladnou péči pojištěnci, smluvním lékařem poskytujícím zdravotní péči v zařízení sociální péče a smluvním lékařem poskytujícím zdravotní péči 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. zařízením lékárenské péče léčivé přípravky a prostředky zdravotnické techniky, a to i tehdy, nemá-li se zařízením lékárenské péče dosud uzavřeno smlouvu podle odstavce 1,

2. zařízením lékárenské péče a jiným smluvním subjektům brýle a pomůcky oční optiky, vlasové náhrady, ortopedicko-protetické pomůcky sériově a individuálně vyráběné, pomůcky pro zdravotně postižené včetně vozíků a zvedáků pro imobilní osoby a dále pomůcky pro sluchově postižené, nevidomé a slabozraké,

3. zařízením lékárenské péče a jiným subjektům přístroje používané k terapii,

b) předloženého účtu smluvním zdravotnickým zařízením

1. stomatologické protetické náhrady a léčebné rehabilitační pomůcky,

2. ortodontické aparáty,

c) předloženého účtu smluvním zdravotnickým zařízením nebo jiným smluvním subjektům servisní zásahy na poskytnuté prostředky zdravotnické techniky.

x x x x x

§ 30

(1) Hrazená péče zahrnuje 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 hrazené péče nezahrnují.

(2) Hrazená péče dále zahrnuje:

- a) stanovená očkování³⁵⁾ prováděná pracovišti léčebné péče,
- b) ~~poskytnutí očkovacích látek~~ **očkování a úhradu 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 včetně přeočkování dětí od dovršení jedenáctého do dovršení dvanáctého roku věku po předchozím provedení tuberkulinového testu, pokud byl tento test negativní, a testování s použitím tuberkulinového testu,
 4. proti chřipce u pojištěnců nad 65 let věku, u pojištěnců po splenektomii nebo po transplantaci krvetvorných buněk, u pojištěnců, kteří trpí závažným chronickým farmakologicky řešeným onemocněním srdce a cév, nebo dýchacích cest, nebo ledvin nebo diabetem a u pojištěnců umístěných v léčebnách dlouhodobě nemocných nebo v domovech pro seniory, anebo v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem,
 5. proti pneumokokovým infekcím, bylo-li očkování zahájeno mezi třetím a pátým měsícem věku pojištěnce a pokud 3 dávky očkovací látky byly aplikovány do sedmého měsíce věku pojištěnce; hrazená péče zahrnuje i přeočkování ve druhém roce věku pojištěnce, jestliže tyto očkovací látky náležejí do skupin léčivých látek podle přílohy č. 2 tohoto zákona,
- c) odběry materiálů prováděné v zařízeních 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 zdravotnických zařízení,
- e) diagnostiku HIV, anti HCV a HBsAG u dárců krve, tkání, orgánů a gamet a diagnostiku HIV prováděnou v zařízeních léčebně preventivní péče v případech léčebně preventivních postupů a v případech, kdy si to vyšetřovaný pojištěnec vyžádal, s výjimkou:
1. anonymních vyšetření,
 2. vyšetření při soukromých a pracovních cestách do zahraničí.

(3) Hrazená péče nezahrnuje:

- 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 ústavami,
- c) diagnostiku HIV včetně vyšetření prováděných ve Státním zdravotním ústavu a zdravotních ústavech na žádost pojištěnce včetně anonymních vyšetření.

x x x x x

§ 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 tak, aby nepřekročila~~

~~a) průměr výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v členských státech Evropské unie s paritou kupní síly blízkou České republice, které provádějí cenovou regulaci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen "referenční koš"), je-li posuzovaný výrobek na trhu nejméně ve třech zemích referenčního koše; tato podmínka se považuje za splněnou i tehdy, jestliže posuzovaný výrobek není na trhu v potřebném počtu zemí referenčního koše, ale na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) se k výpočtu průměru výrobních cen namísto jedné nebo více cen posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, použije cena výrobce nejlevnějšího generika^{42a)} na trhu v zemi referenčního koše,~~

~~b) průměr 3 nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v ostatních členských státech Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmene a),~~

~~c) výrobní cenu nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které jsou dostupné v České republice, a není-li takových, nejnižší výrobní cenu nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v členských státech Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmene a) nebo b).~~

~~(3) Seznam zemí referenčního koše stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem~~

~~—— (4) V případě vstupu na trh léčivého přípravku, který je v referenční skupině (§ 39c) prvním generikem k léčivému přípravku, u něhož je podle cenového předpisu^{23e)} stanoven tento způsob regulace cen, stanoví Ústav maximální cenu o 25 % nižší, než je maximální cena původního léčivého přípravku, pokud cena navrhovaná žadatelem nebo zjištěná podle odstavce 2, není nižší. Stejně se postupuje u prvního generika léčivého přípravku nezařazeného do referenční skupiny. U druhého generika se cena dále snižuje o 10 %.~~

(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 České republiky, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty a Německa (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše,

b) ceny výrobce léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potravin 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 písmene a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije její nejnižší cena výrobce zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, použije se tato cena, jestliže byla stanovena podle písmene a). Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.

(3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem:

- a) pravidla pro výběr rozhodného období pro 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. 3,
- g) způsob stanovení maximální ceny u vysoce inovativních 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

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

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

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

~~(5)~~**(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 ceny zjištěné alespoň v 1 zemi referenčního koše nebo ve výši průměru výrobních cen průměru cen výrobce, zjištěných ve 2 zemích referenčního koše; v případech, kdy nelze použít tento postup, postupuje se podle odstavce 2 písm. b) nebo c).**

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

§ 39b

(1) O výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu^{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,
- e) ~~nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,~~
- c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění, způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na jednoho pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo jedna další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině,**
- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3),
- 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) V případě stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, který je prvním generikem v příslušné referenční skupině, se základní úhrada referenční skupiny (§ 39c) snižuje nejméně o 25 % v závislosti na výši ceny tohoto léčivého přípravku (§ 39a odst. 4).~~

~~Stejně se postupuje u prvního generika léčivé látky nezařazené do referenční skupiny. U druhého generika se tato úhrada dále snižuje o 10 %. Snižování úhrady podle věty první až třetí se neprovede, pokud se držitel registrace generika v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady písemně nezaváže dodávat léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady tak, aby podíl objemu prodeje jím dodávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, dosáhl v tomto období alespoň 3 %, nejsou-li tento léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely požadovány v objemu nižším. V případě, že souběžně probíhá řízení o stanovení výše a podmínek úhrady prvního i druhého generika, postačí, jestliže se písemně zaváže držitel registrace druhého generika.~~

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

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

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

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

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

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

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

~~(5)~~–(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 potravin pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že léčivý přípravek nebo potravin 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 potravin pro zvláštní lékařské účely,
- d) jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok,
- e) v případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie.

~~(6)~~–(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 potravin 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.

~~(7)~~–(12) ~~Způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky za nichž je léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.~~

Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

- ss) **pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely,**
- tt) **způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle odstavců 5 až 7,**
- uu) **použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely složených ze dvou a více léčivých látek,**

- vv) **použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v podobě tekutých nedělených lékových forem,**
- ww) **způsob stanovení úhrady u vysoce inovativních léčivých přípravků, u kterých je podána žádost o stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly bez ohledu na obsah léčivé látky,**
- xx) **pravidla pro stanovování podmínek úhrady v podobě preskripčních a indikačních omezení a způsobů úhrady.**

§ 39c

(1) Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, **pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě. 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 pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny; zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí generikum k léčivé látce, které je uváděno na trh v České republice; takové první až třetí generikum se vždy považuje za dostupné na trhu v České republice. V členských státech Evropské unie se léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely považuje za dostupnou, není-li prokázán opak; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou~~

a) **nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek**

úhrady, léčivý přípravek, jehož cena je výsledkem cenové soutěže podle § 39e nebo o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice.

- b) denních nákladů jiné terapie **snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty**, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,
- c) ~~ceny pro konečného spotřebitele~~ **ceny výrobce**, která je výsledkem cenové soutěže podle § 39e, je-li tato cena nižší, než je ~~cena~~ **úhrada** zjištěná podle písmene a) nebo b),
- d) ~~nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3) zdravotní pojišťovnou s držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem, je-li tato cena nižší, než je cena podle písmene a), b) nebo c), a je-li ujednání uzavřeno pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, 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), b), nebo c),~~
- e) **úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem, je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a), b), c) nebo d), 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) U léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny, Ústav stanoví základní úhradu léčivé látky v tomto léčivém přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle odstavců 2 a 3 obdobně. Základní úhrada léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nezařazených do referenční skupiny, kterému byla maximální cena stanovena podle § 39a odst. 2 písm. b), činí nejvýše 70 % stanovené maximální ceny.~~

~~(5) V případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.~~

(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 bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.

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

~~(7) Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci periodické revize systému podle § 39l a je platná až do změny v následující revizi systému.~~

~~(8) V řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení výše úhrady všech dalších v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7., pokud~~

~~a) nevyjdou najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit výši základní úhrady tak, že předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší než 50 000 000 Kč ročně,~~

~~b) nejde o změnu základní úhrady v případě, že bylo ukončeno uvádění nejméně nákladného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 5 na trh, a je nezbytné zabezpečit plnou úhradu jiného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v souladu s přílohou č. 2 tohoto zákona, nebo~~

~~e) nejde o změnu základní úhrady na základě výsledků cenové soutěže. V takovém případě Ústav neprodleně zahájí revizi systému úhrad u všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady provede společně s řízením podle § 39l postupem podle § 39p.~~

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

(8) Nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní

úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější.

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

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

(10) Snížení základní úhrady podle odstavce 9 se provede postupem stanoveným v § 39p odst. 4.

(11) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

- i) postup pro vypočtení nejnižší ceny výrobce podle odstavce 2 písm. a),
- j) podrobnosti stanovení základní úhrady,
- k) rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c,
- l) pravidla pro posuzování přítomnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trhu,
- m) pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu,
- n) 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,
- o) způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky,
- p) postup pro stanovení základní úhrady podle odstavce 5.

§ 39d

Zásady pro úhradu vysoce inovativních přípravků

(1) Je-li to ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3), Ústav rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, a to pouze tehdy, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos vysoce inovativního přípravku pro léčbu a splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li

hrazen z veřejných prostředků alespoň ~~v 1 zemi~~ **ve 2 zemích** referenčního koše. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle § 39c obdobně, **není-li dále stanoveno jinak.**

~~(2) Výše a podmínky dočasné úhrady se stanoví na dobu 12 měsíců a lze je stanovit i opakovaně, nejvýše však třikrát~~

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

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

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

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

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

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

§ 39e

Soutěž o nejnižší cenu

(1) Za účelem zajištění plně hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a k zajištění účelného vynakládání prostředků zdravotního pojištění, může Ústav vypisovat v referenčních skupinách, do kterých spadají nejméně 3 léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely od nejméně 2 výrobců, soutěž o nejnižší cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (dále jen "cenová soutěž"). Cenovou soutěž může Ústav vypsát i v referenčních skupinách uvedených v § 39c odst. 3 s cílem zabezpečit i nejnižší doplatek pro pojištěnce. Ústav cenovou soutěž vypíše vždy, požádá-li o její vypsání zdravotní pojišťovna.

(2) Ústav zahájí cenovou soutěž oznámením ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Oznámení musí obsahovat jasné vymezení referenčních skupin, pro které se cenová soutěž vypisuje a údaj, do kdy je možné podávat nabídky ceny léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely. Lhůta pro podávání nabídek cen činí 30 dní ode dne zveřejnění oznámení.

(3) Nabídky ceny mohou podat osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) a b) (dále jen "navrhovatel"). Nabídka musí obsahovat údaj o názvu nebo obchodní firmě navrhovatele, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla navrhovatele, název dostupného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, údaj o lékové formě, velikosti balení, způsobu a cestě podání, navrhované ceně v korunách českých a prohlášení, kterým se navrhovatel zavazuje dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely za navrhovanou cenu na český trh po dobu 12 měsíců ode dne přijetí nabídky.

(4) Nabízené ceny Ústav zveřejní oznámením ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a způsobem umožňujícím dálkový přístup spolu s uvedením lhůty, do které mohou navrhovatelé upravit nabídku. Lhůta pro úpravu nabídky činí 10 dní ode dne zveřejnění podle věty první. Navrhovanou cenu lze pouze snížit.

(5) Do 15 dnů ode dne, k němuž bylo možno podat upravenou nabídku, Ústav vyhodnotí nejnižší nabídku, která musí být nižší než dosavadní výše základní úhrady. Ústav oznámí navrhovateli, který navrhl nejnižší cenu, přijetí jeho nabídky a výsledek zveřejní ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Podle přijatého návrhu upraví Ústav základní úhradu referenční skupiny.

(6) V případě, kdy by navrhované ceny ani po úpravě podle odstavce 4 nevedly k úspoře finančních prostředků zdravotního pojištění, Ústav cenovou soutěž zruší a její zrušení oznámí ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Proti zrušení cenové soutěže nelze podat opravný prostředek.

(7) Od okamžiku doručení oznámení o přijetí nabídky je navrhovatel povinen cenu, která byla přijata Ústavem, nepřekračovat po dobu následujících 12 měsíců. Ústav navrhovatele zproští povinnosti stanovené ve větě první, pokud prokáže, že došlo k takové jím nezpůsobené a předem nepředvídatelné podstatné změně podmínek, že nelze nadále spravedlivě požadovat, aby přijatou cenu nepřekračoval. Pokud nebyl navrhovatel zproštěn povinnosti dodržovat přijatou cenu, uloží Ústav za překročení přijaté ceny pokutu až do výše 10 000 000 Kč. Při ukládání pokuty Ústav přihlíží k závažnosti porušení, k míře zavinění a k okolnostem, za nichž k porušení povinnosti došlo. Pokuty ukládá a vybírá Ústav. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

(8) Pro zahájení, podmínky, průběh a ukončení cenové soutěže se ustanovení zákona o veřejných zakázkách 42c) nepoužijí. Odvolání proti výsledkům cenové soutěže nemá odkladný účinek. **Účastníkům cenové soutěže není umožněno nahlížet do spisu až do zveřejnění přijetí nabídky podle odstavce 5.**

§ 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

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

(3) 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)},

(4) zdravotní pojišťovna.

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

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

(5) Žádost o stanovení výše úhrady musí obsahovat

- a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,
- b) název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován,
- c) lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,
- d) u neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely údaj o jeho složení, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
- e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,
- f) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,
- g) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení,

- h) navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku, navrhované další podmínky úhrady,
- i) navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, kalkulaci ceny v případě, že cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je usměrněna podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou tržní cenu, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není cenově regulován.

(6) K žádosti žadatel přiloží

- a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoeconomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (dále jen "analýza dopadu"),
- b) rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, je-li přípravek v členských státech Evropské unie registrován národními registracemi a jednotlivé souhrny se obsahově odlišují,
- c) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely ~~dostupný-přítomný~~, s uvedením příslušných obchodních názvů, výši ~~výrobní ceny a ceny pro konečného spotřebitele~~ **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; ~~v případě žádosti o zvýšení ceny, není-li léčivý přípravek na trhu v zemích referenčního koše, může žadatel uvést cenu nejlevnějšího generika ostatních výrobců,~~
- d) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,
- e) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b ~~odst. 6~~ **odst. 11** s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění,
- f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3) 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) a e), pokud posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je ~~generikem podobným přípravkem~~ k léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, ~~nebo je s ním a je s ním~~ v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady **nebo úhradu v odlišných indikacích**. Je-li navrhované použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije.

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

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

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

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

- h) srovnání informací obsažených v souhrnech údajů o přípravku podle odstavce 6,
- i) podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a dobách jejich platnosti obsažené v dohodách se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6,
- j) základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie, s odhadem dopadů na prostředky zdravotního pojištění, odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely.

§ 39g

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

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

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

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

(4) Při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ~~základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7).~~

(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ~~30-15~~ dnů od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. **Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit.**

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

(7) V řízení o stanovení maximální ceny, v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a

podmínek úhrady, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu 42e).

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

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

(10) Ústav řízení podle odstavce 9 zastaví, zjistí-li do 10 dnů od jeho zahájení, že žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nesplňuje náležitosti uvedené v § 39f odst. 8 a alespoň jeden 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. d) a e) je možno sjednat odkladný účinek nejpozději do dne nabytí právní moci rozhodnutí, kterým se stanoví nebo mění základní úhrada.

§ 39h

Rozhodnutí o stanovení maximální ceny a rozhodnutí 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. Stanovená výše úhrady se nepoužije, pokud cena léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely pro konečného spotřebitele je nižší, než výše úhrady stanovená Ústavem v rozhodnutí; v takovém případě se hraří úhrada pouze do výše ceny pro konečného spotřebitele. 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 rovněž nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle § 39c odst. 6.

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

(3) Rozhodnutí o stanovení maximální ceny a rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení je vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém nabylo právní moci.

(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.

§ 39i

Změny ~~rozhodnutí o stanovení~~ maximální ceny a ~~rozhodnutí o stanovení~~ 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 rozhodne z moci úřední o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, jestliže vyšly najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady. Změnu provede Ústav neprodleně, jestliže předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění pro v zásadě zaměnitelné léčivé přípravky je vyšší než 50 000 000 Kč ročně, jinak v rámci pravidelné revize systému úhrad jedenkrát ročně.~~

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

(3) Ústav rozhodne o snížení, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění^{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) Při řízení o změně se postupuje podle § 39g a 39h obdobně.~~

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

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

§ 39j

Zrušení a zánik rozhodnutí o stanovení maximální ceny a rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady

(1) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny

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

b) z moci úřední, pokud byla zrušena registrace léčivého přípravku, nebo u neregistrovaného léčivého přípravku byl ukončen specifický léčebný program,

c) z moci úřední v případě změny cenové regulace stanovené cenovým předpisem^{23c}), nebo

d) z moci úřední, jestliže léčivý přípravek není dodáván déle než 12 měsíců na český trh.

(2) Ústav rozhodne o zrušení výše a podmínek úhrady a) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a), b) nebo c), b) z moci úřední, pokud byla zrušena registrace léčivého přípravku, u neregistrovaného léčivého přípravku byl ukončen specifický léčebný program, léčivý přípravek není dodáván na český trh více než 12 měsíců, nebo pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, nespíná povinnost uvedenou v § 39m odst. 2.

(1) Jestliže léčivý přípravek nebo potravinu 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 potravinu 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, pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, poruší písemný závazek podle § 15 odst. 6 písm. e), písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d) nebo e), nezajistí plnění povinností podle § 39d odst. 3 nebo nesplní povinnost uvedenou v § 39m odst. 1 písm. a) nebo b) nebo v § 39m odst. 2.

~~(3)~~**(4) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle odstavce 1 nebo 2 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.

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

§ 39k

Mimořádné prodloužení lhůty

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

§ 39l

Pravidelná revize systému úhrad

~~(1) Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát ročně 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 [§ 39f odst. 5 písm. f)], účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.~~

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

~~(3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle § 39f odst. 4, § 39i nebo § 39j odst. 1 písm. b)~~

~~(4) Revize systému úhrad se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.~~

§ 39l

Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad

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

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

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

(4) Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „hloubková revize“) se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve lhůtě stanovené podle § 39g odst. 2. Hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize.

§ 39m

Poskytování informací

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

- a) poskytovat Ústavu informace způsobilé ovlivnit podmínky pro stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady podle § 39b odst. 2 písm. a), c) a f) až i),

- b) vyhovovat dožadáním Ústavu týkajícím se údajů uvedených v písmenu a),
- c) informovat Ústav o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu s držitelem rozhodnutí (například telefon, fax, adresa elektronické pošty).

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

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

§ 39n

Zveřejňování informací

~~(1) Ústav zveřejňuje, a to i způsobem umožňujícím dálkový přístup,~~

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

~~b) seznam léčivých přípravků zařazených do referenčních skupin, výši základních úhrad referenčních skupin nebo výši úhrad nezařazených léčivých látek, nelze-li léčivý přípravek zařadit do referenční skupiny, s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny,~~

~~c) revizní zprávu shrnující odůvodněné poznatky a vyhodnocené údaje podle § 39l.~~

(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.

~~(2)~~**(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.

~~(3)~~**(5) Ústav umožní na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby nahlížet do dokumentace, která byla předložena s žádostí o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady a která byla pořízena v průběhu řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady. Údaje označené při podání žádosti jako předmět obchodního tajemství Ústav neposkytne ani jinak nezveřejní.**

~~(4)~~**(6) Jestliže žadatel dodatečně zveřejní některé informace, které označil podle § 39f odst. 11 za předmět obchodního tajemství, nelze tyto informace nadále za předmět obchodního tajemství považovat; o tom je povinen žadatel Ústav vyrozumět.**

~~(5)~~**(7) Informace považované za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona může Ústav poskytnout na vyžádání pouze správním orgánům pro potřeby hodnocení cenové regulace, stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady nebo v souvislosti s jejich správní, kontrolní nebo sankční činností, jakož i soudům a orgánům činným v trestním řízení. Na vyžádání poskytne 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 podle ~~§ 39g až 39l a § 39p~~, v **hloubkové nebo zkrácené revizi, při cenové soutěži, 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~~
~~Zkrácené řízení~~

~~Jestliže dojde k naplnění podmínek podle § 39e odst. 8, stanoví Ústav novou výši úhrady každému v zásadě terapeuticky zaměnitelnému léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely. Ústav stanoví novou základní úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely podle § 39e odst. 2 a vypočte těmto léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely novou výši úhrady popřípadě též s použitím úpravy úhrady, byla-li v dosavadním rozhodnutí u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely taková úprava úhrady provedena. Rozhodnutí podle věty první Ústav vydá do 30 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 7 dní ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit.~~

§ 39p
Zkrácená revize systému maximálních cen nebo úhrad

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

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

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

(4) Rozhodnutí v řízení podle odstavce 1 až 3 a § 39c odst. 9 Ústav vydá do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 10 dní ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. V řízení ve zkrácené revizi systému maximálních cen nebo úhrad se ustanovení § 39g odst. 5 nepoužije. Zkrácenou revizi podle odstavců 1 až 3 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve které proběhla první revize systému úhrad; v opačném případě Ústav postupuje podle § 39l. Zkrácená revize podle § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7 a podmínky úhrady zůstávají zachovány.

(5) Zkrácená revize se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. 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.

X X X X X

§ 42

(1) Zdravotní pojišťovny kontrolují využívání a poskytování zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění **a vyúčtované zdravotní pojišťovně** v jejím objemu a kvalitě včetně dodržování cen u ~~smluvních~~ zdravotnických zařízení 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").

(3) Revizní lékaři posuzují odůvodněnost léčebného procesu se zvláštním zřetelem na jeho průběh a předepisování léčivých přípravků, prostředků zdravotnické techniky a na posuzování potřeby lázeňského pobytu jako součásti léčebné péče. Revizní lékaři a další odborní pracovníci dále kontrolují, zda

- a) poskytnutá péče odpovídá péči vyúčtované zdravotní pojišťovně,
- b) byly vyúčtovány pouze ty výkony, léčivé přípravky a prostředky zdravotnické techniky, které je zdravotní pojišťovna povinna uhradit,
- c) rozsah a druh zdravotní péče odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce.

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

(4) Ke splnění úkolů uvedených v předchozích odstavcích jsou revizní lékaři a odborní pracovníci oprávněni vstupovat do zdravotnických zařízení. Výkon činnosti revizního lékaře a odborných pracovníků nesmí narušit prováděný léčebný výkon. Zdravotnické zařízení 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 ve zdravotnickém zařízení, 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.

x x x x x

§ 44

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

(2) Pokutu lze uložit do ~~jednoho roku~~ **dvou let** ode dne, kdy zdravotní pojišťovna zjistila nesplnění oznamovací povinnosti plátcem pojistného, nejdéle však do ~~šesti~~ **pěti** 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 opětovném nesplnění povinnosti podrobit se preventivní prohlídce podle § 12 písm. e) nebo při porušení povinností podle § 12 písm. i) až k), nebo byl-li pojištěnec předčasně propuštěn z ústavní péče pro soustavné hrubé porušování domácího řádu ústavního zdravotnického zařízení, může příslušná zdravotní pojišťovna uložit pojištěnci pokutu až do výše 500 Kč. Zdravotní pojišťovna může dále uložit pokutu až do výše 5000 Kč pojištěnci, který se při poskytování zdravotní péče prokázal jejím průkazem pojištěnce, přestože v té době jejím pojištěncem nebyl. Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišťovna zjistila porušení nebo nesplnění povinnosti, nejdéle však do tří let ode dne, kdy k porušení nebo nesplnění povinnosti došlo.

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

x x x x x

Příl.1

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

Seznam použitých zkratek a symbolů

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

číslo ODB	název odbornosti
001	Praktický lékař pro dospělé
002	Praktický lékař pro děti a dorost
013	Ústní, čelistní a obličejová chirurgie
014	Stomatologie všeobecná - praktický zubní lékař - stomatolog
015	Ortodoncie
201	Fyziatrie, balneologie a léčebná rehabilitace
401	Hygiena práce a nemoci z povolání
404	Dermatovenerologie
504	Cévní chirurgie
601	Plastická chirurgie
603	Gynekologie a porodnictví
606	Ortopedie
701	Otorinolaryngologie

705	Oftalmologie
706	Urologie
808	Soudní lékařství
809	Radiodiagnostika
899	Universální lékařské výkony - bez vazby na odbornost
903	Klinická logopedie
911	Zdravotní sestra

Seznam zdravotních výkonů ze zdravotního pojištění
nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek

p.č.	ODB	KOD	NÁZEV	KAT	PODMÍNKA ÚHRADY ZP
1.	001	00192	Zdravotně výchovná činnost	N	
2.	002	00292	Zdravotně výchovná činnost	N	
3.	014	92130	Pečetění fisury - zub	N	
4.	014	92215	Koferdam - jedna čelist	N	
5.	014	92405	Léčebný plán slizničních onemocnění	N	
6.	014	93301	Trepanace alveolu	N	
7.	014	93610	Implanologie - analýza, příprava	N	
8.	014	93620	Usazení nitrokostního implantátu	N	
9.	014	93630	Implantace - druhá fáze	N	
10.	014	93640	Transdentální implantát	N	
11.	014	93650	Odstranění nitrokostního implantátu	N	
12.	014	93660	Subperiostální implantát-1 sextant	N	
13.	014	93670	Odstranění subperiostálního implantátu - 1 sextant	N	
14.	014	94350	Provizorní můstek, v rozsahu do 6 zubů	N	
15.	014	94360	Provizorní můstek, v rozsahu 7 a více zubů	N	
16.	015	95110	Odborná ortodontická konzultace	N	
17.	504	33226	Rekonstrukce a.iliaca int. a další výkony pro vaskulární impotenci	N	
18.	603	44007	Rekanalizace vejcovodu po předchozí sterilizaci	N	
19.	701	89374	Nepřímá laryngoskopie s instalací léku do hrtanu	N	
20.	706	35216	Implantace penilních protéz - semiflexibilní	N	

21.	706	35217	Implantace penilních protéz - inflatibilní (bez ceny protéz)	N	
22.	706	35223	Penis-kavernosometrie	N	
23.	809	63009	Kavernosografie	N	
24.	903	09310	Logopedické preventivní vyšetření - depistáž v terénu	N	
25.	001	00181	Šetření na pracovišti prováděné závodním lékařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je nezbytný ke zjištění epidemiologické situace na pracovišti
26.	013	91520	Injekční anestézie	W	Hrazen s výjimkou intraligamentární anestézie
27.	014	91010	Vstupní komplexní vyšetření	W	Hrazeno 1x ročně pouze při převzetí do péče
28.	014	92101	Ústní hygiena - profylaktická instruktáž	W	Hrazen pouze jedenkrát
29.	014	92102	Kontrola ústní hygieny - profylaktická	W	Hrazen dvakrát ročně
30.	014	92103	Odstranění zubního kamene profylaktické	W	Hrazeno 1x ročně
31.	014	92111	Lokální fluoridace bez vysušení	W	Hrazen pouze při použití roztoku fluorid sodný
32.	014	92112	Lokální fluoridace s vysušením	W	Hrazen pouze při použití přípravku s aminofluoridem bez nosiče
33.	014	92140	Kolektivní profylaxe	W	Výkon bude hrazen jen při příložení jmenného seznamu osob do 18 let věku, u kterých byl proveden
34.	014	92201	Výplň stálého zubu - jedna ploška	W	Hrazen pouze při použití nedózovaného amalgámu, při použití samopolymerujícího kompozita pouze v rozsahu špičáku včetně
35.	014	92202	Výplň stálého zubu - dvě plošky	W	Hrazen pouze při použití nedózovaného amalgámu, při použití samopolymerujícího kompozita pouze v rozsahu špičáku včetně
36.	014	92203	Výplň stálého zubu - tři plošky	W	Hrazen pouze při použití nedózovaného amalgámu, při použití samopolymerujícího kompozita pouze v rozsahu špičáku včetně
37.	014	92204	Výplň - více než tři plošky nebo rekonstrukce růžku	W	Hrazen pouze při použití nedózovaného amalgámu, při použití samopolymerujícího kompozita pouze v rozsahu špičáku včetně
38.	014	92205	Fotokompozit - jedna ploška	W	Hrazen u dětí do 18 let v rozsahu špičáků včetně
39.	014	92206	Fotokompozit - dvě plošky	W	Hrazen u dětí do 18 let v rozsahu špičáků včetně
40.	014	92207	Fotokompozit - tři plošky	W	Hrazen u dětí do 18 let v rozsahu špičáků včetně

41.	014	92208	Fotokompozit - rekonstrukce rŕžku	W	Hrazen u dĕtí do 18 let
42.	014	92210	Dostavba plastická	W	Hrazen u dĕtí do 18 let v rozsahu špičákŕ vĕtne
43.	014	92241	Endodontické vyšetření	W	Hrazen při použití resorcinformaldehydové pryskyřice nebo fosfátového cementu
44.	014	92341	Přechodná dlaha bez preparace - na zub	W	Hrazen při použití samopolymerující pryskyřice
45.	014	92342	Přechodná dlaha s preparací - na zub	W	Hrazen při použití samopolymerující kompozitní pryskyřice
46.	014	94310	Oprava fixní náhrady v ordinaci	W	Hrazen při použití samopolymerující pryskyřice
47.	201	22203	Stanovení dlouhodobého rehabilitačního plánu na základě probĕhlé rehabilitační konference	W	Hrazen 1x bĕhem léčby
48.	401	18008	Šetření na pracovišti pacienta z hlediska rizika profesionálního poškození	W	Výkon bude jen v indikaci vyšetření pro hrozící, suspektní nebo nastalé profesionální postižení
49.	601	30699	Modelace a přitažení odstálého boltce	W	Plná úhrada do 10 let vĕku dítěte, nad 10 let zdravotní pojišťovna nehradí
50.	701	89404	Testy na agravaci a simulaci	W	V případě prokázané simulace nehrazen
51.	705	89294	Aplikace kontaktní čočky	W	Výkon bude hrazen po operaci katarakty
52.	808	89134	Konzultace nálezů soudním lĕkařem	W	Výkon bude hrazen, pokud je na žádost ošetřujícího lĕkaře nutný k vysvětlení nálezů u konkrétního případu
53.	899	20027	Psychoterapie podpŕrná - provádĕná lĕkařem nepsychiatrem	W	Výkon bude hrazen jen na jednoho pacienta 1x ročně v jednom oboru po podrobnĕm zápisu v dokumentaci
54.	899	20028	Rozhovor lĕkaře s rodinou	W	Výkon bude hrazen na jednoho pacienta ve vĕku do 15 let maximálně 2x ročně, u dospĕlého 1x ročně, po podrobnĕm zápisu v dokumentaci
55.	899	28001	Edukační pohovor lĕkaře s nemocným či rodinou	W	Hrazeno pouze při zdravotní indikaci zdŕvodněné písemně v dokumentaci a stvrzenĕ podpisem edukovaného nebo jeho zákonného zástupce
56.	899	89797	Konzilium specialistou	W	Vyšetření hrazeno, jen pokud je na žádost praktického lĕkaře
57.	911	09520	Komplexní posouzení zdravotního stavu pacienta v jeho prostředí	W	Výkon bude hrazen jen na doporučení praktického lĕkaře při převzetí pacienta do lĕkařem indikované dočasné nebo dlouhodobé ošetřovatelské péče v domácnosti

58.	911	09521	Cílená kontrola pacienta středním zdravotnickým pracovníkem v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
59.	911	09522	Ošetrovatelská intervence jednoduchá (v domácím prostředí)	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
60.	911	09523	Komplexní péče o ošetrovatelsky náročné - nepohyblivé nemocné v domácím prostředí	W	Výkon bude hrazen po předchozí indikaci praktického lékaře, která může být jednorázová nebo vyjadřující konkrétní frekvenci návštěv na určité období
61.	013	30339	Zvětšení brady protézou	Z	
62.	013	30340	Zvětšení brady kostí, chrupavkou	Z	
63.	013	30344	Závěsy střední obličejové letáže	Z	
64.	013	31452	Superiostální implantát - jedna čelist	Z	
65.	013	31453	Odstranění superiostálního implantátu - jedna čelist	Z	
66.	013	38908	Mandib. nebo maxil. štítková osteotomie při hypoplasii	Z	
67.	013	38909	Korekce brady	Z	
68.	013	38910	Osteotomie těla mandibuly	Z	
69.	013	38911	Osteotomie těla mandibuly	Z	
70.	013	38912	Sagitální osteotomie větve mandibuly	Z	
71.	013	38913	Osteotomie mandibulární retrognat. jakkoliv do 10 mm	Z	
72.	013	38914	Osteotomie mandibulární retrognat. jakkoliv 10-20 mm	Z	
73.	013	38915	Osteotomie mandibulární retrognat. jakkoliv více než 20 mm	Z	
74.	014	91260	Diagnostická fotografie	Z	
75.	014	92303	Kyretáž - na zub	Z	
76.	014	92306	Artikulace chrupu	Z	
77.	014	92401	Komplexní vyšetření ústní sliznice	Z	
78.	014	92402	Kontrolní vyšetření ústní sliznice	Z	
79.	014	92403	Konziliární vyšetření	Z	

			ústní sliznice		
80.	014	92405	Léčebný plán slizničních onemocnění	Z	
81.	014	93205	Autotransplantace zubu	Z	
82.	404	28009	Epilace a 30 minut	Z	Výkon bude hrazen pouze u dg. E00 až E07 (poruchy štítné žlázy, hormonální poruchy), E10 až E14 (diabetes mellitus), E20 až E35 (diencefalohypofyzární poruchy)
83.	601	30695	Korekce malé vrožené anomálie boltce a okolí (výrůstky před boltcem)	Z	
84.	601	30696	Posun rudimentu	Z	
85.	601	30697	Rekonstrukce boltce chrupavčítým štěpem (včetně odběru štěpu)	Z	
86.	601	30698	Kožní vložka za boltec (včetně odběru štěpu)	Z	
87.	601	30703	Xanthelasma	Z	
88.	601	30710	Operace ptózy obličeje - horní	Z	
89.	601	30711	Operace ptózy obličeje - dolní	Z	
90.	601	30712	Operace ptózy obličeje - celková (smas lifting)	Z	
91.	601	30715	Rinoplastika kompletní (4krát osteotomie, snesení hrbolu, korekce chrupavek)	Z	
92.	601	30716	Rinoplastika - měkký nos	Z	
93.	601	30717	Rinoplastika - sedlovitý nos (L - štěp, včetně odběru)	Z	
94.	601	30718	Rinofyma	Z	
95.	601	30728	Redukce a modelace u gigantomastie	Z	
96.	601	30731	Ablace se zachováním dvorce	Z	
97.	601	30732	Rekonstrukce areomamilárního komplexu	Z	
98.	601	30733	Odstranění implantátu prsu a kapsulotomií	Z	
99.	601	30734	Kapsulektomie	Z	
100.	601	30760	Implantace tkáňového expanderu	Z	
101.	606	31624	Osteotomie proximálního femuru - varizační	Z	
102.	606	31625	Osteotomie proximálního femuru - valgizační	Z	
103.	606	31630	Zkrácení femuru	Z	
104.	606	31631	Prodloužení femuru	Z	

			- jednorázové		
105.	606	31632	Prodloužení femuru - postupné	Z	
106.	606	31747	Prodloužení bérce - jednorázové	Z	
107.	606	31748	Prodloužení Berče - postupné	Z	
108.	606	31749	Zkrácení Berče	Z	
109.	701	32025	Septoplastika	Z	
110.	705	38025	Laserová iridotomie	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce třikrát, při dalším provedení je k úhradě třeba souhlasu revizního lékaře
111.	705	38116	Dermatoplastika jednoho víčka	Z	
112.	705	38117	Blepharochalasis - excize z jednoho víčka + odstranění tuku a záhybu	Z	
113.	705	89312	Laserová koagulace sítnice	Z	Výkon je hrazen při provedení na 1 oku nejvíce pětkrát, při dalším provedení je k úhradě třeba souhlasu revizního lékaře
114.	705	89320	Plastická operace kůže víčka otočným lalokem nebo posunem	Z	
115.	706	16217	Transuretrální hypertermie prostaty	Z	
116.	706	35220	Penis - intrakavernosní injekce vasoaktivních látek	Z	
117.	706	35245	Vazektomie (vazoligatura)	Z	
118.	809	66014	Kavernosografie jen klinický výkon, ne RTG	Z	

X X X X X

Čl. II Přechodná ustanovení

1. Na právní vztahy vzniklé na základě písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem se nevztahuje § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Za výši úhrady léčivého přípravku stanovenou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne

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

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

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

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

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

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

a) jsou splněny předpoklady pro zahájení zkrácené revize podle § 39p zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a

b) není-li ve lhůtě 30 dní od nabytí účinnosti tohoto zákona vydáno rozhodnutí v dané věci.

Dnem následujícím po nabytí právní moci usnesení podle věty první Ústav zahájí řízení podle § 39p zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

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

X X X X X

1) Zákon č. 218/2002 Sb., o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon).

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

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

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

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

2) Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

3) Např. zákon ČNR č. 85/1996 Sb., o advokacii, zákon ČNR č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), zákon ČNR č. 524/1992 Sb., o auditorech a Komoře auditorů České republiky, zákon ČNR č. 523/1992 Sb., o daňovém poradenství a o Komoře daňových poradců České republiky, zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, zákon č. 237/1991 Sb., o patentových zástupcích, zákon ČNR č. 360/1992 Sb., o výkonu povolání autorizovaných architektů a o výkonu povolání autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě, ve znění pozdějších předpisů.

4) Např. zákon č. 35/1965 Sb., o dílech literárních, vědeckých a uměleckých (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

4a) § 7 odst. 8 a § 36 odst. 2 písm. e) zákona č. 586/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5) § 76 a násl. a § 93 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.

6) § 7 odst. 2 písm. b) zákona ČNR č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů.

- 6a) § 566 až 575 obchodního zákoníku.
- 7) Zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, ve znění zákona č. 137/1996 Sb.
- 8) § 32 a násl. zákona č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění.
- 9) § 7 odst. 1 a § 17 odst. 7 zákona č. 1/1991 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.
- 10) Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi.
- 11) § 8 zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách.
- 12) § 1 vyhlášky Ministerstva práce a sociálních věcí č. 284/1995 Sb.
- 12a) § 80 písm. b) a c) zákona č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení, ve znění zákona č. 133/1997 Sb.
- ~~13) § 37 odst. 2 písm. a) zákona č. 92/1949 Sb., branný zákon, ve znění zákona č. 164/1992 Sb.~~
- 14) § 4 zákona č. 187/2006 Sb.
- 15) § 2 odst. 1 písm. b) nařízení vlády č. 303/1995 Sb., o minimální mzdě.
- 16) § 31 odst. 1 zákona č. 117/1995 Sb.
- 16a) Zákon č. 221/2003 Sb., o dočasné ochraně cizinců.
- 16b) Zákon č. 325/1999 Sb., o azylu a o změně zákona č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o azylu), ve znění pozdějších předpisů.
- 16c) § 44 až 47 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí.
- 16d) § 40a zákona č. 117/1995.
- 17) Zákon ČNR č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- 17a) § 4 služebního zákona.
- 17b) § 2 odst. 1 písm. d) zákona č. 570/1991 Sb., o živnostenských úřadech, ve znění zákona č. 214/2006 Sb.
- 18) § 27 zákona ČNR č. 592/1992 Sb., ve znění zákona ČNR č. 15/1993 Sb.
- 18a) § 45a odst. 6 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 214/2006 Sb.

19) § 7 odst. 1 zákona ČNR č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění zákona č. 149/1996 Sb.

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

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

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

22) § 77 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona ČNR č. 548/1991 Sb.

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

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

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

23) § 8 zákona ČNR č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních.

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

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

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

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

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

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

26) Výměr Ministerstva financí č. 01/1997, kterým se stanoví seznam zboží s regulovanými cenami.

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

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

27b) § 49 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

- 27d) § 38 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.
- 27e) Zákon č. 109/2002 Sb., o výkonu ústavní výchovy nebo ochranné výchovy ve školských zařízeních a o preventivně výchovné péči ve školských zařízeních a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 27f) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 27g) Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů.
- 27h) § 48 zákona č. 108/2006 Sb.
- 27i) § 42 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.
- 27j) § 24 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 27k) § 191a až 191g zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů.
- 27l) Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 27m) § 48 až 50 a 52 zákona č. 108/2006 Sb.
- 27n) § 71 odst. 4 a § 73 odst. 3 zákona č. 108/2006 Sb., ve znění zákona č. 261/2007 Sb.
- 28) Zákon ČNR č. 280/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 28a) Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 125/2005 Sb.
- 29) § 53 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona ČNR č. 548/1991 Sb.
Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví.
- 30) § 73b zákona č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení, ve znění zákona č. 307/1993 Sb.
- 31) Např. vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 91/1984 Sb., o opatřeních proti přenosným nemocem, ve znění vyhlášky č. 204/1988 Sb.
- 32) § 23 odst. 3 a 4 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění zákona ČNR č. 548/1991 Sb.
- 33) § 73b a 93a zákona č. 100/1988 Sb., ve znění zákona č. 307/1993 Sb. Vyhláška Ministerstva práce a sociálních věcí č. 310/1993 Sb., o úhradě za poskytování sociální péče ve zdravotnických zařízeních.

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

35) Zákon č. 258/2000 Sb.

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

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

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

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

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

41) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 19/1988 Sb., o postupu při úmrtí a o pohřbívání.

42) § 105 a § 115 odst. 1 trestního řádu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

48) Zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví), ve znění pozdějších předpisů.

**49) § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.
§ 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.**

Platné znění dotčených částí zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, s vyznačením navrhovaných změn
(vypouštěná ustanovení jsou přeškrtnuta, nová ustanovení jsou vyznačena tučně)

§ 8

(1) Osoba zahajující samostatnou výdělečnou činnost hradí v prvním kalendářním roce této činnosti měsíční zálohy na pojistné vypočtené z minimálního vyměřovacího základu, pokud si sama nestanoví zálohu vyšší. Pokud za osobu zahajující samostatnou výdělečnou činnost je plátcem pojistného i stát, není tato osoba povinna v prvním kalendářním roce této činnosti platit zálohy na pojistné; pojistné zaplatí formou doplatku podle odstavce 5.

(2) Ve druhém roce a v následujících letech výkonu samostatné výdělečné činnosti se výše zálohy na pojistné stanoví procentní sazbou uvedenou v § 2 z měsíčního vyměřovacího základu. Měsíční vyměřovací základ činí průměr, který z vyměřovacího základu určeného podle § 3a pro stanovení pojistného ze samostatné výdělečné činnosti za předcházející kalendářní rok připadá na jeden kalendářní měsíc s tím, že se přihlíží jen k těm kalendářním měsícům, v nichž byla samostatná výdělečná činnost vykonávána alespoň po část tohoto měsíce. Maximální výše zálohy je částka vypočtená procentní sazbou z jedné dvanáctiny maximálního vyměřovacího základu. Takto vypočtené zálohy se poprvé zaplatí za kalendářní měsíc, ve kterém byl nebo měl být podán přehled podle § 24 odst. 2, a naposledy za kalendářní měsíc předcházející kalendářnímu měsíci, ve kterém byl nebo měl být takový přehled předložen v dalším kalendářním roce.

(3) Osoba samostatně výdělečně činná, která je současně zaměstnancem a samostatná výdělečná činnost není hlavním zdrojem jejich příjmů, není povinna platit zálohy na pojistné; pojistné zaplatí do osmi dnů po podání daňového přiznání za uplynulý kalendářní rok.²⁶⁾

~~(4) Na základě žádosti osoby samostatně výdělečně činné sníží na dobu nejdéle tři měsíců příslušná zdravotní pojišťovna poměrně výši zálohy na pojistné v případě, že příjem osoby samostatně výdělečně činné ze samostatné výdělečné činnosti po odpočtu výdajů vynaložených na jeho dosažení, zajištění a udržení připadající v průměru na jeden kalendářní měsíc v období od 1. ledna kalendářního roku do konce kalendářního měsíce předcházejícího kalendářnímu měsíci, ve kterém byla podána žádost o snížení, nejméně však v období tří kalendářních měsíců po sobě jdoucích, je nejméně o jednu třetinu nižší než takový příjem připadající v průměru na jeden kalendářní měsíc v předcházejícím roce. Jestliže v průběhu tří kalendářních měsíců následujících po snížení zálohy osoba samostatně výdělečně činná zjistí, že výše záloh již neodpovídá skutečně dosahovaným příjmům, je povinna si zálohu zvýšit. Zdravotní pojišťovna na žádost osoby samostatně výdělečně činné poměrně sníží výši zálohy na pojistné, a to v případě, že příjem této osoby ze samostatné výdělečné činnosti je po odpočtu výdajů vynaložených na dosažení, zajištění a udržení příjmu, který připadá v průměru na 1 kalendářní měsíc v období od 1. ledna kalendářního roku do konce kalendářního měsíce předcházejícího podání žádosti, nejméně však v období 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, nejméně o jednu třetinu nižší než příjem připadající v průměru na 1 kalendářní měsíc v předcházejícím roce, v němž alespoň po část měsíce byla vykonávána samostatná výdělečná činnost. Snížení lze provést na dobu nejdéle do konce kalendářního měsíce, který předchází kalendářnímu měsíci, v němž byl nebo měl být podán přehled podle § 24 odst. 2.~~

(5) Doplatek rozdílu mezi zálohami a skutečnou výší pojistného vypočteného podle § 3a je splatný vždy do osmi dnů po podání daňového přiznání²²⁾ za uplynulý kalendářní rok.

(6) Je-li úhrn záloh na pojistné zaplacených za rozhodné období vyšší než pojistné stanovené podle § 2 odst. 1, jedná se o přeplatek pojistného (§ 14).

x x x x x

§ 12

Odvod pojistného hrazeného státem

(1) Za osoby, za které je plátcem pojistného stát,³⁷⁾ hradí měsíčně pojistné Ministerstvo financí České republiky na zvláštní účet zřízený podle § 20, a to ~~do 20. dne do~~ **25. dne** předcházejícího kalendářního měsíce.

(2) V případě sezónních výkyvů v platbách za poskytovanou zdravotní péči je ministr financí zmocněn v průběhu rozpočtového roku poskytnout návratnou finanční výpomoc splatnou v témže roce a změnit frekvenci a výši plateb státu do systému všeobecného zdravotního pojištění uvnitř rozpočtového roku na základě žádosti správce zvláštního účtu. Žádost bude posuzována podle vývoje příjmů a výdajů ve státním rozpočtu. Úpravy plateb podle tohoto zmocnění nesmí ovlivnit částku rozpočtovanou ve schváleném státním rozpočtu na platbu státu podle § 3c tohoto zákona.

x x x x x

§ 14

Přeplatek pojistného

(1) Nárok na vrácení přeplatku se promlčuje za ~~pět~~ **deset** let od uplynutí kalendářního roku, v němž vznikl.

(2) Přeplatek pojistného se vrací plátcí pojistného nebo jeho právnímu nástupci, pokud není jiného splatného závazku vůči příslušné zdravotní pojišťovně. Je-li takový závazek, použije se přeplatku pojistného k jeho úhradě. Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna vrátit přeplatek pojistného do jednoho měsíce ode dne, kdy tento přeplatek zjistila. Přeplatek podle § 3 odst. 17 vrátí zdravotní pojišťovna zaměstnanci jen na základě jeho písemné žádosti. Byl-li pojištěnec pojištěn v průběhu kalendářního roku u více zdravotních pojišťoven, je povinen žádost doložit potvrzením zaměstnavatele o výši vyměřovacích základů, z nichž každé z pojišťoven v jednotlivých měsících odváděl pojistné. Přeplatek na jeho žádost vrátí každá ze zdravotních pojišťoven v poměrné výši k součtu doložených vyměřovacích základů. Osoby samostatně výdělečně činné doloží potvrzení ostatních zdravotních pojišťoven, u nichž byly v kalendářním roce pojištěny, o vyměřovacím základu a platbách pojistného v kalendářním roce. Požádal-li plátcé pojistného nebo jeho právní nástupce nebo zaměstnanec v případě přeplatku podle § 3 odst. 17 o vrácení přeplatku pojistného a příslušná zdravotní pojišťovna vrátila tento přeplatek po uplynutí lhůty stanovené pro rozhodnutí o přeplatku pojistného,³⁸⁾ je povinna zaplatit penále. Za den platby se považuje u bezhotovostních převodů z účtu banky den, kdy bylo skutečně odepsáno z účtu zdravotní pojišťovny, u plateb v hotovosti den, kdy banka, pošta nebo jiná oprávněná osoba hotovost přijala nebo převzala. Za žádost o vrácení přeplatku pojistného se považuje vždy podání přehledu podle § 24 odst. 2, vyplývá-li

z něho přeplatek pojistného a jestliže plátce pojistného nepožádal o použití přeplatku pojistného na úhradu zálohy na pojistné na další období.

(3) Vracený přeplatek na pojistném se v následujícím kalendářním měsíci zúčtuje s poukázanými finančními prostředky podle § 21 odst. 1.

x x x x x

§ 16

Promlčení pojistného

(1) Právo předepsat dlužné pojistné se promlčuje za ~~pět~~ **deset** let ode dne splatnosti. Byl-li proveden úkon ke zjištění výše pojistného nebo jeho vyměření, plyne nová promlčecí lhůta ode dne, kdy se o tom plátce pojistného dozvěděl.

(2) Právo vymáhat pojistné se promlčuje ve lhůtě ~~pěti~~ **deseti** let od právní moci platebního výměru, jímž bylo vyměřeno. Promlčecí doba neběží po dobu řízení u soudu.

x x x x x

§ 26

Pokuty

(1) Za neplnění nebo porušení povinností stanovených v § 22 odst. 3 písm. a) a b), § 24 odst. 2 a 3, § 25 a § 28 větě druhé může příslušná zdravotní pojišťovna uložit plátci pojistného pokutu až do výše 50 000 Kč za jednotlivé nesplnění nebo porušení povinnosti.

(2) Pokutu lze uložit do ~~jednoho roku~~ **dvou let** ode dne, kdy se příslušná zdravotní pojišťovna dozvěděla o nesplnění nebo porušení povinnosti, nejpozději však do pěti let ode dne, kdy k nesplnění nebo porušení povinnosti došlo.

(3) Pokud jde o způsob placení a vymáhání a promlčení pokut, postupuje se stejně jako u pojistného.²⁶⁾

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

§ 27

Vedení evidence pojištěnců

(1) Ústřední pojišťovna Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky vede registr všech pojištěnců všeobecného zdravotního pojištění. Registr podle věty první obsahuje tyto údaje o pojištěncích: rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce, jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení, adresu pobytu, datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní

pojišťovny; u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, časové období, v němž je plátcem pojistného stát, označení skupiny pojištěnců, datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění v České republice podle zvláštního právního předpisu,^{27d)} nestanoví-li tento zákon jinak. Vojenská zdravotní pojišťovna sděluje potřebné údaje k vedení registru o všech svých pojištěncích se zřetelem na způsob vedení registru všeobecného zdravotního pojištění a s ohledem na potřebu ochrany utajovaných informací. **V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou podle zvláštního právního předpisu²⁴⁾, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikne, přecházejí práva a povinnosti stanovené tímto zákonem Vojenské zdravotní pojišťovně na nástupnickou zdravotní pojišťovnu.**

(2) Státní orgány a jiné právnické osoby, které z úřední povinnosti anebo vzhledem k předmětu své činnosti vedou evidenci osob a jejich majetku, jsou povinny na výzvu pojišťovny uvedené v odstavci 1 a ve lhůtách touto pojišťovnou stanovených sdělovat této pojišťovně údaje potřebné pro vedení registru pojištěnců. Tyto údaje se poskytují bezplatně.

(3) Zdravotní pojišťovna uvedená v odstavci 1 oznamuje Ministerstvu financí České republiky vždy k 12. dni v měsíci změny v registru týkající se počtu pojištěnců, za které platí pojistné stát.³⁷⁾

(4) V termínu uvedeném v odstavci 3 poskytuje zdravotní pojišťovna uvedená v odstavci 1 údaje o změnách též dalším zdravotním pojišťovnám zřízeným podle zvláštního zákona.²⁴⁾

(5) Na úhradě nákladů za vedení registru pojištěnců se podílejí další zdravotní pojišťovny²⁴⁾ podle počtu svých pojištěnců. Úhradu těchto nákladů je Ústřední pojišťovna Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky povinna vést odděleně od ostatních nákladů.

x x x x x

Přechodná ustanovení

Pokud právo předepsat a vymáhat dlužné pojistné vzniklo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, postupuje se podle § 16 zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

x x x x x

22) § 40 zákona ČNR č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků.

24) Zákon ČNR č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách.

26) § 18 zákona ČNR č. 550/1991 Sb.

27d) § 8 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 176/2002 Sb.

37) Zákon č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

38) § 49 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

41) Například zákon č. 182/2006 Sb., zákon č. 549/1991 Sb., o soudních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 21/1992 Sb., o bankách, ve znění pozdějších předpisů.

Platné znění dotčených částí zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, s vyznačením navrhovaných změn
(vypouštěná ustanovení jsou přeškrtnuta, nová ustanovení jsou vyznačena tučně)

x x x x x

§ 15

(1) Ředitel Pojišťovny je jmenován na dobu 4 let. Ředitele Pojišťovny lze odvolat i před uplynutím období, na které byl jmenován.

(2) Ředitelem Pojišťovny může být jmenován občan České republiky, který

(5) je plně způsobilý k právním úkonům,

(6) je bezúhonný, a

(7) má ukončené vysokoškolské vzdělání.

(3) Za bezúhonnou se pro účely tohoto zákona považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin majetkové povahy nebo pro úmyslný trestný čin, pokud se na ni nehledí, jako by nebyla odsouzena. Bezúhonnost se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů, který nesmí být starší než 3 měsíce.

(4) Funkci ředitele Pojišťovny nemůže z důvodu střetu zájmů vykonávat osoba, která

a) je členem statutárního orgánu, dozorčí rady, společníkem právnické osoby, která je dodavatelem zboží či služeb Pojišťovně, nebo je zaměstnancem či v obdobném právním vztahu k této právnické osobě,

b) jako fyzická osoba podnikající dodává zboží či služby Pojišťovně, nebo

c) je v postavení osoby blízké k osobám uvedeným v písmenech a) a b).

(5) Ředitel Pojišťovny je povinen bez zbytečného odkladu oznámit Správní radě, že u něj nastala některá ze skutečností uvedených v odstavci 4, které brání výkonu funkce ředitele Pojišťovny z důvodu střetu zájmů.

~~(5)~~(6) Výkon funkce ředitele Pojišťovny končí

- a) uplynutím funkčního období,
- b) odvoláním,
- c) dnem doručení písemného prohlášení o vzdání se funkce Správní radě,
- d) dnem nabytí právní moci rozsudku, kterým byl zbaven způsobilosti k právním úkonům nebo omezen ve způsobilosti k právním úkonům,
- e) dnem nabytí právní moci rozsudku, kterým byl odsouzen pro trestný čin uvedený v odstavci 3, nebo
- f) úmrtím.

~~(6)~~(7) Uvolní-li se funkce ředitele Pojišťovny před uplynutím jeho funkčního období, jmenuje Správní rada nového ředitele Pojišťovny nejpozději do 60 kalendářních dnů. Do doby jmenování nového ředitele Pojišťovny vykonává tuto funkci vedoucí zaměstnanec Pojišťovny, kterého výkonem této funkce pověří Správní rada.

X X X X X

§ 18

(1) Členem orgánu Pojišťovny anebo jeho náhradníkem může být jen bezúhonný občan České republiky s trvalým pobytem na území České republiky, který dosáhl věku nejméně 25 let a je plně způsobilý činit právní úkony. Členem orgánu Pojišťovny a vedoucím pracovníkem ústředí, případně vedoucím pracovníkem nižší organizační jednotky nebo jejich zástupcem nesmí být z důvodu střetu zájmů osoba, která

- a) je členem statutárního orgánu, dozorčí rady, společníkem právnické osoby, která je dodavatelem zboží či služeb Pojišťovně,
- b) jako fyzická osoba podnikající dodává zboží či služby Pojišťovně,
- c) je v postavení osoby blízké k osobám uvedeným v písmenech a) a b).

(2) Do každého orgánu Pojišťovny jsou na stejné funkční období voleni nebo jmenováni nejméně tři náhradníci. Náhradníci nastupují na místo členů, jejichž členství je ukončeno v průběhu jejich funkčního období anebo na místo členů, kteří nemohou z vážných důvodů po dobu přesahující jeden kalendářní měsíc plnit úkoly vyplývající z jejich funkce v Pojišťovně. Náhradník vykonává funkci za člena jen po dobu, po kterou vážné důvody na straně člena trvají.

(3) Člen Správní rady nemůže být současně členem Dozorčí rady a naopak. Člen Správní rady nemůže být členem Dozorčí rady ani ve čtyřletém funkčním období, následujícím po skončení jeho členství ve Správní radě; to platí i pro člena Dozorčí rady v případě jeho členství ve Správní radě.

(4) Funkční období člena orgánu Pojišťovny činí čtyři roky.

(5) Výkon funkce člena orgánu Pojišťovny končí

- a) uplynutím funkčního období,
- b) odvoláním,
- c) dnem doručení písemného prohlášení o vzdání se funkce předsedovi příslušného orgánu Pojišťovny, nebo
- d) úmrtím nebo dnem prohlášení za mrtvého.

~~(5)~~(6) Člen orgánu Pojišťovny může vykonávat opětovně tutéž funkci nejvýše ve 2 po sobě následujících funkčních obdobích.

~~(6)~~(7) Člen orgánu Pojišťovny nevykonává svou funkci v pracovněprávním vztahu k Pojišťovně. Člen orgánu Pojišťovny má nárok na náhradu výdajů spojených s výkonem funkce a za výkon funkce mu lze poskytnout odměnu ve výši stanovené ve zdravotně pojistném plánu.

~~(7)~~(8) Pravidla jednání a způsob rozhodování orgánů Pojišťovny upraví jednací řád Pojišťovny.

Platné znění dotčených částí zákona č. 280/1992 Sb. o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, s vyznačením navrhovaných změn
(vypouštěná ustanovení jsou přeškrtnuta, nová ustanovení jsou vyznačena tučně)

X X X X X

§ 6

Zánik a zrušení zaměstnanecké pojišťovny

(1) Zaměstnanecká pojišťovna zaniká ke dni výmazu z obchodního rejstříku. Návrh na výmaz podává zanikající zdravotní pojišťovna nebo likvidátor. Zániku zaměstnanecké pojišťovny předchází její zrušení bez likvidace nebo s likvidací.

(2) Bez likvidace se zaměstnanecká pojišťovna zrušuje

- a) sloučením se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, nebo
- b) sloučením s jinou zaměstnaneckou pojišťovnou.

~~(3) Sloučení zaměstnanecké pojišťovny s jinou zaměstnaneckou pojišťovnou podle odstavce 2 je možné pouze v případě, že zaměstnanecká pojišťovna nedosáhla počtu pojištěnců v souladu s § 4 odst. 2 písm. f) nebo na ni byla zavedena nucená správa v souladu s § 7 odst. 1 písm. b). Sloučením se zrušuje ta zaměstnanecká pojišťovna, která potřebného počtu pojištěnců nedosáhla nebo na kterou byla zavedena nucená správa.~~

(3) Sloučení se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky oznámí zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna neprodleně Ministerstvu zdravotnictví. Sloučení zaměstnaneckých pojišťoven vyžaduje povolení. Toto povolení vydává Ministerstvo zdravotnictví po vyjádření Ministerstva financí. Se žádostí o povolení předkládají zaměstnanecké pojišťovny nový zdravotně pojistný plán. Zaměstnanecké pojišťovny jsou povinny doložit, že budou splňovat podmínky požadované k udělení povolení k provádění všeobecného zdravotního pojištění, s výjimkou podmínky podle § 4a.

~~(4) Sloučení se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky oznámí neprodleně zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví. Sloučení zaměstnaneckých pojišťoven vyžaduje povolení, které vydává Ministerstvo zdravotnictví po vyjádření Ministerstva financí za předpokladu, že~~

~~a) zaměstnanecké pojišťovny doloží, že budou splňovat podmínky požadované k udělení povolení k provádění všeobecného zdravotního pojištění, s výjimkou podmínky podle § 4a,~~

~~b) předloží návrh nového pojistného plánu a~~

~~e) nástupnická zaměstnanecká pojišťovna v důsledku sloučení nenaplní podmínky pro zavedení nucené správy podle § 7 odst. 1.~~

~~(5) V případě, kdy se sloučením zrušuje zaměstnanecká pojišťovna s více než 200 000 pojištěnců, uděluje povolení podle odstavce 4 Ministerstvo zdravotnictví po souhlasném stanovisku vlády.~~

~~(6)~~ **(4)** Při sloučení přechází veškerý majetek, závazky a pohledávky na Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky nebo na zaměstnaneckou pojišťovnu, s níž se zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna slučuje. Ke Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky nebo k zaměstnanecké pojišťovně, s níž se zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna slučuje, přecházejí rovněž všichni pojištěnci zrušované zaměstnanecké pojišťovny. Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky nebo zaměstnanecké pojišťovně, s níž se zrušovaná zaměstnanecká pojišťovna slučuje, může být poskytnuta návratná finanční výpomoc ze státního rozpočtu maximálně do výše převzatých závazků. Žádost o návratnou finanční výpomoc předkládá Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky nebo zaměstnanecká pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví. O poskytnutí návratné finanční výpomoci a její výši rozhoduje vláda na návrh předložený ministrem zdravotnictví po projednání s ministrem financí. Poskytnutá návratná finanční výpomoc se použije především k úhradě závazků zrušované zaměstnanecké pojišťovny vůči zdravotnickým zařízením.

~~(7)~~ **(5)** Oznámení o sloučení jsou povinny zaměstnanecké pojišťovny neprodleně předat Centrálnímu registru pojištěnců vedenému Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky. Současně s oznámením jsou povinny předat Centrálnímu registru pojištěnců též povolení podle odstavce ~~3 4~~ **3** nebo ~~5~~, pokud ho bylo ke sloučení nebo splnutí třeba.

~~(8)~~(6) Zaměstnanecká pojišťovna se zrušuje s likvidací, jestliže:

- a) jí bylo Ministerstvem zdravotnictví odejmuto povolení k provádění všeobecného zdravotního pojištění, nebo
- b) o to zaměstnanecká pojišťovna Ministerstvo zdravotnictví požádá.

~~(9)~~(7) Ministerstvo zdravotnictví může odejmout povolení podle ~~odstavce 8 písm. a)~~ **odstavce 6 písm. a)** jestliže:

- a) opatření uložená Ministerstvem zdravotnictví k nápravě nedostatků v hospodaření, zejména pokud jde o platební způsobilost zaměstnanecké pojišťovny, nespĺnila svůj účel a tento účel nemohl být splněn ani zavedením nucené správy, nebo
- b) nucená správa nespĺnila svůj účel, nebo
- c) vláda opakovaně neschválila zdravotně pojistný plán nebo opakovaně neschválila výroční zprávu zaměstnanecké pojišťovny, nebo
- d) pokud zaměstnanecká pojišťovna závažným způsobem porušuje právní předpisy, nebo
- e) zaměstnanecká pojišťovna nespĺnila své závazky podle § 4 odst. 2 písm. c), d) a f).

x x x x x

§ 8

Rozsah činnosti zaměstnanecké pojišťovny

(1) Zaměstnanecká pojišťovna poskytuje vedle všeobecného zdravotního pojištění i další smluvní zdravotní pojištění a připojištění přesahující rámec potřebné zdravotní péče⁵⁾ pro okruh pojištěnců předem určený v zdravotně pojistném plánu.

(2) Zaměstnanecká pojišťovna zprostředkovává úhrady za výkony závodní preventivní péče a specifické zdravotní péče zaměstnancům, u nichž charakter vykonávané práce vyžaduje zvýšenou zdravotní péči (dále jen "specifická zdravotní péče").

(3) Vojenská zdravotní pojišťovna zprostředkovává úhradu zdravotní péče hrazené Ministerstvem obrany podle zvláštního právního předpisu^{5b)}.

x x x x x

§ 9a

(1) Statutárním orgánem zaměstnanecké pojišťovny je ředitel. Ředitele zaměstnanecké pojišťovny jmenuje a odvolává Správní rada zaměstnanecké pojišťovny.

(2) Ředitel zaměstnanecké pojišťovny je jmenován na dobu 4 let. Ředitele zaměstnanecké pojišťovny lze odvolat i před uplynutím období, na které byl jmenován.

(3) Ředitelem zaměstnanecké pojišťovny může být jmenován občan České republiky, který

- a) je plně způsobilý k právním úkonům,
- b) je bezúhonný a
- c) má ukončené vysokoškolské vzdělání.

(4) Za bezúhonnou se pro účely tohoto zákona považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin majetkové povahy nebo pro úmyslný trestný čin, pokud se na ni nehledí, jako by nebyla odsouzena. Bezúhonnost se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů, který nesmí být starší než 3 měsíce.

(5) Funkci ředitele zaměstnanecké pojišťovny nemůže z důvodu střetu zájmů vykonávat osoba, která

- a) je ředitelem, členem Správní rady nebo Dozorčí rady jiné zaměstnanecké pojišťovny,
- b) je členem statutárního orgánu, dozorčí rady, společníkem právnické osoby, která je dodavatelem zboží či služeb zaměstnanecké pojišťovně, nebo je zaměstnancem nebo v obdobném právním vztahu k této právnické osobě,
- c) jako fyzická osoba podnikající dodává zboží či služby zaměstnanecké pojišťovně, nebo
- d) je v postavení osoby blízké k osobám uvedeným v písmenech a) až c).

(6) Funkci ředitele zaměstnanecké pojišťovny nemůže vykonávat osoba, která v posledních 5 letech vykonávala funkci ředitele, člena Správní rady nebo člena Dozorčí rady jiné ~~zaměstnanecké~~ **zaměstnanecké pojišťovny, která byla zrušena s likvidací podle § 6 odst. 6.**

(7) Výkon funkce ředitele zaměstnanecké pojišťovny končí

- a) uplynutím funkčního období,
- b) odvoláním,
- c) dnem doručení písemného prohlášení o vzdání se funkce Správní radě,
- d) dnem nabytí právní moci rozsudku, kterým byl zbaven způsobilosti k právním úkonům nebo omezen ve způsobilosti k právním úkonům,
- e) dnem nabytí právní moci rozsudku, kterým byl odsouzen pro trestný čin uvedený v odstavci 4, nebo
- f) úmrtím.

(8) Uvolní-li se funkce ředitele zaměstnanecké pojišťovny před uplynutím jeho funkčního období, jmenuje Správní rada nového ředitele zaměstnanecké pojišťovny nejpozději do 60 kalendářních dnů. Do doby jmenování nového ředitele zaměstnanecké pojišťovny vykonává tuto funkci vedoucí zaměstnanec zdravotní pojišťovny, kterého výkonem této funkce pověří Správní rada.

(9) Ředitel zaměstnanecké pojišťovny je povinen bez zbytečného odkladu oznámit Správní radě, že u něj nastala některá ze skutečností uvedených v odstavci 5, které brání výkonu funkce ředitele zaměstnanecké pojišťovny z důvodu střetu zájmů.

§ 10

(1) Orgány zaměstnanecké pojišťovny jsou ředitel zaměstnanecké pojišťovny, Správní rada a Dozorčí rada.

(2) Správní rada zaměstnanecké pojišťovny rozhoduje o

- a) schválení návrhu zdravotně pojistného plánu, účetní závěrky a návrhu výroční zprávy,
- b) schválení zásad smluvní politiky,
- c) žádosti zaměstnanecké pojišťovny o úvěr,
- d) nákupu nemovitostí v pořizovací ceně vyšší než 1 000 000 Kč,
- e) nákupu hmotného a nehmotného majetku v pořizovací ceně vyšší než 1 000 000 Kč,
- f) převzetí ručitelského závazku,
- g) použití prostředků rezervního fondu,

h) o návrhu na podání žádosti o povolení sloučení zaměstnaneckých pojišťoven,

~~h~~-i) dalších důležitých věcech, které souvisí s činností zaměstnanecké pojišťovny a které si k rozhodování vyhradí.

(3) Správní radu zaměstnanecké pojišťovny tvoří 5 členů jmenovaných vládou a 10 členů volených **z řad pojištěnců této zaměstnanecké pojišťovny** zaměstnavateli a pojištěnci zaměstnanecké pojišťovny, a to tím způsobem, že 5 členů je voleno z kandidátů předložených reprezentativními organizacemi zaměstnavatelů a 5 členů je voleno z kandidátů předložených reprezentativními odborovými organizacemi. Členy Správní rady jmenované vládou jmenuje a odvolává vláda na návrh ministra zdravotnictví. Způsob volby a volební řád stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(4) Správní rada zaměstnanecké pojišťovny rozhoduje hlasováním. K přijetí rozhodnutí Správní rady podle odstavce 2 písm. a), c), ~~f) až g) f) až h)~~ je třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech členů Správní rady zaměstnanecké pojišťovny. K ostatním

rozhodnutím Správní rady podle odstavce 2 je třeba souhlasu nadpoloviční většiny přítomných členů. Správní rada je usnášeníschopná, jestliže je přítomna nadpoloviční většina všech jejích členů.

(5) Dozorčí radu zaměstnanecké pojišťovny tvoří

- a) 3 členové, které na návrh ministra financí, ministra práce a sociálních věcí a ministra zdravotnictví jmenuje a odvolává vláda,
- b) 6 členů volených **z řad pojištěnců této zaměstnanecké pojišťovny** zaměstnavateli a pojištěnci zaměstnanecké pojišťovny, a to tím způsobem, že 3 členové jsou voleni z kandidátů předložených reprezentativními organizacemi zaměstnavatelů a 3 členové jsou voleni z kandidátů předložených reprezentativními odborovými organizacemi. Způsob volby a volební řád stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou.

(6) Dozorčí rada rozhoduje hlasováním. K přijetí rozhodnutí Dozorčí rady je třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech členů Dozorčí rady.

(7) Člen Správní rady nemůže být současně členem Dozorčí rady a naopak. Člen Správní rady nemůže být členem Dozorčí rady ani ve čtyřletém funkčním období následujícím po skončení jeho členství ve Správní radě; to platí i pro člena Dozorčí rady v případě jeho členství ve Správní radě. Členem Správní rady nebo Dozorčí rady se dále nemůže stát osoba, která v posledních 5 letech vykonávala funkci ředitele, člena Správní rady nebo člena Dozorčí rady jiné ~~zaniklé~~ zaměstnanecké pojišťovny, **kteřá byla zrušena s likvidací podle § 6 odst. 6.**

(8) Funkční období člena orgánu zaměstnanecké pojišťovny činí 4 roky. Členy orgánu lze z funkce odvolat i před uplynutím funkčního období.

(9) Člen orgánu zaměstnanecké pojišťovny může vykonávat opětovně tutéž funkci nejvýše ve dvou po sobě následujících funkčních obdobích.

(10) Člen Správní rady a Dozorčí rady nevykonává svou funkci v pracovněprávním vztahu k zaměstnanecké pojišťovně; má nárok na náhradu výdajů spojených s výkonem funkce a za výkon funkce mu lze poskytnout odměnu ve výši stanovené ve zdravotně pojistném plánu.

(11) Pravidla jednání a způsob rozhodování orgánů zaměstnanecké pojišťovny upraví statut zaměstnanecké pojišťovny.

(12) Funkci člena orgánu zaměstnanecké pojišťovny nemůže z důvodu střetu zájmů zastávat osoba, která

- a) je členem statutárního orgánu, dozorčí rady, společníkem právnické osoby, která je dodavatelem zboží či služeb zaměstnanecké pojišťovně, nebo je zaměstnancem či v obdobném právním vztahu k této právnické osobě,
- b) jako fyzická osoba podnikající dodává zboží či služby zaměstnanecké pojišťovně,
- c) je v postavení osoby blízké k osobám uvedeným v písmenech a) a b).

(13) Členem orgánu zaměstnanecké pojišťovny anebo jeho náhradníkem může být jen bezúhonný občan České republiky s trvalým pobytem na jejím území, který dosáhl věku nejméně 25 let. Členem orgánu zaměstnanecké pojišťovny a vedoucím pracovníkem nesmí být občan, který je v zaměstnaneckém nebo obdobném vztahu k subjektu, se kterým uzavřela zaměstnanecká pojišťovna smlouvu o úhradě zdravotní péče, a poskytování zdravotní péče je převažující činností tohoto subjektu.

(14) Výkon funkce člena orgánu zaměstnanecké pojišťovny končí

- a) uplynutím funkčního období,
- b) odvoláním,
- c) dnem doručení písemného prohlášení o vzdání se funkce předsedovi příslušného orgánu zaměstnanecké pojišťovny,
- d) dnem, kdy se stal člen, který je do orgánu volen zaměstnavateli a pojištěnci zaměstnanecké pojišťovny, pojištěncem jiné zdravotní pojišťovny, nebo
- e) úmrtím nebo dnem prohlášení za mrtvého.

X X X X X

§ 25

~~Zaměstnanecká pojišťovna ministerstva vnitra České republiky a Vojenská zdravotní pojišťovna mohou upravit ve svém statutu práva a povinnosti vyplývající z ustanovení § 4 a 10 tohoto zákona odechyně.~~

V případě fúze sloučením Vojenské zdravotní pojišťovny s jinou zdravotní pojišťovnou, při které Vojenská zdravotní pojišťovna zanikne, 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.

X X X X X

Čl. VII

Přechodné ustanovení

Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra České republiky a Vojenská zdravotní pojišťovna jsou povinny uvést své statuty do souladu se zákonem č. 280/1992 Sb., ve

znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona a předložit je ke schválení Ministerstvu zdravotnictví do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

5) § 2 zákona ČNR č. 550/1991 Sb.

5b) § 11 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 225/1999 Sb.

16a) § 11 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění zákona č. 225/1999 Sb.

17) § 13 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

18) § 1 vyhlášky č. 301/1997 Sb., kterou se stanoví maximální výše nákladů na činnost a maximální výše výdajů na pořízení hmotného a nehmotného investičního majetku zdravotních pojišťoven.

**Platné znění dotčených částí zákona č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky,
s vyznačením navrhovaných změn**
(vypouštěná ustanovení jsou přeškrtnuta, nová ustanovení jsou vyznačena tučně)

ČÁST DRUHÁ

~~Změna zákona České národní rady č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a
dalších zdravotních pojišťovnách~~

~~§ 7~~

~~Zákon České národní rady č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších
zdravotních pojišťovnách, se mění takto:~~

§ 25 zní:

~~„§ 25~~

~~Zaměstnanecká pojišťovna ministerstva vnitra České republiky a Vojenská zdravotní
pojišťovna mohou upravit ve svém statutu práva a povinnosti vyplývající z ustanovení § 4 a
10 tohoto zákona odchylně.“~~