Návrh zákona o veřejném zdravotním pojištění

Návrh zákona o veřejném zdravotním pojištění odstraňuje dosavadní roztříštěnost právní úpravy v oblasti zdravotního pojištění. Logická struktura návrhu sleduje posloupnost finančních toků v systému veřejného zdravotního pojištění. Zákon se nejprve věnuje příjmové stránce veřejného zdravotního pojištění – zde podrobně definuje zejména kdo je pojištěncem, kdo za pojištěnce platí odvody a v jaké výši se mají odvody platit.

Zásadní, i když na první pohled pouze terminologická, změna spočívá v opuštění pojmu „pojistné“ jakožto označení povinného příspěvku do systému veřejného zdravotního pojištění. Částka, kterou pojištěnec (nebo za něj plátce) odvádí, se odvíjí od výše příjmu pojištěnce, popřípadě je odvozena od jiné, plošně stanovené částky, je de facto druhem daně, je proto nazývána „odvod na veřejné zdravotní pojištění“. Pojem „pojistné“ je vyhrazen právě až pro částku, kterou získává zdravotní pojišťovna z přerozdělení takto vybraných zdrojů veřejného zdravotního pojištění. Tato částka je rizikově oceněna, má tedy charakter pojistného a je výnosem zdravotní pojišťovny. Rovněž je důležité zdůraznit, že návrh zároveň na úrovni přerozdělení obsahuje účinnou ochranu systému před fenoménem zaujatého výběru rizika. Tento návrh zákona nezavádí nominální pojistné, avšak jeho zavedení předjímá a je s ním kompatibilní.

K zásadním změnám dochází ve druhé velké části zákona, která se věnuje výdajové stránce systému veřejného zdravotního pojištění a je těžištěm reformy. Spočívá zejména v nové definici nároku pojištěnce na zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Jedná se o obecnou definici, která stanoví podmínky pro poskytnutí pojistného plnění z veřejného zdravotního pojištění, jako je přiměřenost zdravotnímu stavu pojištěnce, důkazy o obecné účinnosti a ekonomičnost při zachování požadovaného efektu poskytnuté péče. Obecná definice je dále v přílohách zákona doplněna pozitivním i negativním výčtem. Nově se pojištěncům umožňuje připlatit si na nadstandardní zdravotní službu, pokud se pojištěnec rozhodne čerpat zdravotní službu v dražší než „ekonomické“ variantě.

Novinkou je též konkretizace povinnosti zdravotních pojišťoven zajistit pro své pojištěnce poskytování zdravotních služeb s úmyslem dosáhnout vymahatelnosti ze strany pojištěnců. Reformní zákon ukládá zdravotním pojišťovnám povinnost zajistit místní dostupnost zdravotních služeb, definovanou jako vzdálenost místa pobytu pojištěnce od místa poskytování zdravotních služeb (tedy od ordinace lékaře či od nemocnice). Za tím účelem zákon zavádí nový institut oblasti působnosti zdravotní pojišťovny, kterou si definuje zdravotní pojišťovna v žádosti o licenci a v níž je povinna místní dostupnost zajišťovat. Zákon stanoví minimální velikost oblasti působnosti a pravidla pro její vytvoření (musí se mj. jednat o souvislé území).

Nový zákon dále umožňuje diferenciaci pojistných produktů pomocí institutu tzv. vzorových smluv. Každá zdravotní pojišťovna nabízí pojištěncům uzavření smlouvy (v režimu občanského zákoníku), přičemž pojištěnec je povinen uzavřít smlouvu s některou zdravotní pojišťovnou a zdravotní pojišťovna nesmí odmítnout žádného pojištěnce. Zdravotní pojišťovna může nabízet více typů vzorových smluv, které tak definují jednotlivé produkty zdravotní pojišťovny. Vzorové smlouvy jsou evidovány

Úřadem pro dohled nad zdravotními pojišťovnami a zdravotní péčí (dále jen „Úřad“), který kontroluje jejich soulad se zákonem. Vzorové smlouvy se mohou lišit ve způsobu zajišťování nároků pojištěnců (např. motivační program nebo preautorizace poskytnutí některých zdravotních služeb).

Zákon upravuje rovněž oblast stanovování cen a úhrad léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků. Návrh této části zákona vychází ze stávající právní úpravy, přičemž odstraňuje některé problémy, které dosavadní právní úprava účastníkům systému způsobuje.

N á v r h

ZÁKON

ze dne .....

o veřejném zdravotním pojištění

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

OBECNÁ USTANOVENÍ

§ 1

Rozsah působnosti

Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství[1)] a upravuje veřejné zdravotní pojištění, podmínky účasti na veřejném zdravotním pojištění a jeho rozsah, odvody na veřejné zdravotní pojištění, práva a povinnosti osob, kterým jsou poskytovány hrazené služby z veřejného zdravotního pojištění, provozování veřejného zdravotního pojištění a práva a povinnosti zdravotních pojišťoven, poskytovatelů zdravotních služeb a dalších osob při provozování veřejného zdravotního pojištění.

Vymezení některých pojmů

§ 2

(1) Pojištěncem je fyzická osoba, která je účastna na veřejném zdravotním pojištění podle tohoto zákona.

(2) Příslušnou zdravotní pojišťovnou je zdravotní pojišťovna[2)], k níž je pojištěnec přihlášen.

(3) Jiným členským státem Evropské unie se rozumí také státy Evropského hospodářského prostoru a Švýcarská konfederace.

§ 3

(1) Zaměstnáním se rozumí činnost zaměstnance (§ 23), ze které mu plynou od zaměstnavatele příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků z podle jiného právního předpisu upravujícího daně z příjmů[3)].

(2) Zaměstnavatelem je právnická nebo fyzická osoba, jakož i organizační složka státu, která je plátcem příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků, zaměstnává zaměstnance a má sídlo na území České republiky; zaměstnavatelem je i osoba, u které zaměstnanci vykonávají práci podle jejích příkazů, i když příjmy za tuto práci jsou na základě smluvního vztahu vypláceny prostřednictvím osoby se sídlem nebo bydlištěm v zahraničí.

(3) Sídlem zaměstnavatele je

a) u právnické osoby její sídlo nebo sídlo její organizační složky, která je zapsána v obchodním rejstříku, popřípadě v jiném zákonem určeném rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci; sídlem organizační složky se rozumí adresa jejího umístění,
b) u fyzické osoby místo jejího trvalého pobytu, a jde-li o cizince, místo hlášeného pobytu v České republice; u osoby, která nemá hlášený ani trvalý pobyt v České republice, místo jejího podnikání na území České republiky a v případě, že taková osoba na území České republiky nepodniká, avšak zaměstnává pro svou potřebu zaměstnance, místo výkonu práce těchto zaměstnanců,

---

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

2) Zákon č. ...../..... Sb., o zdravotních pojišťovnách, o zřízení Úřadu pro dohled nad zdravotními pojišťovnami a o změně některých dalších zákonů.

3) Zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů.

c) u organizační složky státu a služebního úřadu jejich sídlo stanovené zvláštním právním předpisem, popřípadě statutem nebo obdobným předpisem.

(4) Plátcem ostatních příjmů je právnická nebo fyzická osoba se sídlem v České republice, která je v kalendářním měsíci plátcem příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků v částce vyšší než 2 000 Kč pojištěnci, který není jejím zaměstnancem.

(5) Příjemcem ostatních příjmů je pojištěnec, který není zaměstnancem plátce ostatních příjmů a kterému byl v kalendářním měsíci plátcem ostatních příjmů zúčtován příjem ze závislé činnosti a funkčních požitků v částce vyšší než 2 000 Kč.

(6) Osobou samostatně výdělečně činnou je pojištěnec, kterému plynou nebo by měly plynout příjmy z podnikání a z jiné samostatné výdělečné činnosti podle jiného právního předpisu upravujícího daně z příjmů; za osobu samostatně výdělečně činnou se považuje i spolupracující osoba osoby samostatně výdělečně činné, pokud podle jiného právního předpisu upravujícího daně z příjmů lze na ni rozdělovat příjmy dosažené výkonem spolupráce a výdaje vynaložené na jejich dosažení, zajištění a udržení.

(7) Samoplátcem je pojištěnec, který v kalendářním měsíci není

a) zaměstnancem,
b) příjemcem ostatních příjmů,
c) osobou samostatně výdělečně činnou, nebo
d) osobou, za kterou je plátcem odvodů stát.

§ 4

(1) Minimální mzdou se rozumí základní sazba minimální mzdy za měsíc stanovená jiným právním předpisem[4], která platí k prvnímu dni kalendářního měsíce, za který se platí odvody.

(2) Průměrnou mzdou se rozumí částka, která se vypočte jako součin všeobecného vyměřovacího základu pro účely důchodového pojištění za kalendářní rok, který o dva roky předchází kalendářnímu roku, pro který se průměrná mzda zjišťuje, a přepočítacího koeficientu pro úpravu tohoto všeobecného vyměřovacího základu podle jiného právního předpisu upravujícího důchodové pojištění[5]; vypočtená částka se zaokrouhluje na celé koruny nahoru.

§ 5

(1) Terapeutickou účinností se rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku[6] (dále jen „přípravky“), potraviny pro zvláštní lékařské účely[7] (dále jen „potraviny“), nebo zdravotnického prostředku[8] (dále jen „prostředky“) i v podmínkách běžné klinické praxe. Nízkou terapeutickou účinností nebo bezpečností se rozumí terapeutická účinnost nebo bezpečnost klinicky významně nižší než účinnost standardně používané terapie.

(2) Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služba poskytovaná k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.

(3) Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi celkovými náklady spojenými s použitím přípravku, potraviny nebo prostředku a celkovými náklady spojenými s jiným způsobem léčby při dosažení srovnatelného výsledku ověřeného v podmínkách klinické praxe; nákladově efektivní jsou přípravky, potraviny

---

4) Nařízení vlády č. 567/2006 Sb., o minimální mzdě, o nejnižších úrovních zaručené mzdy, o vymezení ztíženého pracovního prostředí a o výši příplatku ke mzdě za práci ve ztíženém pracovním prostředí, ve znění pozdějších předpisů.

5) § 17 odst. 2 a 4 zákona č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

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

7) Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 54/2004 Sb., potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů.

8) Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

nebo prostředky, jejichž užití při léčbě je, pokud jde o náklady, shodné nebo výhodnější než užití jiného způsobu léčby při dosažení srovnatelného účinku.

(4) Účinnou léčbou onemocnění se rozumí jakákoliv terapie vedoucí k nápravě, zastavení rozvoje nebo zmírnění onemocnění, nebo zabránění nebo snížení výskytu závažných komplikací.

(5) Nezávažným onemocněním se rozumí onemocnění, které způsobuje jen krátkodobou mírnou poruchu zdraví.

(6) Dostupným přípravkem nebo potravinou se rozumí přípravek nebo potravina, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků nebo potravin jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3%, jestliže podíl v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků nebo potravin obsahujících tuto léčivou látku činil ve stejném období nejméně 4% na celkovém objemu prodeje všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků nebo potravin.

(7) Podmínkami úhrady se rozumí podmínění úhrady přípravků, potravin nebo prostředků nebo jejich skupin způsobem předepisování, vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích nebo v případě vybraných antibiotik po schválení antibiotickým centrem[9)] nebo v případě prostředků finančním nebo kusovým limitem.

ČÁST DRUHÁ

POJIŠTĚNCI

Účast na veřejném zdravotním pojištění

§ 6

(1) Na veřejném zdravotním pojištění je při splnění podmínek stanovených tímto zákonem účastna osoba, která na území České republiky

a) má trvalý pobyt,
b) nemá trvalý pobyt, jde-li o
   1. rodinného příslušníka osoby uvedené v písmenu a),
   2. osobu, na kterou se na základě mezinárodní smlouvy nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství[10)] vztahují právní předpisy České republiky,
   3. osobu neuvedenou v bodu 2, pokud vykonává na území České republiky zaměstnání, a její rodinné příslušníky,
   4. osobu samostatně výdělečně činnou na území České republiky a její rodinné příslušníky,
   5. azylanta nebo osobu požívající na území České republiky doplňkové ochrany podle zákona o azylu[11)] a jejich děti narozené na území České republiky,
   6. žadatele o udělení mezinárodní ochrany nebo osobu, které toto postavení pro účely poskytování zdravotních služeb přiznává zákon o azylu, a jejich děti narozené na území České republiky,
   7. osobu, které bylo uděleno vízum k pobytu nad 90 dní za účelem strpění pobytu na území České republiky (dále jen „vízum za účelem strpění pobytu“) podle zákona o azylu, a její děti narozené na území České republiky,
   8. osobu, které byla na území České republiky poskytnuta dočasná ochrana podle zákona o dočasné ochraně cizinců[12)], a její děti narozené na území České republiky,
   9. dítě narozené na území České republiky osobě, které byl povolen trvalý pobyt na území České republiky, pokud žádost o povolení trvalého pobytu pro dítě byla podána ve lhůtě stanovené zákonem o pobytu cizinců[13)].

(2) Za rodinného příslušníka pojištěnce uvedeného v odstavci 1 písm. b) bodu 1, 3 a 4 se považují

---

9) Zákon č. ...../..... o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

10) Nařízení Rady (EHS) č. 1408/71 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství a nařízení Rady (EHS) č. 574/72, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (EHS) č. 1408/71 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství

11) 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).

12) Zákon č. 221/2003 Sb., o dočasné ochraně cizinců, ve znění pozdějších předpisů.

13) Zákon č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

a) manžel,
b) partner, který prokáže, že vstoupil do úředně potvrzeného trvalého společenství dvou osob stejného pohlaví,
c) dítě do skončení povinné školní docházky, a poté, nejdéle však do 26. roku věku, jestliže
   1. se soustavně připravuje na budoucí povolání; co se považuje za soustavnou přípravu dítěte na budoucí povolání stanoví jiný právní předpis upravující státní sociální podporu,
   2. se nemůže soustavně připravovat na budoucí povolání nebo vykonávat výdělečnou činnost pro nemoc nebo úraz,
   3. z důvodu dlouhodobě nepříznivého zdravotního stavu je neschopno vykonávat soustavnou výdělečnou činnost,

pokud spolu s osobou, jejímž jsou rodinným příslušníkem, pobývají na území České republiky a poskytování hrazených služeb není kryto systémem pojištění nebo obdobným systémem jiného státu.

(3) Z veřejného zdravotního pojištění jsou vyňaty osoby, které nemají trvalý pobyt na území České republiky a jsou činné v České republice pro zaměstnavatele, kteří požívají diplomatických výhod a imunit.

§ 7

(1) Účast na veřejném zdravotní pojištění vzniká

a) osobě s trvalým pobytem na území České republiky dnem jejího narození, a zaniká dnem jejího úmrtí, dnem prohlášení za mrtvého, nebo dnem ukončení trvalého pobytu,
b) rodinnému příslušníku osoby uvedené v písmenu a), který nemá trvalý pobyt na území České republiky, prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po uplynutí 180 kalendářních dnů ode dne, kdy se stal rodinným příslušníkem, ne však dříve, než se rodinný příslušník k příslušné zdravotní pojišťovně přihlásil; dítěti narozenému na území České republiky vzniká účast na veřejném zdravotním pojištění dnem jeho narození. Účast na veřejném zdravotním pojištění rodinnému příslušníku zaniká dnem jeho úmrtí, dnem prohlášení za mrtvého, nebo dnem ukončení trvalého pobytu
c) osobě bez trvalého pobytu na území České republiky, k jejímuž zdravotnímu pojištění je podle mezinárodní smlouvy nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství příslušná Česká republika dnem, kdy se na ni začaly vztahovat právní předpisy České republiky, a zaniká dnem, kdy se na ni přestaly vztahovat právní předpisy České republiky,
d) osobě bez trvalého pobytu na území České republiky neuvedené v písmenu c), která se stala zaměstnancem, dnem jejího nástupu do zaměstnání, a zaniká dnem skončení zaměstnání,
e) rodinnému příslušníku zaměstnance uvedeného v písmenu d) prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po uplynutí 180 kalendářních dnů ode dne, kdy se rodinný příslušník k příslušné zdravotní pojišťovně přihlásil, pokud bylo přihlášení provedeno ve lhůtě stanovené v odstavci 2; dítěti narozenému na území České republiky vzniká účast na veřejném zdravotním pojištění dnem jeho narození, nejdříve však dnem, kdy vznikla účast na veřejném zdravotním pojištění alespoň jednomu z jeho rodičů. Účast na veřejném zdravotním pojištění rodinnému příslušníku zaniká dnem skončení platnosti oprávnění k pobytu na území České republiky, nejpozději však dnem, kdy skončilo zaměstnání zaměstnance, jehož je rodinným příslušníkem,
f) osobě samostatně výdělečně činné neuvedené v písmenu c), která nemá trvalý pobyt na území České republiky, prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po uplynutí 90 kalendářních dnů, ode dne, ve kterém se přihlásila k příslušné zdravotní pojišťovně, a zaniká dnem skončení platnosti oprávnění k pobytu na území České republiky, nejpozději však dnem, kdy přestala být osobou samostatně výdělečně činnou. To neplatí, jde-li o osobu která vykonává tuto činnost za účelem vědeckého výzkumu a bylo jí k tomu účelu uděleno povolení k dlouhodobému pobytu podle zákona upravujícího pobyt cizinců; takové osobě vzniká účast na veřejném zdravotním pojištění dnem převzetí povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu a zaniká dnem uplynutí doby platnosti povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu nebo dnem nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení platnosti povolení k dlouhodobému pobytu za účelem vědeckého výzkumu;
g) rodinnému příslušníku osoby samostatně výdělečně činné uvedené v písmenu f) k prvnímu dni kalendářního měsíce následujícího po uplynutí 180 kalendářních dnů ode dne, kdy se rodinný příslušník k příslušné zdravotní pojišťovně přihlásil, pokud bylo přihlášení provedeno ve lhůtě stanovené v odstavci 2; dítěti narozenému na území České republiky vzniká účast na veřejném zdravotním pojištění dnem jeho narození, nejdříve však dnem, kdy vznikla účast na veřejném zdravotním pojištění alespoň jednomu z jeho rodičů. Účast na veřejném zdravotním pojištění rodinnému příslušníku zaniká dnem skončení platnosti oprávnění k pobytu na území České republiky, nejpozději však dnem, kdy osoba, jejímž je rodinným příslušníkem, skončila samostatnou výdělečnou činnost,
h) osobě, která získala trvalý pobyt na území České republiky, dnem převzetí oprávnění k trvalému pobytu podle zákona o pobytu cizinců, a jde-li o cizince svěřeného do náhradní výchovy, dnem nabytí právní moci

rozhodnutí příslušného orgánu[14], a zaniká dnem nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení platnosti oprávnění k trvalému pobytu podle zákona o pobytu cizinců, nebo dnem zániku platnosti tohoto oprávnění,

i) azylantovi dnem nabytí právní moci rozhodnutí o udělení azylu podle zákona o azylu, a zaniká dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí azylu nebo zánikem azylu,

j) osobě požívající doplňkové ochrany podle zákona o azylu dnem nabytí právní moci rozhodnutí o udělení doplňkové ochrany nebo o jejím prodloužení, a zaniká dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí doplňkové ochrany nebo dnem jejího zániku,

k) dítěti pobývajícímu na území České republiky, které se na území České republiky narodilo azylantce, osobě požívající doplňkové ochrany, žadateli o udělení mezinárodní ochrany nebo osobě, které bylo uděleno vízum za účelem strpění pobytu na území České republiky, dnem jeho narození a zaniká 60. dnem po dni jeho narození, pokud z rozhodnutí o udělení některé z forem mezinárodní ochrany podle zákona o azylu, nebo rozhodnutí o jiném druhu pobytu na území České republiky podle zákona o pobytu cizinců, vydaným před uplynutím této lhůty, nevyplývá něco jiného,

l) žadateli o udělení mezinárodní ochrany a osobě, které toto postavení pro účely poskytování zdravotních služeb přiznává zákon o azylu, dnem zahájení řízení o udělení mezinárodní ochrany, a zaniká pravomocným ukončením řízení o udělení mezinárodní ochrany a má-li žaloba odkladný účinek, pravomocným ukončením soudního řízení o této žalobě,

m) osobě, které bylo uděleno vízum za účelem strpění pobytu na území České republiky podle zákona o azylu dnem udělení tohoto víza, a zaniká dnem zániku platnosti tohoto víza,

n) osobě požívající dočasné ochrany podle zákona o dočasné ochraně cizinců dnem nabytí právní moci rozhodnutí o poskytnutí dočasné ochrany, a zaniká dnem nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí dočasné ochrany nebo dnem jejího zániku,

o) dítěti narozenému na území České republiky osobě, které byl podle jiného právního předpisu upravujícího pobyt cizinců povolen trvalý pobyt na území České republiky, dnem narození, pokud žádost o povolení trvalého pobytu pro dítě byla podána ve lhůtě stanovené jiným právním předpisem upravujícím pobyt cizinců, a zaniká dnem nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení platnosti oprávnění k trvalému pobytu nebo zánikem platnosti tohoto oprávnění.

(2) Přihlášení rodinného příslušníka podle odstavce 1 písm. e) a g) lze provést pouze ve lhůtě 30 kalendářních dnů, která počíná běžet dnem následujícím po dni, k němuž vznikla účast na veřejném zdravotním pojištění zaměstnanci, nebo osobě samostatně výdělečně činné, jejichž je osoba rodinným příslušníkem. Přihlášení osoby, která se stala rodinným příslušníkem podle odstavce 1 písm. e) a g) po uplynutí lhůty pro přihlášení stanovené ve větě první, lze provést pouze ve lhůtě 30 kalendářních dnů, která počíná běžet ode dne následujícího po dni, kdy se stala rodinným příslušníkem.

§ 8

Přerušení účasti na veřejném zdravotním pojištění

(1) Účast na veřejném zdravotním pojištění se přerušuje pojištěnci uvedenému v § 6 odst. 1 písm. a), který se v souladu s tímto zákonem odhlásil z veřejného zdravotního pojištění v České republice.

(2) Pojištěnec se může odhlásit z účasti na veřejném zdravotním pojištění v České republice při dlouhodobém pobytu v zahraničí pokud je po tuto dobu v cizině zdravotně pojištěn, a učinil o této skutečnosti u příslušné zdravotní pojišťovny písemné prohlášení. Dlouhodobým pobytem v zahraničí se rozumí nepřetržitý pobyt delší 6 měsíců; lhůta 6 měsíců se nevztahuje na pobyt v jiném členském státě Evropské unie, který se stal příslušným pro zdravotní pojištění takové osoby.

(3) Účast na veřejném zdravotním pojištění se přerušuje ke dni, který pojištěnec v prohlášení podle odstavce 2 uvedl, ne však dříve, než ke dni následujícímu po dni, kdy toto prohlášení bylo doručeno příslušné zdravotní pojišťovně. Přerušení účasti na veřejném zdravotním pojištění zaniká dnem, kdy pojištěnec oznámil ukončení přerušení účasti na veřejném zdravotním pojištění.

(4) Po dobu přerušení účasti na veřejném zdravotním pojištění nemá pojištěnec nárok na hrazené služby podle tohoto zákona.

(5) Současně s oznámením ukončení přerušení účasti na veřejném zdravotním pojištění je pojištěnec povinen příslušné zdravotní pojišťovně předložit doklad o zdravotním pojištění pro pobyt v zahraničí a délce trvání tohoto pojištění.

(6) Pokud pojištěnec takový doklad nepředloží, je povinen příslušné zdravotní pojišťovně doplatit zpětně odvody tak, jako by účast na veřejném zdravotním pojištění nepřerušil, včetně penále. Jestliže pojištěnec

---

14) Zákon č. 94/1963 Sb., o rodině, ve znění pozdějších předpisů.

předloží doklad o zdravotním pojištění pro pobyt v zahraničí, který nekryje celou dobu dlouhodobého pobytu v zahraničí podle odstavce 2, je povinen doplatit zpětně odvody za každý kalendářní měsíc, ve kterém zdravotní pojištění pro pobyt v zahraničí netrvalo po celý takový kalendářní měsíc, včetně penále.

(7) Přerušit účast na veřejném zdravotním pojištění lze nejdříve po uplynutí 90 kalendářních dnů ode dne skončení předchozího přerušení účasti na veřejném zdravotním pojištění.

§ 9

Posuzování vzniku, trvání a zániku účasti na veřejném zdravotním pojištění

(1) O vzniku, trvání a zániku účasti na veřejném zdravotním pojištění osob uvedených v § 7 odst. 1 písm. c) ve sporných případech rozhoduje ve správním řízení Kancelář zdravotních pojišťoven (dále jen „Kancelář“) zřízená podle jiného právního předpisu upravujícího zdravotní pojišťovny[2)]. O odvolání proti rozhodnutí Kanceláře rozhoduje Úřad dohledu nad zdravotními pojišťovnami zřízený jiným právním předpisem[2)] (dále jen „Úřad“).

(2) Pro účely rozhodování o účasti na veřejném zdravotním pojištění podle odstavce 1 je Kancelář oprávněna vyžadovat od státních orgánů, orgánů sociálního zabezpečení a dalších organizací pomoc a bezplatná sdělení nezbytná pro rozhodnutí. Orgány a organizace jsou povinny takovým vyžádáním v mezích své působnosti vyhovět.

§ 10

Průkaz pojištěnce

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna vydá svým pojištěncům, popřípadě jejich zákonným zástupcům neprodleně a bezplatně průkaz pojištěnce nebo náhradní doklad, kde je uvedeno jméno, příjmení, popřípadě titul, číslo pojištěnce, identifikace zdravotní pojišťovny, k níž je pojištěnec přihlášen, číslo průkazu a doba jeho platnosti.

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

§ 11

Oznamovací povinnost pojištěnců

(1) Pojištěnec je povinen do osmi dnů oznámit příslušné zdravotní pojišťovně všechny změny své pracovní i osobní situace, mající vliv na další účast ve veřejném zdravotním pojištění a na způsob placení odvodů v souvislosti se zaměstnáním, samostatnou výdělečnou činností nebo bydlením ve státech, s nimiž je oblast sociálního zabezpečení regulována mezinárodní smlouvou nebo přímo použitelným předpisem evropských společenství, zejména

a) zahájení a ukončení zaměstnání nebo samostatné výdělečné činnosti v takovém státě,
b) vznik účasti v systému sociálního zabezpečení v takovém státě na základě výdělečné činnosti rodinného příslušníka,
c) vznik účasti v systému sociálního zabezpečení na základě bydliště v takovém státě,
d) údaje o rodinných příslušnících, jejichž práva na plnění z veřejného zdravotního pojištění (§ 63) včetně případné povinnosti státu hradit za ně odvody, jsou odvozována z pojištění zaměstnance nebo osoby samostatně výdělečně činné.

(2) Povinnosti stanovené v odstavci 1 písm. b) a c) plní za osoby nezletilé nebo za osoby bez způsobilosti k právním úkonům jejich zákonný zástupce.

(3) Pojištěnec, nebo zákonný zástupce v případech uvedených v odstavci 2, jsou povinni oznámené skutečnosti na žádost zdravotní pojišťovny doložit.

ČÁST TŘETÍ

ODVODY NA VEŘEJNÉ ZDRAVOTNÍ POJIŠTĚNÍ

§ 12

Plátci odvodů

Plátci odvodů jsou:

a) zaměstnavatelé,
b) plátci ostatních příjmů,
c) příjemci ostatních příjmů v případě doplatku do minimálního vyměřovacího základu,
d) osoby samostatně výdělečně činné,
e) stát,
f) samoplátci.

§ 13

Výše odvodů

(1) Výše odvodů činí 13,5 % z vyměřovacího základu za rozhodné období.

(2) Výši odvodů je plátce odvodů povinen si sám vypočítat. Odvody, zálohy na odvody (dále jen „zálohy“) a doplatek na odvody se zaokrouhlují na celé koruny směrem nahoru.

§ 14

Rozhodné období

Rozhodným obdobím, z něhož se zjišťuje vyměřovací základ, je kalendářní měsíc. Rozhodným obdobím u osob samostatně výdělečně činných a příjemců ostatních příjmů je kalendářní rok.

§ 15

Úhrada odvodů

(1) Odvody, zálohy a doplatky na odvody hradí plátce odvodů příslušné zdravotní pojišťovně. Pokud byla osoba, za kterou se hradí doplatek na odvody, pojištěna v rozhodném období u více zdravotních pojišťoven, hradí se doplatek na odvody každé takové zdravotní pojišťovně poměrně podle doby pojištění u každé z nich.

(2) Odvody, zálohy a doplatky na odvody se hradí ve lhůtách splatnosti stanovených tímto zákonem.

§ 16

Úhrada dluhů na odvodech a dalších dlužných částek

(1) Plátci odvodů hradí dluh na odvodech, kterým se rozumí též dluh na zálohách popřípadě doplatcích, zdravotní pojišťovně, u které byl pojištěnec, za kterého se hradí dluh na odvodech, pojištěn v období, kterého se dluh na odvodech týká . Pokud byl pojištěnec pojištěn u několika zdravotních pojišťoven, postupuje se podle § 15 odst. 1 obdobně. Dluh na odvodech, jehož výše v úhrnu nepřesahuje u jednoho plátce odvodů a jedné zdravotní pojišťovny 50 Kč, nelze vymáhat.

(2) Pokud má plátce odvodů vůči zdravotní pojišťovně několik splatných závazků, splácí je v tomto pořadí:

a) pokuty,
b) nejstarší dluh na odvodech,
c) běžné platby odvodů,
d) penále.

Jednotlivé dlužné částky podle písmen a) až d) je plátce odvodů povinen odvádět samostatně na příslušné účty zdravotní pojišťovny.

(3) Pokud plátce odvodů nedodrží pořadí podle odstavce 2, je oprávněna jeho platbu ve stanoveném pořadí použít příslušná zdravotní pojišťovna. Takovou skutečnost je povinna plátci odvodů oznámit; pokud tak zdravotní pojišťovna neučiní a jejím postupem podle věty první vznikl plátci odvodů dluh na odvodu, není plátce odvodů povinen platit penále podle § 21.

§ 17

Poskytování informací plátcům odvodů

Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna vydat na žádost plátce odvodů potvrzení o stavu jeho závazků týkajících se odvodů, penále a pokut nejpozději do jednoho kalendářního měsíce ode dne obdržení žádosti. Má-li plátce odvodů dluh, uvede se v tomto potvrzení celková výše tohoto dluhu a údaj o dluhu na odvodech, dluhu na penále a dluhu na pokutě; zvlášť se přitom uvede výše zůstatku dluhu, pokud zdravotní pojišťovna povolila jeho úhradu ve splátkách.

§ 18

Přeplatek na odvodech

(1) Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna vrátit plátci odvodů nebo jeho právnímu nástupci přeplatek na odvodech, kterým se rozumí též přeplatek na zálohách popřípadě doplatcích, pokud plátce odvodů nemá dluh na odvodech, pokutě nebo penále, a to do 30 kalendářních dnů ode dne doručení žádosti o vrácení přeplatku. Za žádost o vrácení přeplatku na odvodech se považuje vždy podání přehledu o příjmech a výdajích osobou samostatně výdělečně činnou, vyplývá-li z něho přeplatek na odvodech a jestliže osoba samostatně výdělečně činná nepožádala o použití přeplatku na odvodech na úhradu záloh na další období.

(2) Přeplatek na odvodech zaměstnance při dosažení maximálního vyměřovacího základu podle § 32 odst. 3 vrátí zdravotní pojišťovna zaměstnanci na základě písemné žádosti doložené potvrzením zaměstnavatele o výši vyměřovacích základů a výši odvodů zaplacených zaměstnancem z těchto vyměřovacích základů.

(3) Byl-li zaměstnanec, který dosáhl maximálního vyměřovacího základu podle § 32 odst. 3 pojištěn v průběhu kalendářního roku u více zdravotních pojišťoven, je povinen žádost doložit potvrzením zaměstnavatele o výši vyměřovacích základů a výši odvodů zaplacených zaměstnancem každé z těchto zdravotních pojišťoven v jednotlivých kalendářních měsících. Každá ze zdravotních pojišťoven vrátí přeplatek na žádost zaměstnance v poměrné výši k součtu doložených vyměřovacích základů a uhrazených odvodů.

(4) Byla-li osoba samostatně výdělečně činná, která dosáhla maximálního vyměřovacího základu, pojištěna v průběhu kalendářního roku u více zdravotních pojišťoven, doloží žádost potvrzením ostatních zdravotních pojišťoven, o vyměřovacím základu a platbách odvodů každé z těchto zdravotních pojišťoven. Obdobně postupuje i příjemce ostatních příjmů.

(5) Požádal-li plátce odvodů nebo jeho právní nástupce, nebo při dosažení maximálního vyměřovacího základu podle § 32 odst. 3 zaměstnanec, osoba samostatně výdělečně činná nebo příjemce ostatních příjmů, o vrácení přeplatku na odvodech a příslušná zdravotní pojišťovna vrátila tento přeplatek po uplynutí lhůty stanovené pro rozhodnutí o přeplatku na odvodech, je povinna zaplatit penále. Za den platby se považuje u bezhotovostních převodů z účtu banky den, kdy bylo uskutečněno odepsání z účtu zdravotní pojišťovny, u plateb v hotovosti den, kdy banka, pošta nebo jiná oprávněná osoba hotovost přijala nebo převzala

§ 19

Promlčení odvodů

(1) Právo předepsat dluh na odvodech se promlčuje za 10 let ode dne splatnosti. Byl-li proveden úkon ke zjištění výše odvodů nebo jejich vyměření, plyne nová promlčecí lhůta ode dne, kdy se o tom plátce odvodů dozvěděl.

(2) Úkonem přerušujícím běh lhůty podle odstavce 1 je

a) oznámení výzvy k úhradě dlužného odvodu plátci odvodu postupem stanoveným v
b) § 150,
c) zahájení správního výkonu rozhodnutí podle § 151,
d) podání návrhu na výkon rozhodnutí soudem,

(3) Právo vymáhat odvody se promlčuje ve lhůtě 10 let od právní moci platebního výměru, jímž byl odvod vyměřen.

(4) Nárok na vrácení přeplatku na odvodech se promlčuje za 10 let od uplynutí kalendářního roku, v němž vznikl.

(5) K promlčení se přihlédne jen tehdy, je-li to dlužníkem namítáno, a jen v rozsahu uplatňované námitky. Promlčecí doba neběží po dobu řízení u soudu, a to až do právní moci rozhodnutí o ukončení tohoto řízení.

§ 20

Způsob placení odvodů

(1) Odvody se platí v české měně

a) bezhotovostním převodem z účtu vedeného v České republice u banky nebo spořitelního a úvěrního družstva, nebo z účtu vedeného v zahraničí, na účet příslušné zdravotní pojišťovny, nebo
b) v hotovosti prostřednictvím banky, spořitelního a úvěrního družstva nebo držitele poštovní licence v České republice na účet příslušné zdravotní pojišťovny,
c) v hotovosti zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny pověřenému přijímat odvody.

(2) Za den platby pojistného se považuje

a) u bezhotovostních převodů z účtu vedeného v České republice u banky nebo spořitelního a úvěrního družstva den, kdy bylo uskutečněno odepsání z účtu plátce odvodů,
b) u bezhotovostních převodů z účtu vedeného v zahraničí den, kdy bylo uskutečněno připsání na příslušný účet příslušné zdravotní pojišťovny,
c) u plateb v hotovosti v České republice den, kdy banka, spořitelní a úvěrní družstvo, držitel poštovní licence nebo příslušná zdravotní pojišťovna hotovost přijala.

(3) Banka nebo spořitelní a úvěrní družstvo, u které je veden účet příslušné zdravotní pojišťovny, je povinna sdělit příslušné zdravotní pojišťovně den, kdy došlo k odepsání platby z účtu příkazce nebo k přijetí platby v hotovosti v bance nebo ve spořitelním a úvěrním družstvu. Držitel poštovní licence je povinen sdělit přímo nebo prostřednictvím zúčastněné banky příslušné zdravotní pojišťovně den, kdy přijal hotovost a kdy platbu v hotovosti předal bance, která vede jeho účet.

(4) Držitel poštovní licence, který přijal platbu k úhradě poštovním poukazem, ji předá k provedení převodu bance, která vede jeho účet, do 2 pracovních dnů ode dne, kdy platbu přijal; pro další převod této platby se uplatní lhůty podle zákona o platebním styku[15)].

(5) Pokud držitel poštovní licence nedodrží lhůtu podle odstavce 4, je povinen uhradit příslušné zdravotní pojišťovně úrok ve výši dvojnásobku diskontní sazby České národní banky platné v první den kalendářního čtvrtletí, v němž měl uhrazenou částku nejpozději převést . Držitel poštovní licence je rovněž povinen převést příslušné zdravotní pojišťovně úrok, který mu uhradí banka nebo spořitelní a úvěrní družstvo za nedodržení lhůt podle zákona o platebním styku.

§ 21

Penále

(1) Pokud odvod, záloha nebo doplatek na odvody nebyl zaplacen ve stanovené lhůtě, nebo byl zaplacen v nižší částce, než ve které měl být zaplacen, je plátce povinen platit penále ve výši 0,05 % dlužné částky za každý kalendářní den, ve kterém některá z těchto skutečností trvala. Odvod, záloha nebo doplatek na odvody, který byl zaplacen jiné než příslušné zdravotní pojišťovně, se považuje za nezaplacený ve stanovené lhůtě.

(2) Zdravotní pojišťovna, která ve stanovené lhůtě nevrátila plátci odvodu přeplatek na odvodu, je povinna ode dne následujícího po dni splatnosti do dne platby včetně, platit za každý den penále ve výši 0,05 % dlužné částky.

(3) Odstavec 2 se použije též pokud příslušná zdravotní pojišťovna neuhradí pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci ve lhůtě a za podmínek stanovených v § 84 částku, o kterou překračuje součet regulačních poplatků a doplatků, které se započítávají do limitu.

(4) Každá platba penále se zaokrouhluje na celé koruny směrem nahoru.

---

15) Zákon č. 124/2002 Sb., o převodech peněžních prostředků, elektronických platebních prostředcích a platebních systémech (zákon o platebním styku).

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

(6) Zdravotní pojišťovna penále nepředepíše, pokud plátce prokáže, že provedl platbu na účet příslušné zdravotní pojišťovny, ale pod nesprávným variabilním symbolem.

(7) Pokud jde o splatnost penále, způsob jeho placení, vymáhání, promlčení a vracení přeplatku na penále, postupuje se stejně jako u odvodů.

ČÁST ČTVRTÁ

PLÁTCI ODVODŮ

Hlava první

Zaměstnavatelé

§ 22

Oznamovací povinnost zaměstnavatele

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

a) nástupu zaměstnance do zaměstnání a jeho ukončení,
b) skutečnostech rozhodných pro povinnost státu platit za zaměstnance odvody, pokud mu tyto skutečnosti písemně sdělil, nebo jsou-li zaměstnavateli známy,
c) změně zdravotní pojišťovny zaměstnancem, pokud mu tuto skutečnost sdělil,
d) o skutečnostech rozhodných pro změnu příslušnosti zaměstnance k právním předpisům České republiky nebo jiného státu podle mezinárodní smlouvy nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství, pokud mu zaměstnanec tyto skutečnosti písemně doložil.

(2) Za osoby uvedené v § 23, kteří jsou považováni za zaměstnance pouze při dosažení započitatelného příjmu v kalendářním měsíci, plní zaměstnavatel oznamovací povinnost podle odstavce 1 písm. a) do 8 dnů po uplynutí kalendářního měsíce, ve kterém takové zaměstnání vzniklo nebo skončilo.

(3) O oznamovaných skutečnostech je zaměstnavatel povinen vést evidenci a dokumentaci. Při plnění oznamovací povinnosti sděluje zaměstnavatel jméno, příjmení, trvalý pobyt a číslo pojištěnce.

§ 23

Zaměstnanci

Zaměstnanci se pro účely tohoto zákona rozumí

a) zaměstnanci v pracovním poměru,
b) příslušníci Policie České republiky, Hasičského záchranného sboru České republiky, Celní správy České republiky, Vězeňské služby České republiky, Bezpečnostní informační služby a Úřadu pro zahraniční styky a informace a vojáci z povolání,
c) státní zaměstnanci podle služebního zákona ,
d) členové družstva v družstvech, kde podmínkou členství je jejich pracovní vztah k družstvu, jestliže mimo pracovněprávní vztah vykonávají pro družstvo práci, za kterou jsou jím odměňováni,
e) zaměstnanci činní na základě dohody o pracovní činnosti, pokud jim byl v kalendářním měsíci zúčtován příjem ze závislé činnosti a funkčních požitků v částce vyšší než 2 000 Kč (dále jen „započitatelný příjem“),
f) pracovníci v pracovním vztahu uzavřeném podle cizích právních předpisů,
g) soudci,
h) členové zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce

dlouhodobě uvolněni nebo kteří před zvolením do funkce člena zastupitelstva nebyli v pracovním poměru, ale vykonávají funkci ve stejném rozsahu jako dlouhodobě uvolnění členové zastupitelstva,

i) poslanci Poslanecké sněmovny a senátoři Senátu Parlamentu České republiky a poslanci Evropského parlamentu, zvolení na území České republiky,

j) členové vlády, prezident, viceprezident a členové Nejvyššího kontrolního úřadu, členové Rady pro rozhlasové a televizní vysílání, členové Rady Ústavu pro studium totalitních režimů, členové Rady Českého telekomunikačního úřadu, finanční arbitr, zástupce finančního arbitra, Veřejný ochránce práv a zástupce Veřejného ochránce práv,

k) fyzické osoby, které jsou podle zvláštního zákona jmenovány nebo voleny do funkce vedoucího správního úřadu nebo do funkce statutárního orgánu právnické osoby zřízené zvláštním zákonem, popřípadě do funkce zástupce tohoto vedoucího nebo statutárního orgánu, pokud je tímto vedoucím nebo statutárním orgánem pouze jediná osoba, a jmenováním nebo volbou těmto osobám nevznikl pracovní nebo služební poměr, a fyzické osoby, které podle zvláštního zákona vykonávají veřejnou funkci mimo pracovní nebo služební poměr, pokud se na jejich pracovní vztah vztahuje ve stanoveném rozsahu zákoník práce a nejsou uvedeny pod písmeny g) až j),

l) členové družstva, jestliže mimo pracovněprávní vztah vykonávají pro družstvo práci, za kterou jsou jím odměňováni, pokud v kalendářním měsíci dosáhli započitatelného příjmu

m) společníci a jednatelé společnosti s ručením omezeným a komanditisté komanditní společnosti, jestliže mimo pracovněprávní vztah vykonávají pro ni práci, za kterou jsou touto společností odměňováni, pokud v kalendářním měsíci dosáhli započitatelného příjmu,

n) dobrovolní pracovníci pečovatelské služby, pokud v kalendářním měsíci dosáhli započitatelného příjmu,

o) pěstouni, kteří vykonávají pěstounskou péči v zařízeních pro výkon pěstounské péče, nebo kterým je za výkon pěstounské péče vyplácena odměna náležející pěstounovi ve zvláštních případech podle jiného právního předpisu[16)],

p) odsouzení ve výkonu trestu odnětí svobody zařazení do práce,

q) osoby činné v poměru, který má obsah pracovního poměru, avšak pracovní poměr nevznikl, neboť nebyly splněny podmínky stanovené pracovněprávními předpisy pro jeho vznik.

§ 24
Povinnosti zaměstnance

(1) Zaměstnanec je povinen sdělit písemně v den nástupu do zaměstnání svému zaměstnavateli, u které zdravotní pojišťovny je pojištěn.

(2) Zaměstnanec je dále povinen písemně sdělit svému zaměstnavateli skutečnosti uvedené v § 22 odst. 1 písm.. b) až d), a to do 8 dnů ode dne, kdy tyto skutečnosti nastaly.

(3) Přijetí sdělení podle odstavců 1 a 2 je zaměstnavatel zaměstnanci povinen písemně potvrdit.

(4) Zaměstnavatel má právo požadovat na zaměstnanci nebo bývalém zaměstnanci úhradu penále, které zaplatil v souvislosti s nesprávným sdělením skutečností stanovených v odstavci 1 a v § 22 odst. 1 písm. c) a d).

(5) Zaměstnanec je povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně skutečnosti podle § 22 odst. 1 písm. b) neprodleně, pokud je svému zaměstnavateli písemně nesdělil.

§ 25
Trvání zaměstnání

Za den nástupu zaměstnance do zaměstnání se považuje u zaměstnanců uvedených v § 23

a) písm. a) den vzniku pracovního poměru podle zákoníku práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení pracovního poměru,

b) písm. b) den, ve kterém nastoupil k výkonu služby, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení služebního poměru,

c) písm. c) den nástupu služby, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení služebního poměru,

d) písm. d) den započetí práce pro družstvo, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení členství v družstvu,

e) písm. e) a písm. l) až n) první den kalendářního měsíce, ve kterém bylo dosaženo započitatelného příjmu a za den ukončení zaměstnání se považuje poslední den kalendářního měsíce, ve kterém bylo dosaženo započitatelného příjmu,

---

16) Zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.

f) písm. f) den, ve kterém začal poprvé od uzavření pracovního vztahu práci vykonávat, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení pracovního vztahu; jde-li však o smluvního zaměstnance, se za den nástupu do zaměstnání považuje den, ve kterém začal vykonávat práci pro smluvního zaměstnavatele, a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce pro smluvního zaměstnavatele,

g) písm. g) den nástupu do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce soudce,

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

i) písm. i) den zvolení, a za den ukončení zaměstnání se považuje den uplynutí volebního období, popřípadě den zániku mandátu,

j) písm. j) a k) den nástupu do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce,

k) písm. o), jde-li o pěstouna, který vykonává pěstounskou péči v zařízeních pro výkon pěstounské péče podle jiného právního předpisu upravujícího sociálně-právní ochranu dětí, dnem zahájení výkonu pěstounské péče a za den ukončení zaměstnání se považuje den zániku výkonu pěstounské péče, a jde-li o pěstouna, kterému je za výkon pěstounské péče vyplácena odměna náležející pěstounovi ve zvláštních případech podle jiného právního předpisu upravujícího státní sociální podporu, den, od něhož náleží tato odměna, a za den ukončení zaměstnání se považuje den od něhož tato odměna nenáleží z jiných důvodů, než je dočasná pracovní neschopnost,

l) písm. p) den zařazení do práce a za den ukončení zaměstnání se považuje den odvolání z výkonu práce,

m) písm. q) den započetí výkonu práce a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce.

§ 26

Další povinnosti zaměstnavatele

(1) Zaměstnavatelé jsou povinni při plnění oznamovací povinnosti sdělit obchodní název, právní formu právnické osoby, sídlo, identifikační číslo organizace, číslo bankovního účtu, pokud z něj budou provádět platbu odvodů a den stanovený pro výplatu mezd nebo platů; je-li zaměstnavatelem fyzická osoba, sděluje též jméno, příjmení, rodné číslo a adresu trvalého bydliště.

(2) Změní-li zaměstnavatel den, který podle odstavce 1 oznámil jako den určený pro výplatu mezd nebo platů je povinen písemně oznámit příslušné zdravotní pojišťovně tuto změnu nejpozději jeden den před původním dnem výplaty mezd a platů; nesplní-li zaměstnavatel tuto povinnost, má se za to, že ke změně dne určeného pro výplatu mezd a platů nedošlo.

(3) Zaměstnavatelé jsou povinni oznámit zdravotní pojišťovně, které platí odvody, do osmi dnů změnu údajů podle předchozího odstavce a dále ukončení své činnosti, zrušení organizace nebo její vstup do likvidace.

(4) Zaměstnavatelé jsou povinni nejpozději v den splatnosti odvodů předat každé zdravotní pojišťovně, u které jsou pojištěni jejich zaměstnanci přehled o vyměřovacích základech a zaplacených odvodech vypočtených z těchto vyměřovacích základů jednotlivě za každého zaměstnance, s uvedením jeho jména, příjmení a čísla pojištěnce. Přehled podle věty první obsahuje též součet vyměřovacích základů zaměstnanců pojištěných u příslušné zdravotní pojišťovny, celkovou výši odvodů vypočtenou jako součet odvodů jednotlivých zaměstnanců pojištěných u příslušné zdravotní pojišťovny a počet zaměstnanců, na které se údaje vztahují.

(5) Přehled uvedený v odstavci 4 jsou zaměstnavatelé, kteří zaměstnávají více než 10 zaměstnanců, povinni podávat v elektronické podobě opatřené zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaným akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb podle jiného právního předpisu upravujícího používání elektronického podpisu[17)] Povinnost stanovená ve větě první se nevztahuje na zaměstnavatele zaměstnávajícího více než 50 % osob se zdravotním postižením[18)].

---

17) Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu).

18) Zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.

Zaměstnavatelé, pro které není stanovena povinnost podávat přehled způsobem stanoveným ve větě první podávají přehled písemně; tím není dotčena možnost podávat přehled způsobem stanoveným ve větě první.

(6) Je-li zaměstnanci vyplácen příjem v cizí měně, přepočte ho zaměstnavatel na českou měnu kurzem devizového trhu stanoveným Českou národní bankou, který platí k poslednímu dni kalendářního měsíce, za který se hradí odvod. Pro přepočet měn, u nichž Česká národní banka nevyhlašuje tento kurz, se použije kurz této měny obvykle používaný bankami v České republice ke dni uvedenému ve větě první; tyto banky jsou povinny na žádost zaměstnavatele a příslušné zdravotní pojišťovny tento kurz sdělit. Kurz, který zaměstnavatel použil podle věty první a druhé, je povinen vést ve svých záznamech pro stanovení a hrazení odvodů.

§ 27

Odvody za zaměstnance

(1) Zaměstnavatel provádí odvody za své zaměstnance. Dvě třetiny odvodu hradí zaměstnavatel, jednu třetinu zaměstnanec. Zaměstnavatel hradí současně s částí odvodu, kterou je povinen hradit sám, i část odvodu hrazenou zaměstnancem, a to srážkou z jeho mzdy nebo platu, a to i bez souhlasu zaměstnance. Odvody za státní zaměstnance podle služebního zákona hradí služební úřad v plné výši.

(2) Povinnost zaměstnavatele platit odvody vzniká dnem nástupu zaměstnance do zaměstnání a zaniká dnem skončení zaměstnání.

(3) Odvody se hradí za jednotlivé kalendářní měsíce a jsou splatné v den, který je zaměstnavatelem určen pro výplatu mezd nebo platů za příslušný kalendářní měsíc. U zaměstnavatele, kde je výplata rozložena na různé dny, je dnem splatnosti odvodů poslední den výplaty za uplynulý kalendářní měsíc. Není-li tento den určen, jsou odvody splatné nejpozději do osmi dnů po uplynutí kalendářního měsíce, za který se odvody hradí.

(4) Na právního nástupce zaměstnavatele přechází povinnost platit odvody za dobu nejvýše 10 roků nazpět ode dne, kdy se stal právním nástupcem. Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna na žádost takového právního nástupce vykázat evidovanou výši dlužných odvodů.

§ 28

Vyměřovací základ zaměstnance

(1) Vyměřovacím základem zaměstnance je úhrn příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků, které jsou předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů a nejsou od této daně osvobozeny a které mu zaměstnavatel zúčtoval v souvislosti se zaměstnáním. Zúčtovaným příjmem se pro účely tohoto zákona rozumí plnění, které bylo v peněžní nebo nepeněžní formě nebo formou výhody poskytnuto zaměstnavatelem zaměstnanci nebo předáno v jeho prospěch, popřípadě připsáno k jeho dobru anebo spočívá v jiné formě plnění prováděné zaměstnavatelem za zaměstnance.

(2) Do vyměřovacího základu zaměstnance se z příjmů uvedených v odstavci 1 nezahrnují tyto příjmy:

a) náhrada škody podle zákoníku práce ,
b) odstupné a další odstupné, odchodné a odbytné poskytovaná na základě zvláštních právních předpisů[19)], a odměna při skončení funkčního období náležející podle zvláštních právních předpisů[20)],
c) věrnostní přídavek horníků[21)],
d) odměny vyplácené podle zákona o vynálezech a zlepšovacích návrzích[22)], pokud vytvoření a uplatnění vynálezu nebo zlepšovacího návrhu nemělo souvislost s výkonem zaměstnání,
e) jednorázová sociální výpomoc poskytnutá zaměstnanci k překlenutí jeho mimořádně obtížných poměrů vzniklých v důsledku živelní pohromy, požáru, ekologické nebo průmyslové havárie nebo jiné mimořádně závažné události,

---

19) Například zákoník práce, zákon č. 236/1995 Sb., o platu a dalších náležitostech spojených s výkonem funkce představitelů státní moci a některých státních orgánů a soudců a poslanců Evropského parlamentu, ve znění pozdějších předpisů, 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), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 312/2002 Sb., o úřednících územních samosprávných celků a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

20) Zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších přepisů.
Zákon č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů.

21) Zákon č. 69/1983 Sb., o věrnostním přídavku horníků, ve znění zákona č. 189/2006 Sb.

22) Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

f) plnění, které bylo poskytnuto poživateli starobního nebo plného invalidního důchodu po uplynutí jednoho roku ode dne skončení zaměstnání.

(3) Do vyměřovacího základu zaměstnance se zahrnuje kromě příjmů uvedených v odstavci 1 odměna ve zvláštních případech vyplácená pěstounům podle zákona o státní sociální podpoře.

(4) Vyměřovacím základem zaměstnance ve vztahu uzavřeném se zaměstnavatelem podle cizích právních předpisů, je úhrn příjmů zúčtovaných mu zaměstnavatelem v souvislosti s tímto vztahem, a to ve výši, ve které jsou nebo by byly předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů , s výjimkou příjmů, které jsou nebo by byly od této daně osvobozeny.

(5) Do vyměřovacího základu zaměstnance, který ukončil zaměstnání, se dále zahrnují příjmy podle předchozích odstavců zúčtované mu po skončení zaměstnání.

(6) Je-li zaměstnancem zaměstnavatele zaměstnávajícího více než 50 % osob se zdravotním postižením[18)] osoba, které byl přiznán invalidní nebo částečný invalidní důchod, je u ní vyměřovacím základem částka přesahující částku, která je vyměřovacím základem u osoby, za kterou je plátcem odvodů stát.

§ 29

Minimální vyměřovací základ zaměstnance

(1) Minimální vyměřovací základ zaměstnance se zjišťuje z příjmů zúčtovaných zaměstnanci v rozhodném období zaměstnavatelem, popřípadě více zaměstnavateli.

(2) Minimálním vyměřovacím základem zaměstnance je minimální mzda.

(3) Minimální vyměřovací základ zaměstnance se snižuje na poměrnou část odpovídající počtu kalendářních dnů, pokud

a) zaměstnání netrvalo po celé rozhodné období,
b) zaměstnanci bylo poskytnuto pracovní volno pro důležité osobní překážky v práci podle zákoníku práce,
c) zaměstnanec se stal v průběhu rozhodného období osobou, pro kterou není stanovena povinnost platit odvody alespoň z minimálního vyměřovacího základu,

§ 30

Výjimky z minimálního vyměřovacího základu zaměstnance

(1) Minimální vyměřovací základ neplatí pro zaměstnance

a) za kterého je plátcem odvodů stát,
b) s těžkým tělesným, smyslovým nebo mentálním postižením, kterému se poskytují mimořádné výhody II. nebo III. stupně podle předpisů o sociálním zabezpečení[23)],
c) který byl alespoň po dobu 5 let účasten důchodového pojištění podle jiného právního předpisu, dosáhl věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňuje další podmínky pro jeho přiznání,
d) který celodenně osobně a řádně pečuje alespoň o jedno dítě do sedmi let věku nebo nejméně o dvě děti do 15 let věku. Podmínka celodenní péče se považuje za splněnou, je-li dítě předškolního věku umístěno v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení na dobu, která nepřevyšuje čtyři hodiny denně, a jde-li o dítě plnící povinnou školní docházku, po dobu návštěvy školy, s výjimkou umístění v zařízení s týdenním či celoročním pobytem. Za takovou osobu se považuje vždy pouze jedna osoba, a to buď otec nebo matka dítěte, nebo osoba, která převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů,
e) který je osobou samostatnou výdělečně činnou a doloží čestné prohlášení, že odvádí zálohy vypočtené alespoň z minimálního vyměřovacího základu stanoveného pro osoby samostatně výdělečně činné,
f) který je příjemcem ostatních příjmů a doloží čestné prohlášení, že plátce ostatních příjmů hradí v kalendářním měsíci odvody vypočtené alespoň z jedné dvanáctiny minimálního vyměřovacího základu příjemce ostatních příjmů,

pokud tyto skutečnosti trvají po celé rozhodné období.

(2) Minimální vyměřovací základ dále neplatí pro zaměstnance, který v rozhodném období dosáhl maximálního vyměřovacího základu jako osoba samostatně výdělečně činná, nebo jako příjemce ostatních příjmů.

---

23) Zákon č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.

§ 31

Doplatky do minimálního vyměřovacího základu

Pokud je vyměřovací základ zaměstnance nižší než minimální vyměřovací základ, a nejde o zaměstnance uvedeného v § 30, je zaměstnanec povinen doplatit příslušné zdravotní pojišťovně prostřednictvím svého zaměstnavatele odvod ve výši 13,5 % z rozdílu těchto základů. Má-li zaměstnanec více zaměstnavatelů, je povinen doplatit odvod podle věty první prostřednictvím toho zaměstnavatele, kterého si zvolí, a to vždy současně s odvodem v následujícím kalendářním měsíci. Pokud je vyměřovací základ nižší z důvodů překážek na straně organizace, je tento rozdíl povinen doplatit zaměstnavatel.

§ 32

Maximální vyměřovací základ

(1) Maximálním vyměřovacím základem zaměstnance je částka ve výši čtyřicetiosminásobku průměrné mzdy. Maximální vyměřovací základ zaměstnance je tvořen součtem vyměřovacích základů zaměstnance zjištěných v kalendářním roce, za který se maximální vyměřovací základ zjišťuje.

(2) Přesáhne-li v kalendářním roce úhrn vyměřovacích základů zaměstnance maximální vyměřovací základ, neplatí zaměstnanec ani zaměstnavatel, u něhož bylo dosaženo maximálního vyměřovacího základu, v tomto kalendářním roce odvody z částky, která maximální vyměřovací základ přesahuje.

(3) Bylo-li dosaženo maximálního vyměřovacího základu z úhrnu příjmů zúčtovaných více zaměstnavateli, považuje se část odvodů zaplacených zaměstnancem vypočtená z úhrnu vyměřovacích základů přesahujících maximální vyměřovací základ za přeplatek zaměstnance na odvodech. Pokud u některého z více zaměstnavatelů bylo dosaženo maximálního vyměřovacího základu, postupuje se u tohoto zaměstnavatele a zaměstnance podle odstavce 1; odvody zaplacené zaměstnancem z vyměřovacích základů u ostatních zaměstnavatelů se považují za přeplatek zaměstnance na odvodech a postupuje se podle věty první.

(4) Zaměstnavatel je povinen písemně potvrdit zaměstnanci na jeho žádost úhrn vyměřovacích základů a výši odvodů uhrazených v každém kalendářním měsíci za zaměstnance příslušné zdravotní pojišťovně, a to do 8 dnů ode dne obdržení žádosti; zjistil-li zaměstnavatel, že v tomto potvrzení uvedl nesprávné údaje, je povinen neprodleně vydat zaměstnanci nové potvrzení.

Hlava druhá

Plátci a příjemci ostatních příjmů

§ 33

Oznamovací povinnosti plátce ostatních příjmů

(1) Plátce ostatních příjmů je povinen do 8 dnů po uplynutí kalendářního měsíce, ve kterém zúčtoval příjemci odvodů příjem ze závislé činnosti a funkčních požitků, který se zahrnuje do vyměřovacího základu, předložit příslušné zdravotní pojišťovně přehled o vyměřovacích základech a zaplacených odvodech vypočtených z těchto vyměřovacích základů jednotlivě za každého příjemce ostatních příjmů, s uvedením jeho jména, příjmení a čísla pojištěnce. Na přehledu uvede plátce ostatních příjmů též své identifikační údaje, a to obchodní název, právní formu, sídlo, identifikační číslo organizace a číslo bankovního účtu, z něhož byly provedeny odvody. Je-li plátcem ostatních příjmů fyzická osoba, sděluje též jméno, příjmení, rodné číslo a adresu trvalého bydliště.

(2) Příjemce ostatních příjmů je povinen sdělit písemně plátci ostatních příjmů, u které zdravotní pojišťovny je pojištěn.

§ 34

Odvody za příjemce ostatních příjmů

(1) Plátce ostatních příjmů provádí odvody za příjemce ostatních příjmů. Dvě třetiny odvodu hradí plátce ostatních příjmů, jednu třetinu příjemce ostatních příjmů. Plátce ostatních příjmů hradí současně s částí odvodu, kterou je povinen hradit sám, i část odvodu hrazenou příjemcem ostatních příjmů, a to srážkou z jeho mzdy nebo platu, a to i bez souhlasu příjemce ostatních příjmů.

(2) Doplatek na odvody hrazený příjemcem ostatních příjmů je splatný nejpozději do 30. dubna kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, za který se hradí odvody.

§ 35

Vyměřovací základ příjemce ostatních příjmů

Vyměřovacím základem příjemce ostatních příjmů je úhrn příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků, které jsou předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů a nejsou od této daně osvobozeny, které mu zúčtoval plátce ostatních příjmů.

§ 36

Minimální vyměřovací základ příjemce ostatních příjmů

(1) Minimálním vyměřovacím základem příjemce ostatních příjmů je dvanáctinásobek minimální mzdy.

(2) Minimální vyměřovací základ příjemce ostatních příjmů se snižuje na poměrnou část odpovídající počtu kalendářních měsíců, pokud se příjemce ostatních příjmů stal v průběhu rozhodného období osobou, pro kterou není stanovena povinnost platit odvody alespoň z minimálního vyměřovacího základu.

§ 37

Výjimky z minimálního vyměřovacího základu příjemce ostatních příjmů

Minimální vyměřovací základ neplatí pro příjemce ostatních příjmů, který je

a) osobou uvedenou v § 30 odst. 1 písm. a) až d), nebo
b) zaměstnancem a hradí odvody alespoň z minimálního vyměřovacího základu stanoveného pro zaměstnance,

pokud tyto skutečnosti trvají po celé rozhodné období.

§ 38

Doplatky do minimálního vyměřovacího základu příjemce ostatních příjmů

Pokud je vyměřovací základ příjemce ostatních příjmů nižší než minimální vyměřovací základ a nejde o příjemce ostatních příjmů uvedeného v § 37, je příjemce ostatních příjmů povinen uhradit příslušné zdravotní pojišťovně doplatek ve výši 13,5 % z rozdílu těchto základů ve lhůtě stanovené v § 34.

§ 39

Maximální vyměřovací základ

(1) Maximálním vyměřovacím základem příjemce ostatních příjmů je částka ve výši čtyřicetiosminásobku průměrné mzdy. Maximální vyměřovací základ příjemce ostatních příjmů je tvořen součtem vyměřovacích základů příjemce ostatních příjmů zjištěných v kalendářním roce, za který se maximální vyměřovací základ zjišťuje.

(2) Při dosažení maximálního vyměřovacího základu se postupuje podle § 32 obdobně.

Hlava třetí

Osoby samostatně výdělečně činné

§ 40

Oznamovací povinnosti osoby samostatně výdělečně činné

(1) Osoba samostatně výdělečně činná, je povinna oznámit příslušné zdravotní pojišťovně zahájení a ukončení samostatné výdělečné činnosti nejpozději do osmi dnů ode dne, kdy tuto činnost zahájila nebo ukončila. Osoba samostatně výdělečně činná, podnikající na základě živnostenského oprávnění, splní tuto povinnost i tehdy, učiní-li oznámení podle věty první příslušnému živnostenskému úřadu[24)].

(2) Za den splnění oznamovací povinnosti stanovené v odstavci 1 se považuje den, ve kterém bylo oznámení předáno příslušné zdravotní pojišťovně, nebo podáno v případech stanovených v odstavci 1 příslušnému živnostenskému úřadu, nebo den, v němž byla podána poštovní zásilka adresovaná příslušné zdravotní pojišťovně nebo příslušnému živnostenskému úřadu, obsahující toto oznámení.

---

24) § 2 zákona č. 570/1991 Sb., o živnostenských úřadech, ve znění zákona č. 214/2006 Sb.

(3) Osoba samostatně výdělečně činná je povinna oznámit příslušné zdravotní pojišťovně nejpozději do osmi dnů skutečnosti rozhodné pro

a) vznik nebo zánik povinnosti státu platit za ni odvody,
b) změnu příslušnosti k právním předpisům České republiky nebo jiného státu podle mezinárodní smlouvy nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství.

(4) Osoba samostatně výdělečně činná je povinna při plnění oznamovací povinnosti podle odstavců 1 a 3 sdělit své jméno, příjmení, trvalý pobyt a číslo pojištěnce. Osoba samostatně výdělečně činná je dále povinna sdělit své obchodní jméno, sídlo nebo místo podnikání, identifikační číslo, má-li ho přiděleno, a číslo bankovního účtu, pokud z něj bude provádět platbu odvodů nebo záloh. Tyto údaje je tato osoba povinna doložit.

§ 41

Další povinnosti osoby samostatně výdělečně činné

(1) Osoba samostatně výdělečně činná, která podle zvláštního právního předpisu[25)] účtuje v hospodářském roce, je povinna vždy do 31. března kalendářního roku oznámit příslušné zdravotní pojišťovně, ke kterému datu bude podávat daňové přiznání, pokud tak učiní později než k tomuto datu.

(2) Pokud osobě samostatně výdělečně činné zpracovává daňové přiznání daňový poradce, je povinna tuto skutečnost příslušné zdravotní pojišťovně doložit do 30. dubna kalendářního roku, ve kterém má povinnost podat daňové přiznání za předchozí kalendářní rok.

(3) Osoba samostatně výdělečně činná je povinna nejpozději do jednoho měsíce ode dne, ve kterém měla podle zvláštního zákona[26)] podat daňové přiznání za předcházející kalendářní rok, předložit všem zdravotním pojišťovnám, u kterých byla v tomto období pojištěna, přehled o svých příjmech a výdajích vynaložených na jejich dosažení, zajištění a udržení, vyměřovacím základu, odvodu vypočteném z tohoto vyměřovacího základu a zaplacených zálohách. Pokud osoba samostatně výdělečně činná není povinna podle zvláštního zákona daňové přiznání podávat, je povinna podat příslušné zdravotní pojišťovně přehled o příjmech a výdajích do 30. dubna kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, za který se podává přehled.

(4) Změní-li se dodatečně údaje uvedené v přehledu podaném podle odstavce 3, je osoba samostatně výdělečně činná povinna podat zdravotní pojišťovně opravný přehled do osmi dnů ode dne, kdy se o změnách dozvěděla.

Odvody osoby samostatně výdělečně činné

§ 42

Osoby samostatně výdělečně činné platí odvody formou záloh a doplatku na odvody, pokud se dále nestanoví jinak.

§ 43

(1) Záloha se platí příslušné zdravotní pojišťovně za celý kalendářní měsíc. Záloha za kalendářní měsíc je splatná od 1. dne kalendářního měsíce, za který se záloha platí, do 8. dne následujícího kalendářního měsíce.

(2) Osoba zahajující samostatnou výdělečnou činnost hradí v prvním kalendářním roce této činnosti zálohy ve výši jedné dvanáctiny minimálního vyměřovacího základu, pokud si sama nestanoví zálohu vyšší.

(3) Ve druhém roce a v následujících letech výkonu samostatné výdělečné činnosti se výše zálohy stanoví procentní sazbou z měsíčního vyměřovacího základu. Měsíční vyměřovací základ činí průměr, který z vyměřovacího základu určeného pro stanovení odvodů 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.

(4) Na základě žádosti osoby samostatně výdělečně činné sníží na dobu nejdéle tří měsíců příslušná zdravotní pojišťovna poměrně výši zálohy 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

---

25) Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.
26) Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.

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.

(5) 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 § 41 a naposledy za kalendářní měsíc předcházející kalendářnímu měsíci, ve kterém byl nebo měl být takový přehled předložen v dalším kalendářním roce.

§ 44

Zálohy podle neplatí osoba samostatně výdělečně činná

a) za kalendářní měsíce, v nichž byla uznána po celý kalendářní měsíc neschopnou práce, nebo jí byla nařízena karanténa podle zvláštních právních předpisů,
b) zahajující samostatnou výdělečnou činnost, za kterou je plátcem odvodů současně i stát, a to od 1. kalendářního měsíce, ve kterém byla samostatná výdělečná činnost zahájena, do kalendářního měsíce, předcházejícího kalendářnímu měsíci ve kterém byl nebo měl být podán přehled o příjmech a výdajích za první kalendářní rok samostatné výdělečné činnosti,
c) která je současně zaměstnancem a zaměstnavatel odvádí za tuto osobu odvody vypočtené alespoň z minimálního vyměřovacího základu a osoba samostatně výdělečně činná zdravotní pojišťovně písemně sdělí, že samostatná výdělečná činnost není její hlavní činností, a to od kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, ve kterém bylo písemné sdělení předáno příslušné zdravotní pojišťovně,
d) která je současně příjemcem ostatních příjmů a plátce ostatních příjmů odvádí za tuto osobu odvody vypočtené alespoň z minimálního vyměřovacího základu a osoba samostatně výdělečně činná zdravotní pojišťovně písemně sdělí, že samostatná výdělečná činnost není její hlavní činností, a to od kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, ve kterém bylo písemné sdělení předáno příslušné zdravotní pojišťovně,
e) která je současně zaměstnancem a v zaměstnání dosáhla maximálního vyměřovacího základu zaměstnance, a to od kalendářního měsíce, v němž příslušné zdravotní pojišťovně oznámila a doložila, že v zaměstnání dosáhla tohoto maximálního vyměřovacího základu, do kalendářního měsíce, který předchází kalendářnímu měsíci, ve kterém byl nebo měl být podán přehled o příjmech a výdajích,
f) která je současně příjemcem ostatních příjmů a u plátce ostatních příjmů dosáhla maximálního vyměřovacího základu, a to od kalendářního měsíce, v němž příslušné zdravotní pojišťovně oznámila a doložila, že u plátce ostatních příjmů dosáhla tohoto maximálního vyměřovacího základu, do kalendářního měsíce, který předchází kalendářnímu měsíci, ve kterém byl nebo měl být podán přehled o příjmech a výdajích.

§ 45

(1) Doplatek na odvody je splatný nejpozději do osmi dnů po dni, ve kterém byl, popřípadě měl být podán přehled o příjmech a výdajích za kalendářní rok, za který se platí odvody.

(2) Doplatek na odvody se stanoví ve výši rozdílu mezi výší odvodů vypočtenou z vyměřovacího základu zjištěného za rozhodné období a výší záloh zaplacených za rozhodné období.

(3) Osoba samostatně výdělečně činná, která podala opravný přehled, ze kterého vyplývá dluh na odvodu, je povinna tento dluh doplatit do 30 dnů ode dne podání opravného přehledu.

§ 46

Vyměřovací základ

(1) Vyměřovacím základem u osoby samostatně výdělečně činné je 50 % příjmů z podnikání a z jiné samostatné výdělečné činnosti po odpočtu výdajů vynaložených na jejich dosažení, zajištění a udržení.

(2) Za příjem ze samostatné výdělečné činnosti po odpočtu výdajů vynaložených na jeho dosažení, zajištění a udržení se u spolupracující osoby a u osoby samostatně výdělečně činné, která vykonává samostatnou výdělečnou činnost se spolupracující osobou (spolupracujícími osobami), považuje její podíl na společných příjmech; u osoby samostatně výdělečně činné, která je současně též spolupracující osobou, též její podíl na společných příjmech.

(3) U osoby samostatně výdělečně činné, která vede účetnictví, společníka veřejné obchodní společnosti a komplementáře komanditní společnosti se za příjem ze samostatné výdělečné činnosti po odpočtu výdajů

vynaložených na jeho dosažení, zajištění a udržení považuje pro účely tohoto zákona základ daně z příjmů z této činnosti.

(4) Za příjem ze samostatné výdělečné činnosti se u osoby samostatně výdělečně činné, která je poplatníkem daně z příjmů stanovené paušální částkou podle zvláštního právního předpisu, považuje, jde-li o příjmy z činnosti podléhající dani z příjmů stanovené paušální částkou, předpokládaný příjem a za výdaje vynaložené na jeho dosažení, zajištění a udržení se považují předpokládané výdaje za takový rok.

(5) U osoby samostatně výdělečně činné účtující v hospodářském roce se příjem ze samostatné výdělečné činnosti a výdaje vynaložené na jeho dosažení, zajištění a udržení zúčtované v hospodářském roce zahrnují do kalendářního roku, do kterého jsou vykazovány pro účely daně z příjmů.

§ 47

Minimální vyměřovací základ

(1) Minimálním vyměřovacím základem se rozumí dvanáctinásobek 50 % průměrné mzdy.

(2) Minimální vyměřovací základ osoby samostatně výdělečně činné se snižuje na poměrnou část odpovídající počtu kalendářních měsíců, pokud

a) samostatnou výdělečnou činnost nevykonávala po celé rozhodné období,
b) měla nárok na výplatu nemocenského nebo peněžité pomoci v mateřství jako osoba samostatně výdělečně činná; za pobírání nemocenského z nemocenského pojištění osob samostatně výdělečně činných se pro účely tohoto zákona považuje též období prvních 3 kalendářních dnů trvání dočasné pracovní neschopnosti (karantény), po které se nemocenské podle zvláštního právního předpisu[27)] neposkytuje,
c) se stala v průběhu rozhodného období osobou, pro kterou není stanovena povinnost platit odvody alespoň z minimálního vyměřovacího základu,

pokud tyto skutečnosti trvaly po celý kalendářní měsíc.

§ 48

Výjimky z minimálního vyměřovacího základu

(1) Minimální vyměřovací základ neplatí pro osobu samostatně výdělečně činnou, která je

a) osobou uvedenou v § 30 odst. 1 písm. a) až d) nebo f), nebo
b) zaměstnancem a hradí odvody z tohoto zaměstnání vypočtené alespoň z minimálního vyměřovacího základu stanoveného pro zaměstnance,

pokud tyto skutečnosti trvají po celé rozhodné období.

(2) Minimální vyměřovací základ dále neplatí pro osobu samostatně výdělečně činnou, která v rozhodném období dosáhla maximálního vyměřovacího základu jako zaměstnanec nebo jako příjemce ostatních příjmů.

§ 49

Maximální vyměřovací základ

Maximálním vyměřovacím základem je částka ve výši čtyřicetiosminásobku průměrné mzdy.

Hlava čtvrtá
Stát

§ 50
Pojištěnci, za které je plátcem odvodů stát

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

---

27) Zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění.

a) nezaopatřené děti; nezaopatřenost dítěte se posuzuje podle zákona o státní sociální podpoře[28],
b) poživatele důchodů z českého systému důchodového pojištění; za poživatele důchodu se pro účely tohoto zákona považuje osoba podle předchozí věty i v měsících, kdy jí podle předpisů o důchodovém pojištění[29] výplata důchodu nenáleží,
c) příjemce rodičovského příspěvku[28],
d) ženy na mateřské a rodičovské dovolené a osoby pobírající peněžitou pomoc v mateřství podle předpisů o nemocenském pojištění[27],
e) osoby zařazené do evidence uchazečů o zaměstnání podle zvláštního právního předpisu[30],
f) mladistvé umístěné ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy a ochranné výchovy a v pobytových zařízeních sociálních služeb,
g) osoby, které se pro účely poskytování příspěvku na péči podle zvláštního zákona[31] považují za závislé na pomoci jiné osoby ve stupni II (středně těžká závislost) nebo stupni III (těžká závislost) anebo stupni IV (úplná závislost), a osoby pečující o tyto osoby, a osoby pečující o osoby mladší 10 let, které jsou závislé na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost),
h) osoby ve vazbě nebo osoby ve výkonu trestu odnětí svobody,

(2) Stát je plátcem odvodů za pojištěnce uvedené v odstavci 1 i tehdy, jsou-li tyto osoby zaměstnanci, příjemci ostatních příjmů nebo osoby samostatně výdělečně činné a hradí odvody z těchto příjmů.

(3) Stát je dále plátcem odvodů za tyto pojištěnce, pokud nemají příjmy ze zaměstnání, ze samostatné výdělečné činnosti nebo nejsou příjemci ostatních příjmů:

a) osoby pobírající dávku pomoci v hmotné nouzi a osoby s nimi společně posuzované,[32]
b) osoby, které jsou plně invalidní, avšak nesplňují další podmínky pro přiznání plného invalidního důchodu nebo osoby, které byly alespoň po dobu 5 let účastny důchodového pojištění podle jiného právního předpisu[29], dosáhly věku potřebného pro nárok na starobní důchod, avšak nesplňují další podmínky pro přiznání starobního důchodu, nepožívají žádný důchod z ciziny, nebo tento důchod nepřesahuje měsíčně částku ve výši minimální mzdy,
c) 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,
d) osoby vykonávající dlouhodobou dobrovolnickou službu podle zákona upravujícího dobrovolnickou službu[33], v rozsahu překračujícím v průměru alespoň 20 hodin v kalendářním týdnu,
e) osoby, které skončily zaměstnání a jsou příjemci dávek nemocenského pojištění,
f) cizince, kterým bylo uděleno oprávnění k pobytu na území České republiky za účelem poskytnutí dočasné ochrany podle zákona o dočasné ochraně cizinců,[12]
g) žadatele o udělení mezinárodní ochrany m cizince, jemuž bylo uděleno vízum k pobytu nad 90 dnů za účelem strpění pobytu podle zákona o azylu[11] a jejich děti narozené na území České republiky.

§ 51

Oznamovací povinnosti osoby, za kterou je plátcem odvodů stát

(1) Pojištěnec je povinen oznámit příslušné zdravotní pojišťovně nejpozději do osmi dnů skutečnosti rozhodné pro

a) vznik nebo zánik povinnosti státu platit za něj odvody,
b) změnu příslušnosti k právním předpisům České republiky nebo jiného státu podle mezinárodní smlouvy nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství.

(2) Za osoby zaměstnané plní povinnost stanovenou v odstavci 1 zaměstnavatel, pokud jsou mu tyto skutečnosti známy. Za osoby nezletilé nebo osoby bez způsobilosti k právním úkonům plní tuto povinnost jejich

---

28) Zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, ve znění pozdějších předpisů.
29) Zákon č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
30) Zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.
31) Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů
32) Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů.
33) Zákon č. 198/2002 Sb., o dobrovolnické službě a o změně některých zákonů (zákon o dobrovolnické službě).

zákonný zástupce. Za osoby ve vazbě nebo osoby ve výkonu trestu odnětí svobody plní tuto povinnost Vězeňská služba.

(3) Narození pojištěnce je jeho zákonný zástupce povinen oznámit do 8 dnů ode dne narození zdravotní pojišťovně, u které je pojištěna matka dítěte v den jeho narození.

§ 52
Odvody hrazené ze státního rozpočtu

Za osoby, za které je plátcem odvodů stát, hradí měsíčně odvody Ministerstvo financí České republiky na zvláštní účet pro přerozdělování § 61.

§ 53
Vyměřovací základ pro odvody hrazené ze státního rozpočtu

Vyměřovacím základem pro odvod hrazený ze státního rozpočtu za osobu, za kterou je plátcem odvodů stát, se stanoví pro období kalendářního roku. Vyměřovacím základem je 25 % průměrné měsíční mzdy.

Hlava pátá
Samoplátci

§ 54
Oznamovací povinnosti samoplátce

Samoplátce je povinen do osmi dnů ode dne, kdy se stal samoplátcem, oznámit tuto skutečnost příslušné zdravotní pojišťovně.

§ 55
Odvody samoplátce

(1) Samoplátce platí odvody na účet příslušné zdravotní pojišťovny za celý kalendářní měsíc. Odvod je splatný od prvního dne kalendářního měsíce, za který se platí, do osmého dne následujícího kalendářního měsíce.

(2) Samoplátce není povinen platit odvody podle odstavce 1, pokud v kalendářním roce dosáhl maximálního vyměřovacího základu jako zaměstnanec, nebo příjemce ostatních příjmů anebo osoba samostatně výdělečně činná, a to od kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž bylo maximálního vyměřovacího základu dosaženo

§ 56
Vyměřovací základ samoplátce

Vyměřovacím základem samoplátce je minimální mzda.

ČÁST PÁTÁ

KONTROLA PLÁTCŮ A OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ

§ 57
Uchovávání dokumentace týkající se odvodů

Plátci odvodů jsou povinni vést a uschovávat potřebné záznamy o skutečnostech týkajících se stanovení výše odvodů, průkaznou evidenci o uskutečněných platbách odvodů, záloh a doplatků na odvody, zaměstnavatelé též záznamy o vzniku a skončení zaměstnání, a to po dobu 10 kalendářních let následujících po

roce, kterého se tyto záznamy týkají, pokud zvláštní právní předpis nestanoví pro takové záznamy delší uschovací dobu. Povinnosti při ochraně utajovaných informací a opatření k utajení činnosti zpravodajských služeb podle jiných právních předpisů[34)] zůstávají tímto ustanovením nedotčeny.

§ 58
Provádění kontroly

(1) Pověření zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny jsou oprávněni provádět v souvislosti s výběrem odvodů kontrolu plateb odvodů. K provedení kontroly je pověřený zaměstnanec povinen prokázat se služebním průkazem příslušné zdravotní pojišťovny a zvláštním oprávněním k takové činnosti, vydaným jejím ředitelem.

(2) Kontrolou zjišťuje pověřený zaměstnanec správné stanovení vyměřovacího základu, výše odvodů a jejich včasné placení.

(3) Kontrola se provádí u plátce odvodů nebo v místě, které je vzhledem k účelu kontroly nejvhodnější. Kontrola se provádí v rozsahu nezbytně nutném pro dosažení jejího účelu. Plátce odvodů, u něhož je prováděna kontrola, je povinen ve vztahu k pověřenému zaměstnanci

a) předložit na vyžádání účetní a jiné doklady, jež jsou pro správné stanovení a placení odvodů rozhodné, anebo o které pověřený zaměstnanec požádá a podat k nim ústně nebo písemně požadovaná vysvětlení, má-li pověřený zaměstnanec pochybnost o jejich úplnosti, správnosti nebo pravdivosti,
b) nezatajovat doklady, které má plátce odvodů k dispozici nebo o nichž je mu známo, kde se nacházejí,
c) zajistit vhodné místo a podmínky k provádění kontroly,
d) zapůjčit potřebné doklady i mimo prostor provádění kontroly.

Tím nejsou dotčeny povinnosti při ochraně utajovaných informací a opatření k utajení činnosti zpravodajských služeb podle jiných právních předpisů.

(4) Plátci odvodů a třetí osoby jsou povinny poskytnout pověřenému zaměstnanci veškerou pomoc potřebnou k účinnému provedení kontroly.

§ 59

Pravděpodobná výše odvodů

(1) Jestliže zaměstnavatel nesplnil povinnost podat přehled podle § 26 nebo jestliže osoba samostatně výdělečně činná nesplnila povinnost podat přehled podle § 41a tato povinnost nebyla splněna ani ve lhůtě určené příslušnou zdravotní pojišťovnou v písemné výzvě, je příslušná zdravotní pojišťovna oprávněna stanovit rozhodnutím pravděpodobnou výši odvodů, pokud byl plátce odvodů v této výzvě na tento následek upozorněn.

(2) Při stanovení pravděpodobné výše odvodů vychází příslušná zdravotní pojišťovna z údajů a pomůcek, které má k dispozici nebo které si sama opatří. Údaje o počtu zaměstnanců zaměstnavatele si může příslušná zdravotní pojišťovna vyžádat od úřadu práce; tento úřad je povinen tyto údaje jí sdělit, pokud je má k dispozici. Nelze-li pro nedostatek podkladů stanovit pravděpodobnou výši příjmů zaměstnance anebo osoby samostatně výdělečně činné, má se pro účely stanovení pravděpodobné výše odvodů za to, že jejich měsíčním příjmem je částka ve výši 1,5 násobku průměrné mzdy; u osoby samostatně výdělečně činné se má přitom za to, že tato částka je jejím měsíčním příjmem ze samostatné výdělečné činnosti, který je již snížen o výdaje vynaložené na jeho dosažení, zajištění a udržení.

(3) Stanovením pravděpodobné výše pojistného není dotčena povinnost předložit přehled podle § 26 nebo § 41 ani možnost uložit pokutu podle § 143. Je-li následně tento přehled předložen, příslušná zdravotní pojišťovna rozhodnutí o pravděpodobné výši odvodů zruší.

(4) Plátci odvodů jsou povinni platit penále z dlužné částky pravděpodobné výše odvodu, a to ode dne, který bezprostředně následuje po dni splatnosti odvodu, ohledně něhož nebyl podán přehled podle § 26 nebo § 41, do dne, ve kterém byl tento přehled předložen, a to včetně tohoto dne. Ustanovení věty první platí přitom i tehdy, je-li penále z pravděpodobné výše odvodů vyšší než penále z odvodů podle přehledu podle § 26 nebo § 41; je-li penále z pravděpodobné výše odvodů nižší než penále z odvodů podle tohoto přehledu, je plátce odvodů povinen zaplatit ještě tento rozdíl.

---

34) Zákon č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 153/1994 Sb., o zpravodajských službách České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

ČÁST ŠESTÁ

PŘEROZDĚLOVÁNÍ ODVODŮ A STANOVENÍ POJISTNÉHO

§ 60

Pojistné

(1) Úřad stanoví částku připadající na 1 pojištěnce v přerozdělování odvodů (dále jen „pojistné“) na základě

a) základu pro přerozdělování odvodů,
b) počtu pojištěnců v systému veřejného zdravotního pojištění,
c) nákladových indexů podle
   1. demografických ukazatelů pojištěnců, pod kterými se rozumí zejména věk a pohlaví pojištěnce (dále jen „demografické ukazatele“) a
   2. ukazatelů zvýšených nákladů na zdravotní služby poskytované pojištěnci zejména z důvodu chronických onemocnění (dále jen „ukazatele zvýšených nákladů“).

(2) Úřad stanoví prováděcím právním předpisem vždy k 1. květnu kalendářního roku na následující kalendářní rok:

a) vymezení a způsob stanovení demografických ukazatelů,
b) vymezení a způsob stanovení ukazatelů zvýšených nákladů pojištěnců,
c) rozsah a formu předávání informací od zdravotních pojišťoven nutných pro výpočet nákladových indexů pojištěnců,
d) metodiku stanovení pojistného.

(3) Zdravotní pojišťovna předá Úřadu informace v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem nejpozději do 1. srpna kalendářního roku.

(4) Úřad stanoví prováděcím právním předpisem vydaným vždy k 1. září kalendářního roku pro následující kalendářní rok výši nákladových indexů.

(5) Výše pojistného se zpětně upraví pouze na základě

a) počtu pojištěnců, za něž byla příslušnými zdravotními pojišťovnami uhrazena zvlášť nákladná zdravotní péče,
b) nákladů na nákladnou zdravotní péči.

Jiná zpětná úprava pojistného se nepřipouští.

(6) Nákladnou zdravotní péčí se rozumí hrazené služby poskytnuté na území České republiky, u nichž výše úhrady zdravotní pojišťovnou za jednoho pojištěnce překročila v období jednoho kalendářního roku částku odpovídající třicetinásobku průměrných nákladů na jednoho pojištěnce v systému veřejného zdravotního pojištění za poslední účetně uzavřený kalendářní rok (dále jen "nákladný pojištěnec").

§ 61

Přerozdělování odvodů na pojistné

(1) Úřad založí a spravuje zvláštní účet pro přerozdělování.

(2) Základem pro přerozdělování je

a) 99,5% částky odvodů, snížené o vrácené částky a přeplatky na odvodech, vybraných v období od 18. dne předcházejícího kalendářního měsíce do 17. dne příslušného kalendářního měsíce,
b) 100 % částky odvodů, na které má zdravotní pojišťovna nárok za pojištěnce, za které je plátcem odvodů stát, od prvního dne příslušného kalendářního měsíce,
c) 50 % částky pokut a penále, snížených o vrácené částky a přeplatky na pokutách a penále, vybraných v období od 18. dne předcházejícího kalendářního měsíce do 17. dne příslušného kalendářního měsíce,
d) výnosy z bankovních účtů pro výběr a vymáhání odvodů.

Základ pro přerozdělování se sníží o celkový objem finančních prostředků na měsíční zálohové platby podle § 62 odst. 4.

(3) Zdravotní pojišťovna sdělí do osmého dne kalendářního měsíce Úřadu:

a) počet pojištěnců k prvnímu dni kalendářního měsíce ve struktuře podle demografických ukazatelů a podle ukazatelů zvýšených nákladů,
b) počet pojištěnců, za které je od prvního dne kalendářního měsíce plátcem odvodů stát,
c) počet pojištěnců ve struktuře podle písmen a) a b) k prvnímu dni kalendářního měsíce předcházejícího tento kalendářní měsíc o 3 měsíce.

(4) Zdravotní pojišťovna sdělí do 22. dne kalendářního měsíce Úřadu výši základu pro přerozdělování podle odstavce 2.

(5) Úřad oznámí do 30. dne příslušného kalendářního měsíce každé zdravotní pojišťovně:

a) celkovou výši pojistného na pojištěnce,
b) výši zálohy připadající na zdravotní pojišťovnu z úpravy pojistného na základě nákladné zdravotní péče,
c) výši částky, která se vypočte odečtením částek podle písmen a) a b) od základu pro přerozdělování zdravotní pojišťovny podle odstavce 2.

(6) Je-li částka podle odstavce 5 písm. c) kladná, odvede zdravotní pojišťovna (dále jen „plátce do přerozdělování“) tuto částku na zvláštní účet pro přerozdělování, a to do 3 pracovních dnů ode dne, kdy jí byly Úřadem oznámeny skutečnosti podle odstavce 5.

(7) Je-li částka podle odstavce 5 písm. c) záporná, Úřad poukáže zdravotní pojišťovně (dále jen „příjemci přerozdělování“) finanční prostředky ve výši této částky, a to do 10 pracovních dnů ode dne, kdy jí byly Úřadem oznámeny skutečnosti podle odstavce 5.

(8) Plátce do přerozdělování, který nesplní povinnost podle odstavce 6 nebo Úřad, který nesplní povinnost podle odstavce 7, jsou povinni zaplatit penále ve výši 0,1 % z dlužné částky za každý kalendářní den následující po dni splatnosti do dne platby včetně. Penále je příjmem příjemce přerozdělování v příslušném měsíci. Penále podle věty první neplatí Úřad, pokud důvodem nesplnění jeho povinnosti stanovené v odstavci 7 je nesplnění povinností podle odstavce 6 některou zdravotní pojišťovnou.

§ 62
Úprava pojistného na základě nákladné zdravotní péče

(1) Zdravotní pojišťovna má nárok na úhradu 80 % částky, o kterou náklady na nákladnou zdravotní péči překročí částku podle § 60 odst. 5, pokud Úřadu vyúčtuje a řádně doloží případy nákladné péče.

(2) Úprava pojistného na základě nákladné zdravotní péče se provádí formou ročního vyúčtování po skončení kalendářního roku.

(3) Zdravotní pojišťovna má nárok na měsíční zálohové platby na nákladnou zdravotní péči (dále jen „měsíční zálohové platby“). Celkový objem finančních prostředků na měsíční zálohové platby pro všechny zdravotní pojišťovny je stanoven procentním podílem ze základu pro přerozdělování v příslušném kalendářním měsíci. Procentní podíl odpovídá podílu finančních prostředků použitých na úpravu pojistného na základě nákladné zdravotní péče v posledním účetně uzavřeném kalendářním roce.

(4) Výše měsíčních zálohových plateb jednotlivým zdravotním pojišťovnám je dána procentním podílem z celkového objemu finančních prostředků na měsíční zálohové platby, odpovídajícím jejich podílu na finančních prostředcích na úpravě pojistného na základě nákladné zdravotní péče v posledním účetně uzavřeném kalendářním roce.

(5) Zdravotní pojišťovna sdělí Úřadu do 3 měsíců po účetním uzavření kalendářního roku

a) počet nákladných pojištěnců za kalendářní rok,
b) celkovou úhradu za jednotlivé nákladné pojištěnce,
c) nárokovanou částku podle odstavce 3.

(6) Na kontrole oprávněnosti a správnosti vyúčtování nákladné zdravotní péče se podílejí všechny zdravotní pojišťovny. Úřad provádí kontrolu prostřednictvím společné kontrolní skupiny složené z revizních pracovníků všech zdravotních pojišťoven. Pro účely tohoto zákona jsou revizní pracovníci delegovaní jednotlivými zdravotními pojišťovnami do kontrolní skupiny oprávněni kontrolovat vyúčtování nákladné zdravotní péče, předložené kteroukoli zdravotní pojišťovnou. Úřad je oprávněn vyžadovat od zdravotních pojišťoven další doklady potřebné k ověření správnosti sdělených údajů. V případech, kdy nelze ověřit správnost údajů bez součinnosti s poskytovateli zdravotních služeb, kteří nákladnou péči poskytli, je Úřad oprávněn vyžadovat od nich nezbytné doklady a poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni je Úřadu poskytnout.

(7) Zdravotní pojišťovna je povinna sdělit Úřadu neprodleně případy, kdy na základě kontroly snížila poskytovateli zdravotních služeb úhradu nákladné zdravotní péče a výši tohoto snížení. V případech, kdy má zdravotní pojišťovna právo na náhradu nákladů, je oprávněna uplatnit nárok podle odstavce 2 až po vyřešení náhrady nákladů, a to pouze u nákladů, které náhradou nákladů nebyly pokryty.

(8) Úřad vypočte do 3 měsíců od převzetí vyúčtování celkové částky, na které mají jednotlivé zdravotní pojišťovny nárok podle odstavce 1, a porovná je s celkovou výší jim poskytnutých měsíčních zálohových plateb. Zjistí-li Úřad rozdíl mezi nároky a výší zálohových plateb větší než 0,01 %, vypořádá tento rozdíl v rámci přerozdělování v následujícím měsíci, nejdéle však do listopadu příslušného roku. Úřad v měsíci, ve kterém vypořádá rozdíly podle věty první, oznámí současně s informacemi podle § 61 odst. 5 každé zdravotní pojišťovně výši částky, na kterou má nárok podle odstavce 1.

ČÁST SEDMÁ

NÁROKY POJIŠTĚNCŮ

§ 63

Nárok na pojistné plnění z veřejného zdravotního pojištění

(1) Pojištěnec má na základě veřejného zdravotního pojištění nárok na pojistné plnění, které pro něj zajišťuje zdravotní pojišťovna pomocí nakupování hrazených služeb. Hrazenými službami se rozumí zajištění a plná nebo částečná úhrada zdravotních služeb, přípravků a potravin předepsaných na recept a prostředků předepsaných na poukaz v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem.

(2) Zdravotní služby, přípravky a potraviny předepsané na recept a prostředky předepsané na poukaz jsou poskytovány jako hrazené služby pouze tehdy, pokud

a) jsou přiměřené zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,
b) existují důkazy jejich účinnosti vzhledem k účelu poskytování zdravotních služeb podle zákona upravujícího poskytování zdravotních služeb[9)]; po dobu nutnou k získání takových důkazů postačují odůvodněné předpoklady jejich účinnosti, a
c) jsou ekonomicky nejméně náročné v porovnání s případnými alternativami vedoucími ke srovnatelnému výsledku.

(3) Zdravotní služby uvedené v příloze č. 1 oddílu A nelze poskytovat jako hrazené služby. Zdravotní služby uvedené v příloze č. 1 oddílu B jsou poskytovány jako hrazené služby pouze za podmínek tam uvedených.

(4) Preventivní prohlídky, očkování a očkovací látky jsou poskytovány jako hrazené služby pouze v rozsahu a za podmínek uvedených v příloze č. 2.

§ 64

Rozsah úhrady hrazených služeb

(1) Hrazené služby čerpané pojištěncem jsou hrazeny za podmínek stanovených tímto zákonem, a to

a) zdravotní služby plně
b) přípravky předepsané na recept ve výši stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), přičemž v každé skupině přípravků uvedených v příloze č. 3 oddílu A se vždy plně hradí nejméně jeden; ve výjimečných případech se hradí též přípravky předepsané na recept, u nichž Ústav nestanovil výši úhrady, je-li prokázána jejich účinnost a jde-li o jedinou možnost léčby závažného onemocnění pojištěnce,
c) potraviny předepsané na recept, které jsou zapsány Ústavem do Seznamu potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Seznam potravin“), v rozsahu a za podmínek stanovených prováděcím předpisem, přičemž v každé skupině potravin uvedených v příloze č. 3 oddílu B se vždy plně hradí nejméně jedna,
d) prostředky předepsané na poukaz, které jsou zapsány Ústavem do Seznamu zdravotnických prostředků (dále jen Seznam prostředků), v rozsahu a za podmínek stanovených prováděcím předpisem, přičemž v každé skupině prostředků uvedených v příloze č. 3 oddílu C se vždy plně hradí nejméně jeden; ve výjimečných případech se hradí též prostředky předepsané na poukaz nezapsané na Seznamu prostředků, je-li prokázána jejich účinnost a jde-li o jedinou možnost léčby závažného onemocnění pojištěnce.

(2) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení odstavce 2 písm. c) a d), ve které stanoví preskripční a indikační omezení a způsob předepisování potravin a prostředků. Ministerstvo zdravotnictví ve vyhlášce může stanovit též množstevní limity tak, aby bylo zajištěno potřebné množství potravin a prostředků pro jednotlivé skupiny pojištěnců s ohledem na jejich zdravotní stav.

(3) Pojištěnec má nárok na takový rozsah úhrady, jaký je uveden v jeho smlouvě se zdravotní pojišťovnou.

§ 65

Nárok na místní dostupnost hrazených služeb

(1) Pojištěnec má na základě veřejného zdravotního pojištění nárok na místní dostupnost hrazených služeb, které jsou poskytovány poskytovateli zdravotních služeb ve smluvní síti zdravotní pojišťovny (§ 74), ke které je pojištěnec přihlášen, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Místní dostupností se rozumí přiměřená vzdálenost místa poskytování zdravotních služeb vzhledem k místu trvalého pobytu nebo pojištěncem prohlášeného místa pobytu (dále jen „místo pobytu“). Místní dostupnost se vyjadřuje dojezdovou dobou. Místní dostupnost Zdravotnické záchranné služby stanoví zákon upravující zdravotnickou záchrannou službu[35)].

(3) Dojezdovou dobou se pro účely tohoto zákona rozumí doba v celých minutách, která odpovídá efektivní dostupnosti místa dopravním prostředkem doporučenou rychlostí. Doporučenou rychlostí se pro účely tohoto zákona rozumí rychlost, která je přiměřená typu pozemní komunikace a je v souladu se zákonem upravujícím provoz na pozemních komunikacích.[36)]

(4) Vláda stanoví nařízením dojezdové doby vyjadřující místní dostupnost hrazených služeb, které jsou poskytovány smluvními poskytovateli zdravotních služeb.

§ 66

Pojištěnec má při čerpání zdravotních služeb, přípravků a potravin předepsaných na recept a prostředků předepsaných na poukaz, které splňují všechny podmínky uvedené v § 63 odst. 2 písm. a) a b), avšak nesplňují podmínku stanovenou v § 63 odst. 2 písm. c), nárok na náhradu části nákladů, které vynaložil na takové zdravotní služby, přípravky, potraviny a prostředky, a to ve výši obvyklé úhrady odpovídajících hrazených služeb, nejvýše však do výše nákladů jím vynaložených. Tím není dotčena možnost, aby zdravotní pojišťovna tuto částku uhradila přímo poskytovateli zdravotních služeb; čerpal-li pojištěnec zdravotní služby, přípravky, potraviny a prostředky ve smluvní síti zdravotní pojišťovny, je pojišťovna povinna tuto částku uhradit přímo příslušnému smluvnímu poskytovateli.

ČÁST OSMÁ

PROVOZOVÁNÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Hlava první
Způsob provozování veřejného zdravotního pojištění

§ 67

Zdravotní pojišťovny

Veřejné zdravotní pojištění provozují zdravotní pojišťovny v souladu se zvláštním právním předpisem upravujícím zdravotní pojišťovny.[2)]

---

35) Zákon č. ...../..... Sb., o zdravotnické záchranné službě.

36) Zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů (zákon o silničním provozu), ve znění pozdějších předpisů.

§ 68

Nabídka přihlášky ke zdravotní pojišťovně

(1) Přihlášení ke zdravotní pojišťovně nabízí zdravotní pojišťovna formou návrhu na uzavření smlouvy podle občanského zákoníku[37)] učiněného všem pojištěncům, jejichž místo pobytu je v oblasti působnosti zdravotní pojišťovny. Návrh podle předchozí věty musí obsahovat úplné znění vzorové smlouvy, vymezení oblasti působnosti a další údaje o zdravotní pojišťovně, jež jsou obsahem rozhodnutí o vydání licence k provozování veřejného zdravotního pojištění podle zvláštního zákona[2)]. Zdravotní pojišťovna je povinna zveřejňovat návrh ve všech svých provozovnách, jakož i způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(2) Smlouva podle odstavce 1 vzniká přihlášením pojištěnce ke zdravotní pojišťovně. Přihlášení může pojištěnec provést písemně nebo v elektronické podobě opatřené zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaným akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb podle jiného právního předpisu upravujícího používání elektronického podpisu[17)].

§ 69

Vztah pojištěnce a zdravotní pojišťovny

(1) Pojištěnec má právo na volbu kterékoli zdravotní pojišťovny.

(2) Právo volby podle odstavce 1 nemá pojištěnec, který

a) je osobou ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody, ochranného léčení nebo zabezpečovací detence,
b) je umístěn v kojeneckém ústavu, v dětském domově pro děti do 3 let, v dětském domově, ve školském zařízení pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy.

(3) Vznikla-li pojištěnci nově účast na veřejném zdravotním pojištění, je povinen se přihlásit k některé zdravotní pojišťovně do 30 dnů ode dne, kdy mu vznikla účast na veřejném zdravotním pojištění. Účast pojištěnce na veřejném zdravotním pojištění vzniká zpětně dnem rozhodným pro vznik účasti na veřejném zdravotním pojištění.

(4) Právo volby zdravotní pojišťovny podle odstavce 1 se nepoužije při narození pojištěnce; tento pojištěnec je dnem narození přihlášen ke zdravotní pojišťovně, ke které je přihlášena jeho matka. Změnu zdravotní pojišťovny může zákonný zástupce pojištěnce provést nejdříve k prvnímu dni kalendářního čtvrtletí následujícího po přidělení rodného čísla pojištěnci.

(5) Nesplní-li pojištěnec povinnost přihlášení ve lhůtě podle odstavce 3, je dnem uplynutí lhůty Úřadem přihlášen k největší zdravotní pojišťovně, jejíž oblast působnosti zahrnuje místo pobytu pojištěnce. Úřad o tomto přihlášení písemně vyrozumí zdravotní pojišťovnu, k níž byl pojištěnec přihlášen. Tato zdravotní pojišťovna je o tom povinna písemně a způsobem umožňujícím dálkový přístup informovat dotčeného pojištěnce a příslušného plátce odvodů, pokud je jí znám.

(6) Pojištěnec může být přihlášen vždy pouze k jedné zdravotní pojišťovně.

§ 70

Změna zdravotní pojišťovny

(1) Pojištěnec má právo zdravotní pojišťovnu změnit. Smlouva pojištěnce a nově zvolené zdravotní pojišťovny nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního roku následujícího po dni přihlášení k nově zvolené zdravotní pojišťovně. Přihlásit se k nové zdravotní pojišťovně je možné vždy nejpozději do 30. září předcházejícího kalendářního roku.

(2) Pojištěnec má právo změnit zdravotní pojišťovnu nejdříve po 12 měsících účasti, nestanoví-li zákon jinak.

(3) Za pojištěnce uvedené v § 69 odst. 2 písm. a) může změnit zdravotní pojišťovnu Vězeňská služba, nachází-li se místo výkonu vazby, trestu odnětí svobody, ochranného léčení nebo zabezpečovací detence mimo oblast působnosti zdravotní pojišťovny, u které je pojištěnec přihlášen. Vězeňská služba zvolí pojištěnci zdravotní pojišťovnu, jejíž oblast působnosti zahrnuje místo výkonu vazby, trestu odnětí svobody, ochranného léčení nebo zabezpečovací detence. Při změně zdravotní pojišťovny Vězeňskou službou nemusí být dodrženy lhůty uvedené v odstavci 2.

---

37) § 43a zákona č 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

(4) Za pojištěnce uvedené v § 69 odst. 2 písm. b) může změnit zdravotní pojišťovnu provozovatel dětského domova nebo školského zařízení; přitom postupuje obdobně podle odstavce 3.

§ 71

Mimořádné okolnosti změny zdravotní pojišťovny

(1) Rozhodl-li Úřad o odejmutí povolení k provozování veřejného zdravotního pojištění zdravotní pojišťovně, k níž je pojištěnec přihlášen, má pojištěnec ve lhůtě od nabytí právní moci rozhodnutí ke dni účinnosti odejmutí povolení právo změnit zdravotní pojišťovnu v souladu s § 70, přičemž lhůta uvedená v § 70 odst. 2 se na něj nevztahuje.

(2) Rozhodl-li Úřad o zúžení oblasti působnosti zdravotní pojišťovny, použije se odstavec 1 obdobně pro pojištěnce přihlášeného u této zdravotní pojišťovny, který má místo pobytu v územní jednotce, o kterou se zužuje oblast působnosti.

(3) Povolil-li Úřad změnu vzorové smlouvy podle zákona upravujícího zdravotní pojišťovny, použije se odstavec 1 obdobně pro pojištěnce přihlášeného u této zdravotní pojišťovny, jehož se změna vzorové smlouvy týká.

(4) Došlo-li v souladu se zvláštním zákonem upravujícím zdravotní pojišťovny k převodu kmene nebo jeho části, použije se odstavec 1 obdobně i pro pojištěnce účastného v převedeném kmeni.

(5) Došlo-li k odejmutí povolení k provozování veřejného zdravotního pojištění podle zákona upravujícího zdravotní pojišťovny, pojištěnec dosud přihlášený k této zdravotní pojišťovně je ode dne účinnosti rozhodnutí o odejmutí povolení přihlášen Úřadem k největší zdravotní pojišťovně, jejíž oblast působnosti zahrnuje územní jednotku, ve které má pojištěnec místo pobytu.

(6) Došlo-li k odejmutí povolení k provozování zdravotního pojištění a neexistuje jiná zdravotní pojišťovna, k níž je možné přihlásit pojištěnce podle odstavce 4, je pojištěnec přihlášen Úřadem k nejbližší zdravotní pojišťovně.

(7) Je-li pojištěnec přihlášen ke zdravotní pojišťovně Úřadem v souladu s odstavci 5 a 6 nebo v souladu s § 69 odst. 5, má právo změnit zdravotní pojišťovně v souladu s § 70, přičemž lhůta uvedená v § 70 odst. 2 se na něj nevztahuje.

§ 72

Oblast působnosti zdravotní pojišťovny

(1) Oblastí působnosti zdravotní pojišťovny (dále jen „oblast působnosti“) se rozumí území, v kterém zdravotní pojišťovna provozuje veřejné zdravotní pojištění.

(2) Oblast působnosti je souvislé území tvořené jednou nebo více územními jednotkami, na němž má místo pobytu alespoň 200.000 pojištěnců veřejného zdravotního pojištění. Oblast působnosti nemusí tvořit souvislé území, pokud každá z oddělených částí působnosti samostatně splňuje podmínku počtu pojištěnců podle věty první.

(3) Územní jednotkou pro účely vymezení oblasti působnosti (dále jen „územní jednotka“) je

a) území okresu,[38)] nebo
b) území hlavního města Prahy.

§ 73

Smluvní síť zdravotní pojišťovny

(1) Zdravotní pojišťovna zajišťuje hrazené služby pro své pojištěnce prostřednictvím své smluvní sítě (dále jen „smluvní síť“).

(2) Smluvní síť je určena

---

38) Vyhláška č. 564/2002 Sb., o stanovení území okresů České republiky a území obvodů hlavního města Prahy, ve znění pozdějších předpisů.

a) seznamem smluvních poskytovatelů, prostřednictvím kterých zdravotní pojišťovna zajišťuje hrazené služby pro své pojištěnce, a všech míst poskytování zdravotních služeb těmito poskytovateli,
b) seznamem zdravotních služeb podle oborů, které jsou obsahem smluv uzavřených mezi zdravotní pojišťovnou a smluvními poskytovateli a jsou jako hrazené služby poskytovány jejím pojištěncům.

(3) Smluvní síť každé zdravotní pojišťovny musí splňovat požadavky na místní dostupnost vzhledem ke všem sídlům v oblasti působnosti zdravotní pojišťovny.

§ 74

Vzorové smlouvy

(1) Zdravotní pojišťovna stanoví vzorové smlouvy, které bude uzavírat s pojištěnci, ve kterých stanoví zejména
a) způsob zveřejňování smluvní sítě a jejích změn,
b) seznam předem posuzovaných hrazených služeb (§ 82), pokud jej zdravotní pojišťovna stanoví, včetně způsobu tohoto posuzování,
c) specifikace plnění z motivačního programu a podmínky pro jeho získání.

(2) Vzorové smlouvy eviduje Úřad.

§ 75

Motivační program

(1) Motivační program slouží výhradně k motivování pojištěnců ke zdravému způsobu života, k udržování zdraví a k podpoře účelného čerpání hrazených služeb.

(2) Z prostředků vyčleněných na motivační program podle zákona upravujícího zdravotní pojišťovny[2)] lze hradit

a) zdravotní služby, přípravky, potraviny a prostředky, které nejsou hrazenými službami,
b) doplatky na zdravotní služby, přípravky, potraviny a prostředky, a
c) služby podporující zvýšení kvality zdravotních služeb, zdravý způsob života a zdraví pojištěnců.

Hlava druhá
Práva a povinnosti při provozování veřejného zdravotního pojištění

§ 76

Práva a povinnosti pojištěnce spojená s úhradou hrazených služeb

(1) Pojištěnec je poskytovateli povinen uhradit rozdíl mezi cenou hrazené služby a výší úhrady z veřejného zdravotního pojištění (dále jen „doplatek“), nestanoví-li tento zákon nebo smlouva mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou jinak.

(2) Pojištěnec má právo na informaci o ceně hrazené služby a výši její úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Informaci podle věty první poskytne pojištěnci poskytovatel.

(3) Pojištěnec má před poskytnutím hrazené služby právo na informaci o možných alternativách, pokud jsou poskytovatelem nabízeny, výši jejich ceny a výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Informaci podle věty první poskytne pojištěnci poskytovatel.

§ 77

Práva pojištěnce spojená s motivačním programem

Pojištěnec má právo na plnění z motivačního programu, jestliže splnil podmínky pro jeho získání.

§ 78

Práva pojištěnce podávat žádosti a stížnosti zdravotní pojišťovně

(1) Pojištěnec má právo podávat žádosti a stížnosti na zajištění svých zákonných nároků zdravotní pojišťovně, k níž je přihlášen.

(2) Ze žádosti i stížnosti musí být patrné, kdo ji činí, komu je určena, čeho se týká a co sleduje.

(3) Stížnost musí pojištěnec podat bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 měsíců ode dne, kdy nastala událost, která je předmětem stížnosti; jinak právo podat stížnost zanikne.

§ 79

Povinnosti pojištěnce

(1) Pojištěnec je povinen

a) přihlásit se k některé zdravotní pojišťovně,
b) prokazovat se při čerpání hrazených služeb platným průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou,
c) hradit regulační poplatky podle § 80,
d) oznámit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně ztrátu nebo poškození průkazu pojištěnce,
e) vrátit do osmi dnů příslušné zdravotní pojišťovně průkaz pojištěnce při
   1. zániku účasti na veřejném zdravotním pojištění,
   2. přerušení účasti na veřejném zdravotním pojištění,
   3. změně zdravotní pojišťovny,
f) oznámit příslušné zdravotní pojišťovně změny jména, příjmení, místa pobytu nebo rodného čísla, a to do 30 dnů ode dne, kdy ke změně došlo,
g) poskytnout součinnost při poskytování zdravotní služby a kontrole průběhu léčebného procesu a dodržovat stanovený léčebný postup; nedodržuje-li pojištěnec léčebný postup, může mu zdravotní pojišťovna za podmínek stanovených ve vzorové smlouvě uložit nebo zvýšit spoluúčast ve struktuře a výši stanovených ve vzorové smlouvě.

§ 80
Regulační poplatky

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

a) 30 Kč při poskytování ambulantních zdravotních služeb za
   1. návštěvu u poskytovatele, při které bylo provedeno klinické vyšetření,
   2. návštěvní službu poskytnutou podle zákona o zdravotních službách,
b) 30 Kč za vydání každého plně nebo částečně hrazeného přípravku nebo potraviny, předepsaného na receptu, bez ohledu na počet předepsaných balení,
c) 90 Kč za pohotovostní službu poskytnutou podle zákona o zdravotních službách, pokud nedojde k následné hospitalizaci pojištěnce u poskytovatele zdravotních služeb, který tuto pohotovostní službu poskytl,
d) 60 Kč za každý den, ve kterém jsou poskytovány lůžkové zdravotní služby, přičemž se den, ve kterém byl pojištěnec přijat k poskytování takových služeb, a den, ve kterém bylo poskytování takových služeb ukončeno, počítá jako jeden den; to platí i pro pobyt průvodce, je-li poskytován jako hrazená služba. Jsou-li pojištěnci poskytovány v době hospitalizace na vyžádání poskytovatele lůžkových zdravotních služeb, v jehož zařízení je pojištěnec hospitalizován, i ambulantní zdravotní služby poskytované tímto poskytovatelem, nebo zdravotní služby poskytované i jinými poskytovateli zdravotních služeb, regulační poplatky ve výši 30 Kč nebo 90 Kč pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce nehradí.

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

a) jde-li o pojištěnce umístěné na základě rozhodnutí soudu v dětských centrech a dětských domovech pro děti do 3 let věku, ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy nebo umístěné k výkonu ústavní výchovy v domovech pro osoby se zdravotním postižením,[31)]
b) při ochranném léčení nařízeném soudem nebo při výkonu zabezpečovací detence, jde-li o zdravotní služby poskytované v souvislosti s onemocněním, pro které jsou ochranné léčení nebo zabezpečovací detence nařízeny[39)],
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[40)],

---

39) Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů.

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[32)], ne starším 30 dnů,
e) při posuzování zdravotní způsobilosti pojištěnce k odběru tkání, buněk a orgánů, při odběru tkání, buněk a orgánů a při poskytování preventivních zdravotních služeb pojištěnci po odběru tkání, buněk a orgánů podle transplantačního zákona.

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

a) preventivní prohlídku,
b) hemodialýzu,
c) laboratorní nebo diagnostické vyšetření vyžádané ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem, pokud není zároveň provedeno klinické vyšetření,
d) vyšetření poskytovatelem transfuzních zdravotních služeb při odběru krve, plazmy nebo kostní dřeně,
e) děti do dovršení 6. roku věku včetně tohoto dne.

(4) Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. d) se neplatí při

a) hospitalizaci narozeného dítěte, a to ode dne porodu do dne propuštění ze zdravotnického zařízení lůžkových zdravotních služeb, ve kterém k porodu došlo, nebo do dne propuštění z jiného zdravotnického zařízení lůžkových zdravotních služeb, do kterého bylo dítě ze zdravotních důvodů bezprostředně po porodu převezeno,
b) umístění pojištěnce z důvodů stanovených zákonem o zdravotních službách bez jeho souhlasu do zdravotnického zařízení lůžkových zdravotních služeb, vysloví-li s přípustností převzetí a dalšího držení pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkových zdravotních služeb souhlas soud.

(5) Regulační poplatek je příjmem poskytovatele zdravotních služeb, který regulační poplatek vybral.

(6) Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. a) až c) se platí poskytovateli zdravotních služeb v souvislosti s poskytnutím těchto služeb. Regulační poplatek podle odstavce 1 písm. d) se platí poskytovateli lůžkových zdravotních služeb nejdéle do 8 kalendářních dnů po propuštění z hospitalizace, s výjimkou případů, kdy je pojištěnec hospitalizován po dobu delší než 30 dní; v takovém případě se regulační poplatek hradí vždy k poslednímu dni každého kalendářního měsíce. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vystavit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci na jeho žádost doklad o zaplacení poplatku s uvedením čísla pojištěnce, výše regulačního poplatku, dne jeho zaplacení, otiskem razítka poskytovatele zdravotních služeb a podpisem osoby, která regulační poplatek přijala, a jde-li o poskytovatele lékárenských zdravotních služeb, též s uvedením názvu přípravku nebo potraviny a výše doplatku, který se započítává do limitu podle § 84.

§ 81

Práva zdravotní pojišťovny spojená s provozováním veřejného zdravotního pojištění

(1) Zdravotní pojišťovna je oprávněna ve vzorové smlouvě stanovit

a) podmínky motivačního programu pro pojištěnce k ní přihlášené,
b) podmínky úhrady hrazených služeb mimo smluvní síť,
c) další podmínky poskytování plnění z veřejného zdravotního pojištění, pokud nejsou v rozporu se zákonem.

(2) Podmínky stanovené ve vzorové smlouvě podle předchozího odstavce musí být transparentní a potencionálně splnitelné pro všechny pojištěnce přihlášené ke zdravotní pojišťovně a nesmí předem diskriminovat žádného pojištěnce. Po splnění podmínek má pojištěnec na získání příslušného plnění nárok.

§ 82

Práva zdravotní pojišťovny spojená s předchozím posuzováním čerpání hrazených služeb

(1) Zdravotní pojišťovna je oprávněna ve vzorové smlouvě stanovit seznam zdravotních služeb, přípravků, potravin a prostředků, u kterých si vyhrazuje právo posoudit před jejich poskytnutím, zda jsou splněny podmínky pro jejich poskytnutí jako hrazených služeb (dále jen „seznam předem posuzovaných hrazených služeb“) a rovněž způsob, kterým toto posuzování provádí. Předem posuzovány nemohou být

a) akutní ambulantní zdravotní služby,
b) zdravotní služby poskytované registrujícím poskytovatelem podle zákona o zdravotních službách,

---

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

c) zdravotní služby poskytované v souvislosti s infekčním onemocněním, při němž se nařizuje izolace ve zdravotnickém zařízení nebo s infekčním onemocněním, jehož léčení je povinné podle zákona o ochraně veřejného zdraví, nebo při podezření na výskyt takového infekčního onemocnění.

(2) Neurčuje-li smlouva mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem jinak, je poskytovatel, který hodlá poskytnout pojištěnci akutní lůžkovou zdravotní službu, povinen o tomto svém záměru neprodleně informovat zdravotní pojišťovnu, k níž je pojištěnec přihlášen, a zdravotní pojišťovna je povinna vydat stanovisko do 24 hodin od okamžiku, kdy jí byla informace doručena. Zdravotní služby poskytnuté pojištěnci v době před vydáním stanoviska je zdravotní pojišťovna povinna poskytovateli plně uhradit, ledaže prokáže, že nešlo o akutní lůžkové zdravotní služby. Nejedná-li se o akutní zdravotní služby, zdravotní pojišťovna je povinna vydat stanovisko nejpozději do 30 dnů. Nevydá-li zdravotní pojišťovna stanovisko v určené lhůtě, má se za to, že vydala kladné stanovisko.

(3) Je-li pojištěnec dlouhodobě hospitalizován, má zdravotní pojišťovna právo předem posoudit cíl léčby vždy po přehodnocení léčebného postupu. Takové přehodnocení se u dlouhodobě hospitalizovaného pojištěnce provede nejméně jednou za 3 měsíce.

(4) Zdravotní pojišťovna může provádět předchozí posuzování prostřednictvím smluvního poskytovatele zdravotních služeb.

§ 83

Povinnosti zdravotní pojišťovny spojené se zajištěním hrazených služeb a dostupnosti

(1) Zdravotní pojišťovna je povinna zajistit hrazené služby každému pojištěnci k ní přihlášenému prostřednictvím nakupování zdravotních služeb.

(2) Zdravotní pojišťovna je povinna vymezit smluvní síť tak, aby prostřednictvím této sítě zajistila ve své oblasti působnosti místní dostupnost podle § 65. Zdravotní pojišťovna je povinna udržovat informace o smluvní síti aktuální a zveřejňovat je způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(3) Zdravotní pojišťovna je při přijetí přihlášky pojištěnce, jehož místo pobytu je mimo její oblast působnosti, povinna tohoto výslovně informovat, že v jeho místě pobytu nemusí být zajištěna místní dostupnost.

(4) Jde-li o akutní zdravotní službu, je zdravotní pojišťovna povinna plně uhradit poskytnutí takové zdravotní služby i mimo smluvní síť.

(5) Zdravotní pojišťovna je povinna vést evidenci výdajů vynaložených na každého pojištěnce a poskytnout pojištěnci bezplatně na základě žádosti jednou ročně výpis z této evidence, který představuje přehled čerpání plnění z veřejného zdravotního pojištění.

(6) Zdravotní pojišťovna je povinna vést celkový přehled svých pojištěnců čekajících na poskytnutí zdravotní služby na základě hlášení poskytovatelů o vedení transparentních objednacích seznamů (§ 102 odst. 3).

§ 84

Povinnosti zdravotní pojišťovny spojené s limitem pro regulační poplatky a doplatky

(1) Pokud celková částka uhrazená pojištěncem nebo za něj jeho zákonným zástupcem za regulační poplatky podle § 80 odst. 1 písm. a) až b) a za doplatky za předepsané částečně hrazené přípravky nebo potraviny, vydané na území České republiky, překročí v kalendářním roce limit ve výši 5 000 Kč, u dětí mladších 15 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily 15. rok věku, ve výši 3000 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 přípravky nebo potraviny pouze ve výši doplatku na nejlevnější na trhu dostupné přípravky nebo potraviny s obsahem stejné léčivé látky a stejnou cestou podání. To neplatí, pokud předepisující lékař na receptu vyznačil, že předepsaný přípravek nelze nahradit; v takovém případě se do limitu započítává doplatek v plné výši. Do limitu se nezapočítávají doplatky na částečně hrazené přípravky nebo potraviny, jejichž úhrada stanovená podle § 106 je nižší než 30 % maximální ceny a částečně hrazené přípravky nebo potraviny obsahující léčivé látky určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě. Seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Seznam přípravků, které se poskytují jako hrazené služby, s uvedením výše úhrady a výše doplatku započitatelného do limitu, zveřejňuje Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(2) Zdravotní pojišťovna je povinna uhradit pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci částku, o kterou překračuje součet regulačních poplatků a doplatků započitatelných do limitu, oznámených poskytovateli zdravotních služeb zdravotní pojišťovně podle § 90, 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 započitatelných do limitu za příslušné kalendářní čtvrtletí, oznámených poskytovateli zdravotních služeb zdravotní pojišťovně podle § 90 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, k níž byl pojištěnec přihlášen, povinna oznámit zdravotní pojišťovně, k níž se pojištěnec nově přihlásil, skutečnosti rozhodné pro výpočet částky podle odstavce 2. Částku podle odstavce 2 uhradí pojištěnci nebo jeho zákonnému zástupci zdravotní pojišťovna, k níž je pojištěnec přihlášen k poslednímu dni kalendářního roku, ve kterém byl limit překročen. Zdravotní pojišťovna uvedená ve větě druhé oznámí zdravotním pojišťovnám, k nimž byl pojištěnec v kalendářním roce přihlášen, 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.

§ 85

Povinnosti zdravotní pojišťovny spojené se získáváním pojištěnců

(1) Zdravotní pojišťovna je povinna nabízet své služby a získávat nové pojištěnce etickým, nediskriminačním a neselektivním způsobem. Zdravotní pojišťovna odpovídá za chování zprostředkovatelů a náborových pracovníků a za jimi poskytované informace při získávání pojištěnců.

(2) Zdravotní pojišťovna nesmí nabízet své služby a aktivně získávat pojištěnce mimo svou oblast působnosti.

(3) Zdravotní pojišťovna je povinna přijmout každého pojištěnce, který má zájem se k ní přihlásit, bez ohledu na místo jeho pobytu.

§ 86

Povinnosti zdravotní pojišťovny zveřejňovat některé informace

(1) Zdravotní pojišťovna je povinna zveřejnit ve všech svých provozovnách, jakož i způsobem umožňujícím dálkový přístup

a) svou oblast působnosti,
b) všechny vzorové smlouvy nabízené pojištěncům,
c) vzorový formulář pro přihlášku ke zdravotní pojišťovně,
d) seznam předem posuzovaných hrazených služeb podle jednotlivých vzorových smluv,
e) informace o vyšší úhradě přípravku oproti úhradě stanovené Ústavem podle § 106,
f) výši a podmínky úhrady potravin a prostředků, včetně uvedení plně hrazených přípravků a potravin,
g) informaci o odejmutí povolení k provozování veřejného zdravotního pojištění; tato informace musí být zveřejněna bez zbytečného odkladu po právní moci rozhodnutí Úřadu o odejmutí povolení a musí být dostupná až do nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí,
h) informaci o zúžení oblasti působnosti zdravotní pojišťovny; tato informace musí být zveřejněna bez zbytečného odkladu po právní moci rozhodnutí Úřadu o zúžení oblasti působnosti a musí být dostupná až do nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí,
i) průměrnou délku čekacích dob na hrazené služby, na které jsou u smluvních poskytovatelů vedeny transparentní objednací seznamy, v každém čtvrtletí za poslední 2 roky,
j) indikátory kvality poskytovaných hrazených služeb; indikátory stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem jedenkrát ročně, vždy na následující kalendářní rok,
k) údaje o čerpání vybraných hrazených služeb; hrazené služby, kterých se tato povinnost týká, stanoví Úřad prováděcím právním předpisem,
l) postup podání a vyřizování žádosti a stížnosti u zdravotní pojišťovny,
m) seznam smluvních poskytovatelů, se kterými má zdravotní pojišťovna úzké propojení ve smyslu zákona o zdravotních pojišťovnách, informaci o případném překročení prahového podílu (§ 89) a o právech, která z toho vyplývají pro pojištěnce.

(2) Zdravotní pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu stejným způsobem zveřejnit následné změny skutečností uvedených v odstavci 1.

(3) O skutečnostech uvedených v odstavci 1 písm. g) a h) informuje zdravotní pojišťovna všechny přímo dotčené pojištěnce též písemně. O skutečnosti uvedené v odstavci 1 písm. g) informuje zdravotní pojišťovna písemně též všechny dotčené plátce odvodů.

(4) Nabývající zdravotní pojišťovna, která nabyla kmen nebo jeho část v souladu se zvláštním právním předpisem[2)], je povinna do jednoho měsíce ode dne právní moci souhlasného rozhodnutí Úřadu o převodu kmene nebo jeho části, sdělit převedeným pojištěncům a plátcům odvodů, svou obchodní firmu a sídlo a další nezbytné informace související s plynulým pokračováním provozování veřejného zdravotního pojištění.

§ 87

Povinnosti zdravotní pojišťovny při řešení žádostí a stížností

(1) Zdravotní pojišťovna je povinna evidovat a řešit žádosti a stížnosti pojištěnců na zajištění jejich zákonných nároků (dále jen „ řešení žádostí a stížností“).

(2) Zdravotní pojišťovna je povinna každou nově příchozí žádost nebo stížnost neprodleně zanést do evidence, zároveň sdělit pojištěnci identifikační údaje, pod kterými je žádost nebo stížnost v evidenci zanesena, a průběžně do této evidence doplňovat informace o postupu řešení žádosti nebo stížnosti. Formu vedení evidence stanoví Úřad prováděcím právním předpisem. Zároveň se zanesením žádosti nebo stížnosti do evidence je zdravotní pojišťovna povinna zaslat kopii žádosti nebo stížnosti Úřadu.

(3) Zdravotní pojišťovna je povinna na žádost nebo stížnost odpovědět bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 20 kalendářních dnů ode dne, kdy jí žádost nebo stížnost byla doručena. Ve zvlášť složitých případech, kde je to odůvodněné, je zdravotní pojišťovna oprávněna prodloužit lhůtu pro odpověď až na 30 kalendářních dnů; musí však o tom pojištěnce informovat nejpozději do dne, kterým by uplynula dvacetidenní lhůta pro odpověď podle věty první. Odpověď zdravotní pojišťovny musí obsahovat srozumitelné stanovisko zdravotní pojišťovny včetně návrhu řešení žádosti či stížnosti. Uplyne-li marně lhůta pro odpověď, platí, že zdravotní pojišťovna žádosti či stížnosti vyhověla.

§ 88

Řešení sporů mezi pojištěncem a zdravotní pojišťovnou

(1) Dojde-li ke sporu mezi pojištěncem a zdravotní pojišťovnou, mohou strany sporu po dohodě uzavřít smlouvu o rozhodci podle zvláštního zákona upravujícího rozhodčí řízení, kterou se určuje příslušnost stálého Rozhodčího soudu při Úřadu pro dohled nad zdravotními pojišťovnami a použití jeho procesních předpisů.

(2) Možnost uzavřít smlouvu podle odstavce 1 se vztahuje i na smlouvu o mediátorovi podle zvláštního zákona upravujícího mediaci v netrestních věcech.

§ 89

Je-li podíl finančního objemu zdravotních služeb, které zajišťuje zdravotní pojišťovna smlouvami s poskytovateli, se kterými má úzké propojení podle zákona o zdravotních pojišťovnách, na celkovém finančním objemu zdravotních služeb, které zdravotní pojišťovna zajišťuje pojištěncům vyšší, než prahový podíl stanovený prováděcím právním předpisem Úřadu, je zdravotní pojišťovna povinna

a) uhradit pojištěnci posouzení léčebného postupu jiným poskytovatelem zdravotních služeb, kterého si pojištěnec zvolí, a to i mimo smluvní síť a

b) zajistit pojištěnci objednávkový systém v takovém rozsahu, který zahrnuje alespoň všechny služby uvedené v seznamu sledovaných zdravotních služeb (§ 91) a v jeho rámci poskytovat pojištěnci informace o objednacích dobách těchto zdravotních služeb u všech příslušných poskytovatelů smluvní sítě.

§ 90

Povinnosti smluvního poskytovatele spojené s regulačními poplatky a doplatky

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen sdělovat zdravotním pojišťovnám v rámci vyúčtování poskytnutých zdravotních služeb za příslušný kalendářní měsíc, nebo za příslušné kalendářní čtvrtletí, informace o regulačních poplatcích vybraných podle § 80 odst. 1, s uvedením čísla pojištěnce, výše zaplaceného regulačního poplatku a dne, ke kterému se regulační poplatek váže.

(2) Poskytovatel lékárenských zdravotních služeb je povinen sdělovat zdravotním pojišťovnám současně s vyúčtováním za příslušné období informace o regulačních poplatcích vybraných podle § 80 odst. 1 písm. b), s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se regulační poplatek popřípadě doplatek váže, výše zaplaceného

regulačního poplatku, dne vydání plně nebo částečně hrazeného přípravku nebo potraviny a výše doplatku, který se započítává do limitu podle § 84.

§ 91

Povinnosti smluvního poskytovatele spojené s transparentními objednacími seznamy

(1) Úřad stanoví prováděcím právním předpisem seznam zdravotních služeb nebo souborů zdravotních služeb, u kterých sleduje časovou dostupnost.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který na základě smlouvy s alespoň jednou zdravotní pojišťovnou poskytuje pojištěncům sledované zdravotní služby, je povinen

a) vždy vést operativní evidenci pacientů objednaných k poskytnutí sledovaných zdravotních služeb tak, aby byl schopen vždy určit pořadí, ve kterém mají objednaní pacienti tyto zdravotní služby čerpat, a
b) zavést a udržovat transparentní objednací seznam pro každou sledovanou zdravotní službu, pro kterou časová lhůta poskytnutí poslednímu objednanému pacientovi přesáhne 3 měsíce

(3) Udržováním transparentního objednacího seznamu se rozumí udržování souboru informací o stavu a změnách objednávek na poskytovatelem nabízenou sledovanou zdravotní službu a informování pojištěnců, zdravotních pojišťoven a Úřadu o stavu a změnách objednávek.

(4) Úřad stanoví prováděcím právním předpisem závazné náležitosti udržování transparentních objednacích seznamů a závazné lhůty pro zavedení a udržování transparentních objednacích seznamů.

Hlava čtvrtá

Vztahy mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovateli zdravotních služeb a dalších hrazených služeb

§ 92

Uzavírání smluv mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem hrazených služeb

(1) Smluvním poskytovatelem zdravotní pojišťovny (dále jen „smluvní poskytovatel“) se rozumí poskytovatel, se kterým zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu k zajištění poskytování hrazených služeb pojištěncům k ní přihlášeným.

(2) Zdravotní pojišťovna nemá, s výjimkou poskytovatele zdravotnické záchranné služby a Vězeňské služby, povinnost uzavřít s poskytovatelem smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb.

(3) Zdravotní pojišťovna je povinna stanovit transparentní požadavky na výběr nových smluvních poskytovatelů a tyto podmínky předem zveřejnit. Takto stanovené požadavky nesmí být diskriminující. Zdravotní pojišťovna vybírá své smluvní poskytovatele zejména na základě kvality, ceny a dostupnosti.

(4) Zdravotní pojišťovna je oprávněna uzavřít smlouvu i s poskytovatelem, který má sídlo mimo její oblast působnosti.

(5) Zdravotní pojišťovna je oprávněna uzavřít smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb též s poskytovatelem, který nemá sídlo na území České republiky.

(6) Zdravotní pojišťovna je povinna uhradit poskytovateli přípravky do výše stanovené Ústavem, pokud si zajištění nároku pojištěnce nezabezpečila smluvně dohodnutou cenou nižší; v takovém případě uhradí poskytovateli přípravky do této výše. Zdravotní pojišťovna je povinna uhradit potraviny a prostředky zapsané do Seznamu potravin nebo Seznamu prostředků v dohodnuté výši, s výjimkou případů, kdy cena pro konečného spotřebitele je nižší, než dohodnutá úhrada; v takovém případě uhradí zdravotní pojišťovna částku ve výši ceny pro konečného spotřebitele.

§ 93

Smlouva o poskytování a úhradě zdravotních služeb

(1) Nestanoví-li tento zákon jinak, vztahy mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem týkající se poskytování a úhrady zdravotních služeb, které nejsou výslovně upraveny smlouvou o poskytování a úhradě zdravotních služeb, se řídí obchodním zákoníkem.

(2) Smlouvou o poskytování a úhradě zdravotních služeb se poskytovatel zdravotních služeb zavazuje poskytnout pojištěnci zdravotní pojišťovny zdravotní službu a zdravotní pojišťovna se zavazuje tuto zdravotní službu, poskytnutou v rozsahu, množství a kvalitě stanovené smlouvou, uhradit.

(3) Smlouva o poskytování a úhradě zdravotních služeb musí obsahovat

a) označení smluvních stran,
b) druhy a formy zdravotních služeb podle oborů,
c) určení rozsahu, množství a kvality zdravotních služeb,
d) výši a způsob úhrady za zdravotní služby nebo alespoň způsob jejich dodatečného určení a způsob placení,
e) výpovědní důvody a výpovědní lhůty,
f) dobu platnosti smlouvy,
g) informační povinnosti.

(4) Poskytovatelé zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny se mohou sdružovat za účelem společného vyjednávání o smlouvě. Sdružení podle věty první nesmí být v rozporu s jiným právním předpisem upravujícím ochranu hospodářské soutěže.[41)]

(5) Pro účely vykazování poskytnutých zdravotních služeb a sjednávání výše úhrady Ministerstvo zdravotnictví může stanovit prováděcím právním předpisem seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

§ 94

Kontrola poskytovatelů hrazených služeb

(1) Zdravotní pojišťovny kontrolují u smluvních poskytovatelů a pojištěnců poskytování hrazených služeb v jejich v rozsahu, množství a kvalitě, včetně dodržování cen. Kontrolu podle věty první provádějí zdravotní pojišťovny i u nesmluvních poskytovatelů, pokud jim v souladu s tímto zákonem náleží úhrada za poskytnuté hrazené služby.

(2) Zdravotní pojišťovny kontrolují zejména, zda poskytnuté hrazené služby odpovídají podmínkám stanoveným v § 63.

(3) Zdravotní pojišťovny dále kontrolují plnění povinností poskytovatelů spojených s

a) poskytováním informací podle § 76 o ceně a výši úhrady hrazené služby a o možných alternativách, jejich ceně a výši úhrady,
b) regulačními poplatky a doplatky podle § 90,
c) transparentními objednacími seznamy podle § 91.

(4) Kontrolu provádějí revizní pracovníci, kterými se rozumí lékaři a další zdravotničtí pracovníci způsobilí k výkonu zdravotnických povolání podle jiných právních předpisů, kteří jsou v pracovněprávním vztahu ke zdravotní pojišťovně, nebo se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o zajišťování kontrolní činnosti u poskytovatelů hrazených služeb.

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

(6) K provádění kontroly jsou revizní pracovníci oprávněni vstupovat na příslušná pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb a poskytovatelů dalších hrazených služeb. Výkon revizní činnosti nesmí narušit prováděný zdravotní výkon.

(7) Poskytovatel zdravotních služeb a poskytovatel dalších hrazených služeb jsou povinni poskytnout revizním pracovníkům zdravotní pojišťovny nezbytnou součinnost při výkonu kontroly, zejména předkládají požadované doklady, sdělují údaje a poskytují vysvětlení. Přístup ke zdravotnické dokumentaci revizních pracovníků upravuje zákon o poskytování zdravotních služeb[9)].

---

41) Zákon č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů.

ČÁST DEVÁTÁ

REGULACE CEN A STANOVENÍ ÚHRAD PŘÍPRAVKŮ, POTRAVIN A PROSTŘEDKŮ

Hlava první
Maximální ceny

§ 95

Maximální ceny přípravků, potravin a prostředků

(1) O maximálních cenách hromadně vyráběných přípravků, potravin a prostředků, u nichž je podle cenového předpisu[42)] stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.

(2) Nestanoví-li tento zákon jinak, Ústav stanoví maximální cenu výrobce ve výši

a) průměru cen výrobce posuzovaného přípravku nebo potraviny v členských státech Evropské unie ve kterých je průměrná parita kupní síly blízká paritě kupní síly v České republice (dále jen „referenční koš"), a to ve státech , které provádějí cenovou regulaci přípravků pro přípravky nebo průměr cen výrobce posuzovaného prostředku v referenčním koši pro prostředky, je-li posuzovaný přípravek, potravina nebo prostředek dostupný na trhu nejméně ve třech zemích referenčního koše; tato podmínka se považuje za splněnou i tehdy, jestliže posuzovaný přípravek, potravina nebo prostředek není dostupný na trhu v potřebném počtu zemí referenčního koše, ale na žádost osoby uvedené v § 96 odst. 2 písm. a) až c) se k výpočtu průměru výrobních cen namísto jedné nebo více cen posuzovaného přípravku, potraviny nebo prostředku, použije cena výrobce nejlevnějšího generika[6)] nebo nejlevnější shodné potraviny anebo nejlevnějšího shodného prostředku na trhu v zemi referenčního koše;cenou výrobce se rozumí nejnižší cena bez obchodní přirážky a příslušné daně , za kterou je přípravek, potravina nebo prostředek uváděn na národní trh v členském státě a postupován první osobě oprávněné přípravek, potravinu nebo prostředek na národním trhu distribuovat nebo vydávat,
b) průměru 3 nejnižších cen výrobce posuzovaného přípravku, potraviny nebo prostředku v členských státech Evropské unie, ve kterých je přípravek, potravina nebo prostředek dostupný, nelze-li postupovat podle písmene a),
c) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku, potraviny nebo prostředku, s nejbližší srovnatelnou účinností a bezpečností, který je dostupný v České republice, a není-li takových, nejnižší ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku, potraviny nebo prostředku s nejbližší srovnatelnou účinností a bezpečností, dostupného v členských státech Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmene a) nebo b) nebo není-li osoba žádající o stanovení maximální ceny prostředku (§ 96 odst. 2 písm. c) nebo d) schopna zabezpečit součinnost s výrobcem a požadované ceny výrobce nelze zjistit z veřejně dostupných zdrojů.

(3) Seznam zemí referenčního koše stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem, a to zvlášť pro přípravky a potraviny, a zvlášť pro prostředky.

(4) V případě vstupu na trh přípravku, který je v referenční skupině (§ 100) prvním generikem k přípravku, u něhož je podle cenového předpisu stanoven tento způsob regulace cen, stanoví Ústav maximální cenu o 20 % nižší, než je maximální cena původního přípravku, jemuž je přípravek generikem, pokud cena navrhovaná žadatelem nebo zjištěná podle odstavce 1, není nižší. Stejně se postupuje u prvního generika přípravku nezařazeného do referenční skupiny.

(5) Maximální cena přípravku nebo potraviny, obsahujícího léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným přípravkem nebo potravinou nebo představuje zásadní zlepšení léčby (dále jen „vysoce inovativní přípravek" nebo „vysoce inovativní potravina"), u nichž není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi a které podléhají cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu, se stanoví podle odstavce 2 písm. a). Pokud nelze stanovit maximální cenu podle odstavce 2 písm. a), stanoví se maximální cena ve výši průměru cen výrobce zjištěných ve 2 zemích referenčního koše, jsou-li přípravek nebo potravina dostupné alespoň ve 2 zemích; je-li přípravek nebo potravina dostupný na trhu pouze 1 země, potom ve výši této ceny výrobce; v případech, kdy nelze použít tento postup, postupuje se podle odstavce 2 písm. b) nebo c).

---

42) §10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 261/2007 Sb.

(6) Obdobně se postupuje při stanovení maximální ceny prostředku, který lze využít k léčbě onemocnění nebo kompenzaci vady, která dosud nebyla ovlivnitelná žádným přípravkem, potravinou nebo prostředkem, který představuje zásadní zlepšení léčby (dále jen „vysoce inovativní prostředek“, 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.

(7) Vyčíslitelná a ověřitelná kritéria, na jejichž základě lze zařadit přípravek, potravinu nebo prostředek mezi přípravky, potraviny nebo prostředky vysoce inovativní, umožňující posoudit zejména míru zlepšení léčby, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

(8) U přípravků, potravin a prostředků, které se změnou cenového předpisu nadále nepodléhají regulaci maximální cenou, zaniká stanovená maximální cena dnem nabytí účinnosti cenového rozhodnutí, které ruší povinnost regulace formou maximální ceny.

§ 96

Žádost o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny přípravku, potraviny nebo prostředku

(1) Žádost o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny se podává jednotlivě pro každou lékovou formu přípravku, formy potraviny nebo pro každý jednotlivý prostředek. V případě prostředků stejného výrobce se shodným účelem užití a stejnou cenou výrobce lze podat jednu sdruženou žádost pro všechny tyto prostředky.

(2) Žádost o stanovení nebo změnu maximální ceny mohou podat

a) držitel rozhodnutí o registraci přípravku, je-li přípravek registrován,
b) dovozce nebo tuzemský výrobce přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu podle zákona o léčivech[6)],
c) osoba, která uvádí na český národní trh prostředek nebo potravinu (výrobce tuzemského prostředku nebo potraviny, dovozce zahraničního prostředku nebo potraviny), jejich zplnomocněný zástupce nebo osoba výrobcem, dovozcem nebo zplnomocněným zástupcem písemně prověřená (dále jen „původce prostředku nebo potraviny“),
d) zdravotní pojišťovna v případě, že přípravek, potravina nebo prostředek podléhá regulaci maximální cenou a
   1. jeho stanovená maximální cena je vyšší, než odpovídá pravidlům stanoveným v § 95, nebo
   2. maximální cena nebyla stanovena a ani nebyla podána žádost o její stanovení jiným účastníkem.

(3) Žádost o zrušení stanovené maximální ceny mohou podat osoby uvedené v odstavci 2 písm. a) až c) v případě, že byla zrušena registrace přípravku nebo u neregistrovaného přípravku byl ukončen specifický léčebný program nebo v případě, že přípravek, potravina nebo prostředek není dodáván na český trh déle než 2 roky nebo pokud pominuly podmínky pro regulaci přípravku, potraviny nebo prostředku maximální cenou v souladu s cenovým předpisem.

(4) Ústav zahájí i z moci úřední řízení

a) o stanovení maximální ceny, podléhá-li přípravek, potravina nebo prostředek regulaci maximální cenou podle cenového předpisu a nebyla podána žádost o stanovení maximální ceny déle než 3 měsíce,
b) o snížení maximální ceny, jestliže stanovená maximální cena přípravku, potraviny nebo prostředku k poslednímu dni kalendářního roku překračuje omezení uvedená v § 106,
c) o zrušení maximální ceny, jestliže jsou naplněny důvody pro žádost o zrušení maximální ceny podle odstavce 3 a žadatel déle než 1 rok nepodal žádost o její zrušení.

(5) Žádost o stanovení nebo změnu maximální ceny musí obsahovat

a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,
b) název přípravku, potraviny nebo prostředku, kód přidělený Ústavem, je-li přípravek registrován, u potravin nebo prostředků, jestliže byl přidělen, v případě sdružené žádosti podle odstavce 1 věty druhé pro všechny tyto prostředky,
c) lékovou formu u přípravku, formu nebo bližší charakteristiku u potraviny nebo prostředku, velikost balení, způsob a cestu podání, v případě sdružené žádosti podle odstavce 1 věty druhé pro všechny tyto prostředky,
d) u neregistrovaných přípravků nebo potravin údaj o jejich složení, léčivé látce s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
e) navrhovanou maximální cenu přípravku, potraviny nebo prostředku v korunách českých.

(6) K žádosti žadatel přiloží

a) seznam států Evropské unie zařazených do referenčního koše, ve kterých je příslušný přípravek, potravina nebo prostředek dostupný, s uvedením všech příslušných obchodních názvů, výše ceny výrobce a, s výjimkou prostředků, ceny pro konečného spotřebitele,
b) v případě, že navrhuje použít k výpočtu průměru cen výrobce namísto jedné nebo více cen posuzovaného přípravku, potraviny nebo prostředku podle § 95 odst. 2 písm. a) použít cenu výrobce nejlevnějšího generika nebo nejlevnější shodné potraviny anebo nejlevnějšího shodného prostředku též seznam přípravků, potravin nebo prostředků s uvedením všech příslušných obchodních názvů, výše nejnižší ceny výrobce a s výjimkou prostředků, nejnižší ceny pro konečného spotřebitele s uvedením státu Evropské unie referenčního koše, na jehož trhu cena byla zjištěna,
c) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad posuzovaného přípravku, potraviny nebo prostředku, uzavřená k zajištění dostupnosti a efektivity zdravotních služeb s držitelem registrace, nebo s výrobcem nebo dovozcem neregistrovaného přípravku nebo s původcem potraviny nebo prostředku, jestliže taková ujednání byla uzavřena
d) kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu[6)], není-li přípravek registrován.

(7) Pro žádost o zrušení maximální ceny se ustanovení odstavce 5 a) až c) použije obdobně s tím, že žadatel uvede důvod zrušení maximální ceny a tento důvod vhodně doloží.

(8) Žádný z údajů, obsažených v žádosti nebo v přílohách, stejně jako v podáních dalších účastníku řízení, není považován za předmět obchodního tajemství a nelze je takto označit.

(9) Strukturu údajů, způsob podání žádosti a náležitosti dokumentace podle odstavců 5 a 6 stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

(10)Žadatel uvádí v žádosti a přikládá údaje dostupné z veřejných zdrojů a ty údaje, o nichž se dozvěděl nebo dozvědět mohl z vlastní činnosti, a to v rozsahu nezbytném pro posouzení žádosti.

§ 97

Řízení o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny

(1) Účastníkem řízení o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, původce, jde-li o potravinu nebo o prostředek.

(2) Ústav rozhodne o maximální ceně přípravku nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno, a o maximální ceně potraviny nebo prostředku do 30 dnů; v případě společného řízení o stanovení nebo změně maximální ceny a o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady přípravku činí tato lhůta 165 dnů. V případě společného řízení o stanovení nebo změně maximální ceny a o zápisu potraviny nebo prostředku do příslušného seznamu činí tato lhůta 60 dnů.

(3) Jestliže navrhovaná maximální cena uvedená v žádosti je nižší, než maximální cena zjištěná podle § 95 odst. 2, Ústav žádosti vyhoví; v případě že je žadatelem zdravotní pojišťovna Ústav vyhoví pouze tehdy, jestliže s tím vysloví souhlas držitel registrace u registrovaných přípravků, dovozce nebo tuzemský výrobce neregistrovaného přípravku nebo původce potraviny nebo prostředku.

(4) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy, jde-li o přípravky 30 dní od zahájení řízení, jde-li o potraviny nebo prostředky 15 dní; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Ve lhůtě stanovené ve větě prvé jsou účastníci řízení povinni oznámit Ústavu změny předložených údajů a dokumentace, pokud se o nich dozvěděli.

(5) V řízení o stanovení maximální ceny, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu) .

(6) Jestliže přípravek v případě stanovení úhrady, nebo potravina nebo prostředek v případě zápisu do příslušného seznamu, podléhá regulaci maximální cenou podle cenového předpisu a tato cena dosud nebyla stanovena, je žadatel povinen současně s žádostí o stanovení úhrady přípravku nebo s žádostí o zapsání do Seznamu potravin nebo Seznamu prostředků, požádat o stanovení maximální ceny.

(7) Není-li rozhodnutí vydáno ve stanovených lhůtách, může osoba, která podala žádost o stanovení maximální ceny uvést přípravek, potravinu nebo prostředek za cenu, kterou navrhla v žádosti.

§ 98

Mimořádné prodloužení lhůty

V případě mimořádně velkého počtu žádostí o zvýšení maximální ceny přípravku nebo stanovení nebo změnu maximální ceny potraviny nebo prostředku může Ústav lhůtu uvedenou v § 97 odst. 2 prodloužit usnesením o 60 dnů, a to pouze jednou. Účastníkům řízení oznamuje Ústav prodloužení lhůty před jejím uplynutím.

Hlava druhá
Úhrada přípravků

Zásady stanovení, změn nebo zrušení výše a podmínek úhrady přípravků

§ 99

(1) O výši a podmínkách úhrady hromadně vyráběných přípravků rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu[x]). Jde-li o přípravek podléhající cenové regulaci maximální cenou[x]), 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) Ústav stanoví individuálně připravovaným přípravkům, radiofarmakům a transfuzním přípravkům, které nepodléhají registraci podle zvláštního právního předpisu [x]), výši a podmínky úhrady opatřením obecné povahy. Je-li součástí individuálně připravovaného přípravku hromadně vyráběný přípravek, hradí se tato součást přípravku do výše úhrady stanovené Ústavem.

(3) Ústav úhradu rozhodnutím nebo opatřením obecné povahy nestanoví u přípravků uvedených v odstavcích 1 a 2, jde-li o přípravky

a) jejichž přínos pro terapii je zanedbatelný.
b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,
c) hromadně vyráběné, které nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti, nebo
d) které nelze používat v ambulantních službách.

(4) Při stanovení výše a podmínek úhrady se u přípravku posuzují

a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní služby hrazené ze zdravotního pojištění,
d) potřeba zajištění kvality a dostupnosti zdravotních služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění,
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 přípravkem nebo potravinou, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného přípravku nebo potraviny,
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.

(5) Ústav může stanovit úhradu u neregistrovaného 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[6]). Ústav může stanovit úhradu u registrovaného přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, jestliže je použití přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou.

(6) V případě stanovení výše a podmínek úhrady přípravku, který je prvním generikem v příslušné referenční skupině, se základní úhrada referenční skupiny snižuje o 20 % v závislosti na výši ceny tohoto

přípravku (§ 95 odst.4), ledaže vzhledem k ceně prvního generika lze úhradu snížit více. Stejně se postupuje u prvního generika léčivé látky nezařazené do referenční skupiny.

(7) Přípravku lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady

a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto přípravkem,
b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití přípravku v praxi vyplývá, že přípravek 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 přípravku,
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, nebo
e) v případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie.

(8) Ústav stanoví přípravku vedle výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny i úhradu zvýšenou tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení léčivé látky, přípravku nebo lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad přípravků obdobně.

(9) Nejvyšší celkové přípustné zvýhodnění výše úhrady přípravku vůči výši základní úhrady pro posouzení všech kritérií uvedených v odstavci 4, s výjimkou kritéria uvedeného v odstavci 4 písm. d), činí nejvýše 30 %. Nejvyšší přípustné zvýhodnění výše úhrady pro jednotlivá kritéria uvedená v odstavci 4 a způsob jejich použití stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě se zásady uvedené v odstavci 4 hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takové srovnání využít.

(10) Zvýhodnění nelze provést u přípravků, které byly použity pro stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 100**.**

(11)Způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 3 až 9, omezení a symboly stanovující podmínky předepisování a účtování přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, včetně omezení a symbolů pro používání přípravků při poskytování zdravotních služeb na specializovaných pracovištích, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

§ 100

(1) Ústav zařazuje přípravek v rámci řízení podle § 105 do referenční skupiny. Základní úhrada přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny 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) průměru tří nejnižších cen výrobce v členských státech Evropské unie, s výjimkou států uvedených v prováděcím předpisu ministerstva zdravotnictví podle odstavce 12, zvýšených o českou obvyklou obchodní přirážku a příslušné daně připadajícího na obvyklou denní terapeutickou dávku přípravku zařazeného do referenční skupiny (dále jen „průměr cen“), a to přípravku, jehož průměr cen je nejnižší ze všech přípravků zařazených do referenční skupiny a dostupných v České republice; není-li známa cena výrobce, lze použít i zahraniční cenu pro konečného spotřebitele, která se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přirážek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou; pro výpočet základní úhrady lze použít ceny pouze ze zemí, u nichž nebylo prokázáno, že je přípravek nedostupný; zahraniční cena se pro výpočet nepoužije, pokud podmínky úhrady v dané zemi prokazatelně významně snižují cenu takového přípravku tím, že zvyšují spotřebu takového přípravku pro stejný počet obyvatel oproti stejnému počtu obyvatel v jiné zemi, ve které jsou podmínky úhrady shodné s podmínkami úhrady v České republice přiznanými v tomto řízení,
b) ve výši nejnižší ceny výrobce zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie, zvýšené o českou obvyklou obchodní přirážku a příslušné daně připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku přípravku zařazeného do referenční skupiny a dostupného v České republice, jestliže žádný z přípravků zařazených do referenční skupiny a dostupných v České republice není dostupný alespoň ve třech zemích referenčního koše. Není-li známa cena výrobce, lze použít i zahraniční cenu pro konečného spotřebitele, která se pro

účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přirážek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou; zahraniční cena se použije za podmínek a upraví způsobem stanoveným v písmenu a),

c) denních nákladů jiné terapie, je-li srovnatelně účinná, bezpečná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím posuzovaného přípravku a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie přípravkem a potřebná doba srovnatelné léčby, a to tehdy, jestliže je takto zjištěná základní úhrada nižší, než je základní úhrada zjištěná příslušným postupem podle písmene a) nebo b),

d) ceny pro konečného spotřebitele, která je výsledkem soutěže o nejnižší cenu podle § 103, je-li tato cena nižší, než je základní úhrada zjištěná podle písmene c) nebo není-li takové, zjištěná příslušným postupem podle písmene a) nebo b),

e) nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele obsažené v písemném ujednání zdravotní pojišťovnou s držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem, je-li ujednání uzavřeno pro všechny dodávky přípravku na trh České republiky a je-li tato cena nižší, než výše úhrady zjištěná podle písmene c) až d) nebo není-li takových, zjištěná příslušným postupem podle písmene a) nebo b).

(3) Základní úhrada v referenčních skupinách v zásadě zaměnitelných přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k účinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění, činí 60 % úhrady stanovené podle odstavce 2, nestanoví-li tento zákon jinak.

(4) U přípravku, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny, Ústav stanoví základní úhradu léčivé látce v tomto přípravku obsažené. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle odstavců 2 a 3 obdobně. Základní úhrada přípravku nezařazeného do referenční skupiny, kterému byla maximální cena stanovena podle § 95 odst. 5 věty druhé činí 70 % ceny pro konečného spotřebitele stanovené na základě maximální ceny, nestanoví-li tento zákon jinak.

(5) V případě, že po stanovení úhrady není v některé ze skupin přípravků uvedených v příloze č. 3 alespoň 1 přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen, přičemž základní úhrada se stanovuje pro přípravky odpovídající silou obvyklému dávkování odpovídajícímu obvyklé denní terapeutické dávce.

(6) Zdravotní pojišťovny mohou výši úhrady přípravků a podmínky úhrady upravit ve prospěch pacienta nad úroveň stanovenou Ústavem u přípravků zařazených do vybraných referenčních skupin. Vybrané referenční skupiny stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem, jestliže

a) jde o referenční skupiny, ve kterých byly stanoveny podmínky úhrady restriktivnější než v některém z členských států Evropské unie,

b) částečně hrazené přípravky referenční skupiny se užívají ,k účinné léčbě závažných onemocnění nebo

c) podle dosavadních zkušeností klinické praxe částečně hrazené přípravky v referenční skupině významně přispívají k úspěšné terapii onemocnění, nebo

d) zvýšením úhrady nebo úpravou podmínek úhrady může dojít k žádoucímu zvýšení dostupnosti farmakoterapie.

Zdravotní pojišťovna může postupovat podle věty první, jsou-li pro takový postup splněny podmínky stanovené zákonem o zdravotních pojišťovnách[2)] pro motivační program; v takovém případě je povinna přistupovat při odchylné úpravě výše a podmínek úhrady ke všem přípravkům zařazeným do vybrané referenční skupiny stejně.

(7) Za obvyklou denní terapeutickou dávku se považuje definovaná denní dávka doporučená Světovou zdravotnickou organizací, není-li dále stanoveno jinak.

(8) Je-li doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku vyšší než dávkování uvedené v předchozím odstavci, použije se pro stanovení výše úhrady jako obvyklá denní terapeutická dávka denní dávka odpovídající tomuto dávkování.

(9) Jestliže se řádné dávkování zjištěné na základě odborných poznatků a umožňující porovnat v zásadě srovnatelné přípravky na úrovni optimálního účinku (ekvipotentní dávka) odlišuje od dávkování uvedeného v odstavcích 7 a 8, použije se pro stanovení výše úhrady toto dávkování. Podmínky průkazu ekvipotentní dávky stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

(10)Pokud je obvyklé dávkování v běžné klinické praxi prokazatelně vyšší než dávkování uvedené v odstavcích 7 až 9, použije se pro stanovení výše úhrady jako obvyklá denní terapeutická dávka denní dávka odpovídající tomuto dávkování.

(11) Je-li přípravek dávkován intervalově a je srovnáván s jinou terapií, přepočítává se dávkování pro potřeby stanovení výše úhrady na průměrnou denní dávku. Je-li dávkován podle tělesné hmotnosti pacienta, přepočítává se dávkování s ohledem na průměrnou hmotnost.

(12) Nelze-li vzhledem k charakteru přípravku dávkování stanovit nebo zjistit, použije se pro stanovení výše úhrady jako obvyklá denní terapeutická dávka 1 dávka přípravku, nebo není-li to možné, vhodná jednotka hmotnosti přípravku.

(13) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem seznam členských států Evropské unie, které se nepoužijí pro výpočet průměru cen podle odstavce 2 písm. a), do kterého zařadí státy Evropské unie

a) s počtem obyvatel nižším než 1 500 000 a vyšším než 75 000 000, nebo
b) jejichž hrubý domácí produkt na 1 obyvatele byl v předcházejícím kalendářním roce nižší nejméně o 40% oproti hrubému domácímu produktu na 1 obyvatele v České republice, nebo
c) ve kterých nejsou dostupné údaje o cenách výrobce, ani údaje o cenách, za které dodávají přípravky distributoři, a ani údaje o cenách pro konečného spotřebitele, a to po projednání s Ústavem.

§ 101

Zásady pro úhradu složených přípravků

(1) Pro přípravky složené ze dvou a více léčivých látek se výše úhrady tvoří součtem úhrad stanovených pro jednotlivé léčivé látky, nebyla-li pro tyto přípravky po posouzení jejich zaměnitelnosti s přípravky jednosložkovými vytvořena zvláštní referenční skupina..

(2) Jako složené přípravky se neposuzují kombinace s léčivými látkami, které se nepoužívají samostatně a jsou určeny k dosažení nebo zvýšení účinku přípravku nebo ke zlepšení jeho kinetiky v organizmu.

(3) U složeného přípravku, který je použitelný a nákladově efektivní pro jinou indikaci než jeho složky, lze vedle základní úhrady stanovit i další zvýšenou úhradu podle § 99 pro tyto indikace.

(4) Ustanovení odstavce 1 se použije pouze v případě, jestliže terapie fixní kombinací léčivých látek je stejně výhodná nebo výhodnější než terapie jednosložkovými přípravky, nebo v případě, kdy jednosložkové přípravky nejsou dostupné. V případech, kdy je prokázáno, že fixní kombinace léčivých látek má nízkou terapeutickou účinnost, nesmí úhrada této kombinace překročit součet úhrad stanovených pro jednotlivé léčivé látky snížený o 40 %.

§ 102

Zásady pro úhradu vysoce inovativních přípravků

(1) 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 referenčního koše. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle § 100 obdobně.

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

§ 103

Soutěž o nejnižší cenu

(1) Za účelem zajištění plně hrazených přípravků a k zajištění účelného vynakládání prostředků zdravotního pojištění, může Ústav vypisovat ve skupinách, do kterých spadají nejméně 3 přípravky od nejméně 2 výrobců, soutěž o nejnižší cenu (dále jen „cenová soutěž“). Cenovou soutěž může Ústav vypsat i v referenčních skupinách částečně hrazených 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 skupin, pro které se cenová soutěž vypisuje a údaj, do kdy je možné podávat nabídky ceny přípravků. Lhůta pro podávání nabídek cen činí 30 dní ode dne zveřejnění oznámení.

(3) Nabídky ceny mohou podat osoby uvedené v § 104 odst. 2 písm. a) nebo b) (dále jen „navrhovatel“). Nabídka musí obsahovat údaj o názvu nebo obchodní firmě navrhovatele, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, adresu sídla navrhovatele, název dostupného přípravku, kód přidělený Ústavem, je-li přípravek registrován, údaj o lékové formě, velikosti balení, způsobu a cestě podání, navrhované ceně v korunách českých a prohlášení, kterým se navrhovatel zavazuje dodávat přípravek za navrhovanou cenu na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti rozhodnutí o snížení úhrady přípravku na základě přijaté 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 a z moci úřední zahájí řízení o snížení úhrady u všech v zásadě zaměnitelných přípravků do referenční skupiny zařazených.

(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 právní moci rozhodnutí o snížení úhrady přípravku na základě cenové soutěže je navrhovatel povinen dodávat přípravek na český trh a cenu, která byla přijata Ústavem, nepřekračovat po dobu následujících 12 měsíců. Ústav navrhovatele zprostí 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.

(8) Pro zahájení, podmínky, průběh a ukončení cenové soutěže se ustanovení zákona o veřejných zakázkách[43)] nepoužijí. Odvolání proti výsledkům cenové soutěže nemá odkladný účinek.

§ 104

Žádost o stanovení, změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady

(1) Žádost o stanovení, změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu přípravku.

(2) Žádost o stanovení, změnu nebo zrušení výše a podmínek úhrady mohou podat

a) držitel rozhodnutí o registraci přípravku je-li přípravek registrován
b) dovozce nebo tuzemský výrobce přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu
c) zdravotní pojišťovna.

(3) Jestliže žadatel současně žádá o stanovení nebo změnu výše úhrady, nepředkládá samostatnou žádost o stanovení nebo změnu maximální ceny, pouze do žádosti o stanovení úhrady uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny.

(4) Ústav zahájí řízení o stanovení výše a podmínek úhrady i z moci úřední, je-li stanovení výše a podmínek úhrady nezbytné pro zajištění kvality a dostupnosti zdravotních služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

(5) Žádost o stanovení nebo změnu výše úhrady musí obsahovat

a) údaje uvedené v § 96 odst. 5 písm. a) až d),
b) údaj uvedený v § 96 odst. 5 písm. e), jestliže žadatel současně žádá o stanovení nebo změnu maximální ceny,
c) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,
d) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením přípravku do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,
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,
f) navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu obvyklou denní terapeutickou dávku, navrhované další podmínky úhrady,
g) navrhovanou maximální cenu přípravku, v korunách českých, podléhá-li přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, kalkulaci ceny v případě, že cena přípravku je

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

usměrněna podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou tržní cenu, jestliže přípravek není cenově regulován.

(6) K žádosti žadatel přiloží

a) údaje, uvedené v § 96 odst. 6 písm. b), jestliže žadatel současně žádá o stanovení nebo změnu maximální ceny a k výpočtu průměru výrobních cen namísto jedné nebo více cen posuzovaného přípravku podle § 95 odst. 2 písm. a) navrhuje použít cenu výrobce nejlevnějšího generika,
b) údaje uvedené v § 96 odst. 6 písm. c) a d),
c) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (dále jen „analýza dopadu“),
d) rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, je-li přípravek v členských státech Evropské unie registrován národními registracemi a jednotlivé souhrny se obsahově odlišují,
e) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný přípravek dostupný, s uvedením příslušných obchodních názvů, výše ceny výrobce a ceny pro konečného spotřebitele, výše a podmínek úhrady z veřejných prostředků a čestné prohlášení žadatele, že je přípravek za uvedených podmínek v jednotlivých zemích obchodován;,
f) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného přípravku na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným přípravkem nebo potravinou ,
g) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 99 vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění,

(7) Strukturu údajů, bližší specifikaci a náležitosti dokumentace podle odstavců 5 a 6 upraví Ústav metodickým pokynem publikovaným ve Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup..

(8) Žadatel o stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm.(c až e) a v odstavci 6 písm. c), f) a g), pokud posuzovaný přípravek je generikem k přípravku, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, nebo je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady. Je-li navrhované použití přípravku odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku, na který žadatel odkazuje, nebo má být přípravek používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije.

(9) Žadatel poskytuje v žádosti a přikládá k žádosti údaje dostupné z veřejných zdrojů a ty údaje, o nichž se dozvěděl nebo se dozvědět měl z vlastní činnosti, a to v rozsahu nezbytném pro posouzení žádosti.

(10)Žádný z údajů, obsažených v žádosti nebo v přílohách, stejně jako v podáních dalších účastníku řízení, není považován za předmět obchodního tajemství a nelze je takto označit.

(11)Ustanovení odstavců 3 až 10 se pro žádost o zrušení výše a podmínek úhrady použije přiměřeně, přičemž žadatel doloží důvod požadovaného zrušení úhrady

§ 105

Řízení o stanovení změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady

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

(2) Ústav rozhodne o 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) Při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav přípravku stanoví základní úhradu podle § 100 Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto přípravku základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 99 odst. 4 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem .

(4) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Dojde-li v průběhu této lhůty ke změnám předložených údajů a dokumentace, je žadatel povinen tyto změny neprodleně oznámit Ústavu.

(5) 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[44].

§ 106

Rozhodnutí o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady

(1) Ústav rozhodnutím stanoví nebo změní výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení nebo změnu podle tohoto zákona. Stanovená výše úhrady nesmí překročit cenu pro konečného spotřebitele stanovenou v souladu s cenovým předpisem, jde-li o přípravek cenově regulovaný, nebo cenu pro konečného spotřebitele obvyklou, není-li přípravek cenově regulován podle cenového předpisu. Stanovená výše úhrady se nepoužije, pokud skutečně uplatněná cena přípravku pro konečného spotřebitele je nižší než výše úhrady stanovená Ústavem v rozhodnutí; v takovém případě se hradí úhrada pouze do výše skutečné ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše a podmínky úhrady se rovněž nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle § 100 odst. 5.

(2) 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 rozhodnutí nabylo právní moci

§ 107

Změny nebo zrušení rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady z moci úřední

(1) Ústav rozhodne z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady, jestliže vyšly najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit stanovenou výši a podmínky úhrady. Změnu provede Ústav neprodleně, jestliže předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění pro všechny dostupné v zásadě zaměnitelné přípravky je vyšší než 50 000 000 Kč ročně, jinak v rámci pravidelné revize systému cen a úhrad nejméně jedenkrát ročně.

(2) Při řízení o změně se postupuje podle § 105 obdobně.

(3) Ústav rozhodne o zrušení výše a podmínek úhrady z moci úřední, pokud byla zrušena registrace přípravku, u neregistrovaného přípravku byl ukončen specifický léčebný program.

(4) Ústav rozhodne o zrušení stanovené výše a podmínek úhrady podle odstavců 1 nebo 2 nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno.

Zrychlené řízení o výši maximální ceny nebo o výši a podmínkách úhrady

§ 108

(1) Ústav rozhodne na žádost žadatele o výši maximální ceny nebo o výši a podmínkách úhrady, jestliže vyplývá ze skutečností uvedených žadatelem, že jde o přípravek, který je druhým a dalším generikem k přípravku, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada (dále jen „referenční přípravek“), nebo je třetím a dalším přípravkem s referenčním přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelným, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo odlišné podmínky úhrady. Ústav může rozhodnout ve zrychleném řízení též z moci úřední u přípravků, jde-li o změnu výše a podmínek úhrady ostatních v zásadě zaměnitelných přípravků v referenční skupině, má-li být provedena změna podle § 107 odst. 1.

(2) Ve zrychleném řízení Ústav stanoví rozhodnutím maximální cenu ve výši a postupem podle § 95 a jde-li o stanovení výše a podmínek úhrady ve výši odpovídající nejnižší stanovené úhradě v zásadě zaměnitelných přípravků a za shodných podmínek úhrady stanovených referenčnímu přípravku, ledaže

a) cena přípravku je nižší, než stanovená výše úhrady referenčního přípravku; pak Ústav úhradu sníží na výši ceny posuzovaného přípravku a podmínky úhrady zůstávají shodné, nebo
b) síla nebo velikost balení posuzovaného přípravku se od referenčního přípravku odlišuje; pak Ústav úhradu upraví podle pravidel stanovených prováděcím předpisem ministerstva zdravotnictví.

(3) Účastníky zrychleného řízení jsou osoby uvedené v § 97 nebo § 105.

---

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

(4) Ve zrychleném řízení Ústav uloží všem účastníkům řízení, aby do 15 dnů od doručení rozhodnutí uplatnili případné námitky, v nichž musejí uvést vše, co proti rozhodnutí namítají.

(5) Rozhodnutí ve zrychleném řízení nelze vydat

a) je-li navrhované použití přípravku odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku, na který žadatel odkazuje, nebo má být přípravek používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, nebo
b) má-li být rozhodnutí ve zrychleném řízení doručeno do ciziny a nejde o doručování elektronickou formou podle § 138.

(6) Rozhodnutí ve zrychleném řízení Ústav vydá do 15 dnů ode dne přijetí žádosti.

§ 109

(1) Rozhodnutí ve zrychleném řízení je třeba doručit účastníkům do vlastních rukou, náhradní doručení je vyloučeno.

(2) Nelze-li rozhodnutí ve zrychleném řízení doručit i jen jednomu z účastníků, Ústav jej usnesením zruší v plném rozsahu.

§ 110

(1) Rozhodnutí ve zrychleném řízení, proti němuž nebyly podány námitky, nebo proti němuž byly podány pouze námitky uvedené v odstavci 3, má účinky pravomocného rozhodnutí a je vykonatelné od prvního dne následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí bylo doručeno.

(2) Podá-li i jen jeden z účastníků včas námitky, a nejde-li o námitky uvedené v odstavci 3, ruší se tím rozhodnutí ve zrychleném řízení v plném rozsahu a Ústav stanoví výši maximální ceny nebo výši a podmínky úhrady přípravků ve lhůtách a postupem podle § 97 nebo § 105.

(3) Pozdě podané námitky nebo námitky, zjevně neopodstatněné a námitky, které neobsahují odůvodnění, Ústav usnesením odmítne. Vezme-li účastník řízení ve lhůtě stanovené pro podání námitek námitky zpět, Ústav usnesením řízení o námitkách zastaví a rozhodnutí ve zrychleném řízení se neruší.

Hlava třetí
Úhrada potravin

§ 111

Podmínky úhrady potravin

(1) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se hradí potraviny zapsané do Seznamu potravin.

(2) Do Seznamu potravin zapíše potravinu Ústav na základě žádosti nebo z moci úřední.

(3) Ústav do Seznamu potravin nezapíše potraviny,

a) jde-li o potraviny, jejichž používání není z odborného hlediska na základě všeobecně uznaných lékařských postupů vhodné a, bezpečné,
b) nelze používat v ambulantních službách, nebo
c) jde-li o potravinu podléhající regulaci maximální cenou podle cenového předpisu a tato cena nebyla stanovena ani ke dni zápisu potraviny do Seznamu potravin
d) nelze-li potravinu zařadit do některé ze skupin potravin v zásadě terapeuticky zaměnitelných, stanovených Ministerstvem zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

(4) Současně se zápisem potraviny do Seznamu potravin Ústav rozhodne o zařazení potraviny do příslušné skupiny potravin v zásadě terapeuticky zaměnitelných, popřípadě její podskupiny a přidělí potravině jednoznačný identifikační kód. Ministerstvo zdravotnictví stanoví seznam skupin a případných podskupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin prováděcím právním předpisem.

(5) Zařazování potravin do skupin a podskupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin Ústav provádí podle

a) složení,
b) terapeutické účinnosti a bezpečnosti,
c) onemocnění, k jejímuž léčení jsou určeny,
d) vhodnosti cesty podání, formy, velikost balení,
e) potřeby zajištění kvality a dostupnosti zdravotních služeb.

(6) Jestliže potravina svým terapeutickým účinkem může být zařazena do několika skupin, popřípadě podskupin, v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin, Ústav ji zařadí do všech těchto skupin a podskupin. Hodnocení a podmínky použití kritérií uvedených v odstavci 5 pro zařazování potravin do Seznamu potravin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

§ 112
Žádost o zápis potraviny do Seznamu potravin

(1) Žádost o zápis potraviny do Seznamu potravin se podává jednotlivě pro každou potravinu. Jestliže žadatel současně žádá o stanovení maximální ceny, nepředkládá samostatnou žádost, pouze do žádosti o zápis potraviny do Seznamu potravin uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny.

(2) Žádost o zápis potraviny do Seznamu potravin mohou podat

a) původce potraviny, nebo
b) zdravotní pojišťovna.

(3) Žádost o zápis potraviny do Seznamu potravin musí obsahovat

a) údaje uvedené v § 96 odst. 5 písm. a) až d),
b) údaj uvedený v § 96 odst. 5 písm. e), jestliže žadatel současně žádá o stanovení nebo změnu maximální ceny,
c) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,
d) kvantifikovatelné a hodnotitelné údaje týkající se očekávaných výsledků a důvody léčby, jichž má být dosaženo zařazením potraviny do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,
e) dávkování, obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet takových dávek v balení,
f) navrhovanou maximální cenu potraviny, v korunách českých, podléhá-li potravina cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, kalkulaci ceny v případě, že cena je usměrněna podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou tržní cenu, jestliže potravina není cenově regulována.

(4) K žádosti žadatel přiloží

a) údaje, uvedené v § 96 odst. 6 písm. b), jestliže žadatel současně žádá o stanovení nebo změnu maximální ceny a k výpočtu průměru výrobních cen namísto jedné nebo více cen posuzované potraviny podle § 95 odst. 2 písm. a) navrhuje použít cenu výrobce nejlevnější shodné potraviny,
b) údaje uvedené v § 96 odst. 6 písm. c) a d),
c) návod k použití, a to vždy v českém jazyce,
d) vzor etikety použité pro označení potraviny,
e) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (dále jen „analýza dopadu“),
f) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušná potravina dostupná, s uvedením příslušných obchodních názvů, výše ceny výrobce a ceny pro konečného spotřebitele, výše a podmínek úhrady z veřejných prostředků a čestné prohlášení žadatele, že je za uvedených podmínek v jednotlivých zemích obchodována,
g) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie, o odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovanou potravinou a odhad dopadů úhrady posuzované potraviny na prostředky zdravotního pojištění,
h) doklad o zaplacení správního poplatku, pokud žádost tomuto poplatku podléhá.

(5) Vzor tiskopisu a způsob předávání údajů a dokumentace podle odstavce 3 a 4 zveřejňuje Ústav ve Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(6) Bližší vymezení údajů a dokumentace podle odstavců 3 a 4 stanoví Ústav metodickým pokynem zveřejněným ve věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(7) Žadatel o zápis potraviny do Seznamu potravin není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 3 písm. d) a v odstavci 4 písm. g), pokud posuzovaná potravina je v zásadě terapeuticky zaměnitelná s jiným již na Seznam potravin zapsaným a použití zapisované potraviny je shodné. Je-li však odlišné od použití potravin již zapsaných v zásadě terapeuticky zaměnitelných, nebo má být používána s odlišnými cíli terapie, jiným způsobem, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije.

(8) Žadatel uvádí v žádosti a přikládá k žádosti údaje dostupné z veřejných zdrojů a ty údaje, o nichž se dozvěděl nebo dozvědět mohl z vlastní činnosti, a to v rozsahu nezbytném pro posouzení žádosti.

(9) Žádný z údajů, obsažených v žádosti nebo v přílohách, stejně jako v podáních dalších účastníku řízení, není považován za předmět obchodního tajemství a nelze je takto označit.

§ 113

Výmaz ze Seznamu potravin

(1) O výmazu ze Seznamu potravin rozhodne Ústav

a) na žádost osoby uvedené v § 112 odst. 2 písm. a),
b) na žádost osoby uvedené v § 112 odst. 2 písm. b), jestliže potravina není obchodována v České republice déle než 12 měsíců nebo jestliže nesplňuje podmínky pro zapsání do Seznamu potravin, nebo
c) z moci úřední, jestliže potravina není dodávána déle než 2 roky na český trh.nebo jestliže přestala splňovat podmínky pro zápis do Seznamu potravin.

(2) Pro žádost o výmaz potraviny ze Seznamu potravin se použije ustanovení § 112 přiměřeně.

§ 114

Řízení o zápis potraviny do Seznamu potravin a řízení o výmaz potravin ze Seznamu potravin

(1) Účastníkem řízení o zápis potraviny do Seznamu potravin nebo o její výmaz z tohoto Seznamu jsou osoby oprávněné podat žádost uvedené v § 112 odst. 2.

(2) Jde-li o potravinu podléhající cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu, Ústav vydá rozhodnutí o zápisu, pokud tato cena již byla stanovena nebo jestliže byla podána žádost o stanovení maximální ceny nejpozději současně s podáním žádosti o zapsání do Seznamu potravin a řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o zapsání do Seznamu potravin.

(3) Ústav rozhodne o zapsání potraviny do Seznamu potravin nebo o výmazu potraviny ze Seznamu potravin nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o zapsání do Seznamu potravin nebo o zrušení maximální ceny a o výmazu potraviny ze Seznamu potravin činí tato lhůta 60 dnů.

(4) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Dojde-li v této lhůtě ke změnám předložených údajů a dokumentace, je žadatel povinen tyto změny neprodleně oznámit Ústavu.

(5) V řízení o zapsání potraviny do Seznamu potravin a řízení o výmaz potraviny ze Seznamu potravin se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu.

§ 115

Rozhodnutí o zápisu potravin do Seznamu potravin nebo o výmazu potravin ze Seznamu potravin

Rozhodnutí o zápisu potraviny do Seznamu potravin a rozhodnutí o výmazu potraviny ze Seznamu potravin je vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabylo právní moci.

§ 116

(1) Při sjednávání výše úhrady s poskytovateli potravin zapsaných do Seznamu potravin zdravotní pojišťovny posuzují kromě obecných podmínek úhrady hrazené služby

a) obvyklé dávkování,

b) nezbytnou délku léčby,
c) míru součinnosti osoby, které je podáván,
d) jejich nahraditelnost jiným přípravkem nebo potravinou, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzované referenční skupiny potravin,
e) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění.

(2) Skupině potravin v zásadě terapeuticky zaměnitelných nebo jejich podskupině ministerstvo prováděcím předpisem může stanovit podmínky úhrady

a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou touto potravinou,
b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití potraviny v praxi vyplývá, že potravina 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 potraviny,
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.

(3) Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem stanoví skupiny v zásadě zaměnitelných potravin a v jejich rámci případné podskupiny, jestliže potraviny této podskupiny jsou vhodné na základě hodnocení účinnosti, bezpečnosti nebo lékových forem pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Těmto podskupinám ministerstvo může stanovit podmínky úhrady za podmínek uvedených v odstavci 2 odlišně od skupiny v zásadě zaměnitelných potravin, do níž podskupina patří.

(4) Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantních zdravotních služeb potraviny obvykle úhradou na jeden den terapie (dále „Denní úhrada“) . Denní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku potravin a je shodná pro celou skupinu potravin v zásadě terapeuticky zaměnitelných, nebo v případě, že byly stanoveny podskupiny podle odstavce 3 pro tuto podskupinu. Výši denní úhrady sjednává zdravotní pojišťovna podle § 118, s výjimkou skupin nebo podskupin potravin, které Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem označí za částečně hrazené. U těchto skupin nebo podskupin se výše denní úhrady zjištěná podle § 118 snižuje v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

(5) Podmínky úhrady podle odstavce 2 a 3, a seznam skupin a podskupin potravin částečně hrazených stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.Mezi částečně hrazené skupiny nebo podskupiny potravin Ministerstvo zdravotnictví zařadí skupiny nebo podskupiny potravin, jejichž význam pro terapii je nižší, nebo představují doplňkovou alternativu terapie.

(6) Zdravotní pojišťovna zajistí pro potravinu nebo skupinu potravin vedle základní výše úhrady i jednu další úhradu zvýšenou tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení potraviny, skupiny potravin nebo jejich lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení výše úhrad potravin obdobně.

(7) V případě, že po stanovení úhrady podle odstavce 4 až 6 a podle § 118 není v některé ze skupin potravin uvedených v příloze č. 3 alespoň 1 potravina plně hrazena, zdravotní pojišťovna upraví úhrady tak, aby nejméně nákladná potravina náležející do této skupiny byla plně hrazena, přičemž úhrada se stanovuje pro potraviny odpovídající složením a silou obvyklému dávkování odpovídajícímu obvyklé terapeutické dávce.

Předepisování, výdej a úhrada potravin

§ 117

(1) Potraviny hrazené z veřejného zdravotního pojištění předepisují lékaři poskytující ambulantní zdravotní služby, a to vystavením lékařského předpisu..

(2) Poskytovatel informuje pacienta o dostupných potravinách dané skupiny, které odpovídají z hlediska jejich účinnosti a bezpečnosti. Podle výběru pacienta vydá a na lékařském předpisu vyznačí vydané potraviny ze skupiny v množství lékařem předepsaných včetně uvedení jednoznačného identifikačního kódu.

(3) Prováděcí právní předpis ministerstva zdravotnictví stanoví způsob předepisování potravin, údaje uváděné na lékařském předpisu, dobu jeho platnosti, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných potravinách a způsob výdeje.

§ 118

Výše denní úhrady

Denní úhrada se stanoví ve výši

a) průměru tří nejnižších cen výrobce v členských státech Evropské unie, zvýšených o obvyklou obchodní přirážku a příslušné daně připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku potraviny zařazené do skupiny nebo podskupiny potravin v zásadě zaměnitelných (dále jen „průměr cen“), a to potraviny, jejíž průměr cen je nejnižší ze všech potravin zařazených do příslušné skupiny nebo podskupiny potravin dostupných v České republice; není-li známa cena výrobce, lze použít i zahraniční cenu pro konečného spotřebitele, která se pro účely stanovení úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přirážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou, pro výpočet úhrady lze použít ceny pouze ze zemí, u nichž nebylo prokázáno, že je potravina nedostupná,
b) denních nákladů jiné terapie, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím potraviny podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou zdravotní pojišťovně při stanovení denní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie potravinou a potřebná doba srovnatelné léčby,
c) nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele obsažené v písemném ujednání zdravotní pojišťovnou s tuzemským výrobcem nebo dovozcem pro potravinu zařazenou do příslušné skupiny popřípadě podskupiny, je-li tato cena nižší, než je cena podle písmene a), nebo b).

Hlava čtvrtá
Úhrada prostředků

§ 119

Podmínky úhrady prostředků

(1) Z prostředků veřejného zdravotního pojištění se hradí

prostředky
a) zapsané do Seznamu prostředků,
b) individuálně zhotovované, nebo
c) kterým rozhodnutím stanovil výši a podmínky úhrady Ústav, jde-li o prostředky obsahující léčivou látku v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravkem.

(2) Ústav do Seznamu prostředků nezapíše prostředky,

a) jde-li o prostředky, jejichž používání není z odborného hlediska na základě všeobecně uznaných lékařských postupů vhodné a bezpečné,
b) prostředky určené ke kontrole početí,
c) které nelze používat v ambulantních službách,
d) jde-li o prostředky podléhající regulaci maximální cenou podle cenového předpisu a tato cena nebyla stanovena ani ke dni zápisu prostředku do Seznamu prostředků,
e) jde-li o prostředky obsahující léčivou látku, u nichž se rozhoduje podle § 125
f) jsou hrazeny z jiných zdrojů podle jiných právních předpisů.

(3) Současně se zápisem prostředku do Seznamu prostředků Ústav rozhodne o zařazení prostředku do skupiny prostředků obdobného užití, popřípadě její podskupiny a přidělí prostředku jednoznačný identifikační kód. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem seznam skupin, popřípadě podskupin prostředků obdobného užití, pokud prostředky této podskupiny jsou vhodné na základě hodnocení účinnosti, bezpečnosti nebo svého charakteru pro vybranou indikaci, kompenzaci vybrané vady nebo pro určitou skupinu pacientů.

(4) Zařazování prostředků do skupin, popřípadě podskupin prostředků obdobného užití Ústav provádí podle:

a) onemocnění nebo vady, k jejímuž léčení nebo kompenzaci jsou určeny,
b) jejich terapeutické účinnosti, míry kompenzace a bezpečnosti,
c) potřeby zajištění kvality a dostupnosti zdravotních služeb.

(5) Jestliže prostředek svým terapeutickým účinkem nebo mírou a způsobem kompenzace může být zařazen do několika skupin popřípadě podskupin prostředků obdobného užití, Ústav jej zařadí do všech těchto skupin, popřípadě podskupin.

§ 120

Žádost o zápis prostředku do Seznamu prostředků

(1) Žádost o zápis prostředku do Seznamu prostředků se podává jednotlivě pro každý prostředek. V případě prostředků stejného výrobce se shodným účelem a způsobem užití a stejnou cenou výrobce lze podat jednu sdruženou žádost pro všechny tyto prostředky.

(2) Žádost o zápis prostředku do Seznamu prostředků mohou podat

a) původce prostředku, nebo
b) zdravotní pojišťovna.

(3) Žádost o zápis prostředku do Seznamu prostředků musí obsahovat

a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,
b) název prostředku,
c) charakteristiku prostředku a velikost balení,
d) léčebné a kompenzační indikace, pro které je navrhován k úhradě,
e) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky, jichž má být dosaženo zařazením prostředku do hrazené účelné terapeutické intervence nebo do hrazené účelné kompenzace vady, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií, a důvody pro toto zařazení, přičemž u konkrétního prostředku lze odkázat na údaje zjištěné pro skupinu nebo podskupinu a doložit pouze zjištěné rozdíly spočívající ve zlepšení nebo zhoršení vlivem individuálních charakteristik prostředku,
f) navrhovanou nebo již stanovenou maximální cenu prostředku v korunách českých, podléhá-li prostředek cenové regulaci maximální cenou, výši ceny, v případě že cena je usměrněna podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou nejvyšší tržní cenu původce, jestliže prostředek není cenově regulován.

(4) K žádosti žadatel přiloží v jazyce českém nebo anglickém, nebo v případě dohody s Ústavem, i v jiném jazyce

a) návod k použití, a to vždy v českém jazyce,
b) kopii certifikátu nebo kopii prohlášení o shodě podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na zdravotnické prostředky[45)]
c) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením postupů, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění, (dále jen „analýza dopadu“), jsou-li dostupné,
d) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný prostředek dostupný s uvedením obchodních názvů, výše ceny výrobce a není-li dostupná, ceny pro konečného spotřebitele,
e) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo kompenzace , s odhadem dopadů posuzovaného prostředku na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených nebo kompenzovaných posuzovaným prostředkem,
f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného prostředku, s výrobcem nebo dovozcem zdravotnického prostředku, byla-li uzavřena,
g) seznam prostředků obdobného užití v zásadě zaměnitelných s posuzovaným prostředkem již zapsaných do Seznamu prostředků,
h) čestné prohlášení, že se zápisem do Seznamu prostředků bude prostředek v České republice dostupný, údaje uvedené v žádosti nebo v přílohách odpovídají plně skutečnosti, žadatel žádná požadovaná jemu známá fakta nezatajuje a výše uvedené přikládané kopie jsou shodné s originály uloženými u žadatele nebo na označeném místě, obvykle v sídle výrobce nebo u zplnomocněného zástupce, a
i) doklad o zaplacení správního poplatku, pokud žádost tomuto poplatku podléhá.

(5) Vzor tiskopisu a způsob předávání údajů a dokumentace podle odstavce 3 a 4 zveřejňuje Ústav ve Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(6) Žadatel o zápis prostředku do Seznamu zdravotních prostředků není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 3 písm. e), a v odstavci 4 písm. c), pokud posuzovaný prostředek je v zásadě terapeuticky

---

45) Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.,
Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

zaměnitelný s jiným již do Seznamu prostředků zapsaným. Je-li navrhované použití zapisovaného prostředku odlišné od použití prostředku již zapsaného v zásadě terapeuticky zaměnitelného, na který žadatel odkazuje, nebo má být prostředek používán s odlišnými cíli terapie, jiným způsobem, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije.

(7) Žadatel o zápis prostředku do Seznamu prostředků není povinen předložit v žádosti údaj uváděný v odstavci 3 písm. e) a v odstavci 4 písm. c) a f), jestliže jde o prostředky dlouhodobě užívané, s dobře zavedeným léčebným použitím, přijatelnou úrovní bezpečnosti a v klinické praxi uznanou potřebností popř. účinností.

(8) Žadatel poskytuje v žádosti a přikládá k žádosti údaje dostupné z veřejných zdrojů a ty údaje, o nichž se dozvěděl nebo se dozvědět měl z vlastní činnosti, a to v rozsahu nezbytném pro posouzení žádosti.

(9) V případě pochybností předloží žadatel Ústavu na jeho výzvu originální podklady nebo notářsky ověřenou kopii k porovnání s dokladovanými kopiemi.

(10)Žádný z údajů, obsažených v žádosti nebo v přílohách, stejně jako v podáních dalších účastníku řízení, není považován za předmět obchodního tajemství a nelze je takto označit.

§ 121

Výmaz ze Seznamu prostředků

(1) O výmazu ze Seznamu prostředků rozhodne Ústav

a) na žádost původce prostředku,
b) na žádost zdravotní pojišťovny, jestliže prostředek není obchodován v České republice déle než 12 měsíců nebo jestliže nesplňuje podmínky pro zapsání do Seznamu prostředků, nebo
c) z moci úřední, jestliže prostředek není dodáván déle než 2 roky na český trh, nebo jestliže přestal splňovat podmínky pro zápis do Seznamu prostředků.

(2) V žádosti o výmaz prostředku ze Seznamu prostředků uvede žadatel údaje a případně přiloží doklady nezbytné k řádnému posouzení žádosti.

§ 122

Řízení o zápis prostředků do Seznamu prostředků a řízení o výmaz prostředků Seznamu prostředků

(1) Účastníkem řízení o zápis prostředku do Seznamu prostředků nebo o výmaz prostředku ze Seznamu prostředků jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny a původce prostředku, nejsou-li osobami, které podaly žádost,.

(2) Jde-li o prostředek podléhající cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu, Ústav vydá rozhodnutí o zápisu, pokud tato cena již byla stanovena nebo řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o zapsání do Seznamu prostředků.

(3) Ústav rozhodne o zapsání prostředku do Seznamu prostředků nebo o výmazu prostředku ze Seznamu prostředků nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o zapsání do Seznamu prostředků nebo o zrušení maximální ceny a o výmazu ze Seznamu prostředků činí tato lhůta 60 dnů.

(4) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Dojde-li v této lhůtě ke změnám předložených údajů a dokumentace, je žadatel povinen tyto změny neprodleně oznámit Ústavu.

(5) V řízení o zapsání prostředku do Seznamu prostředků a řízení o výmaz prostředku ze Seznamu prostředků se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu.

§ 123

Rozhodnutí o zápisu prostředku do Seznamu prostředků nebo o výmazu prostředků ze Seznamu prostředků

Pro vykonatelnost rozhodnutí o zápisu prostředku do Seznamu prostředků a rozhodnutí o výmazu prostředku ze Seznamu prostředků se použije ustanovení § 115 obdobně.

Úhrada prostředků zapsaných do Seznamu prostředků

§ 124

(1) Při sjednávání výše úhrady s poskytovateli prostředků zapsaných do Seznamu prostředků zdravotní pojišťovny posuzují

a) nákladovou efektivitu a náklady a přínosy vyvolané užíváním prostředků s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,
b) dobu použitelnosti, popřípadě způsob použití nebo potřebné množství, jsou-li podle charakteru prostředku významné a aplikovatelné,
c) nezbytnou délku léčby,
d) míru součinnosti osoby, které je podáván,
e) jejich nahraditelnost jiným prostředkem a porovnání jejich cen a stanovených úhrad,
f) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění.

(2) Výši úhrady sjednává zdravotní pojišťovna tak, aby alespoň ekonomicky nejméně náročné provedení prostředku zařazeného do skupiny, popřípadě podskupiny, v porovnání s případnými alternativami vedoucími ke srovnatelnému výsledku, bylo plně hrazeno, s výjimkou skupin nebo podskupin prostředků, které Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem označí za částečně hrazené. V takovém případě se výše úhrady sjednává tak, aby ekonomicky nejméně náročné provedení prostředku zařazeného do takové skupiny nebo podskupiny bylo hrazeno nejvýše v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

(3) Prostředku nebo skupině prostředků obdobného užití ministerstvo prováděcím předpisem může stanovit podmínky úhrady

a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto prostředkem,
b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití prostředku v praxi vyplývá, že prostředek 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 prostředku,
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.

(4) Ministerstvo zdravotnictví prováděcím předpisem stanoví ve skupinách prostředků podskupiny, jestliže prostředky této podskupiny jsou významně vhodnější na základě hodnocení účinnosti, bezpečnosti nebo vhodnosti pro kompenzace vady pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Těmto podskupinám ministerstvo může stanovit podmínky úhrady za podmínek uvedených v odstavci 2 odlišně od skupiny prostředků, do níž podskupina patří.

(5) Jestliže je to vzhledem k charakteru prostředku nebo jejich skupiny, popřípadě podskupiny možné a účelné, zdravotní pojišťovny je hradí úhradou na časovou jednotku, obvykle na jeden den terapie.

(6) Jestliže je to vzhledem k charakteru prostředku nebo jejich skupiny možné a účelné, zejména u prostředků, které nejsou vyráběny podle individuálních potřeb pacienta, nebo jsou takto vyráběny, ale náklady terapie nebo kompenzace nepřevyšují obvykle 1 200 Kč, Ministerstvo zdravotnictví může stanovit prováděcím právním předpisem hranici úhrady, a to pro časovou jednotku terapie onemocnění nebo kompenzace vady, nebo jeden kus prostředku (finanční limit). Finanční limit je platný pro všechny prostředky obdobného užití v zásadě zaměnitelné.

(7) Jestliže je to vzhledem k charakteru prostředku možné a účelné, Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem počet kusů prostředku, který je hrazen z veřejného zdravotního pojištění pro celou terapii onemocnění nebo kompenzace vady nebo pro stanovené období (kusový limit). Kusový limit se stanoví tak, aby pacient byl vybaven prostředkem v nezbytném rozsahu podle míry a závažnosti zdravotního postižení. Kusový limit je platný pro všechny prostředky obdobného užití v zásadě zaměnitelné a lze jej kombinovat i s ostatními způsoby úhrady.

(8) Podmínky úhrady podle odstavců 3 až 7 a seznam skupin a podskupin prostředků částečně hrazených stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Mezi částečně hrazené skupiny nebo podskupiny prostředků Ministerstvo zdravotnictví zařadí skupiny nebo podskupiny prostředků, jejichž význam pro terapii je nižší, představují doplňkovou alternativu terapie nebo kompenzace vady, není dostatek informací nebo zkušeností klinické praxe k posouzení nákladové efektivity, nebo prostředky, které tímto způsobem byly doposud hrazeny.

(9) Zdravotní pojišťovna může stanovit skupině prostředků obdobného užití nebo jejich podskupině vedle základní výše úhrady i úhradu zvýšenou tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení prostředku nebo jeho formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení výše úhrad prostředků obdobně.

(10)Zdravotní pojišťovna může stanovit skupině prostředků obdobného užití nebo jejich podskupině vedle základní výše úhrady i úhradu sníženou pro případy, kdy prostředek obvykle určený k samostatnému použití je rovněž používán nikoli samostatně, ale jako podpůrný a doplňkový k jiné terapii, zejména společně s farmakoterapií nebo chirurgickým zásahem.(Snížená úhrada).

(11)V případě, že po stanovení úhrady podle odstavců 1 až 10 není v některé ze skupin prostředků obdobného užití uvedených v příloze č. 3 alespoň 1 prostředek plně hrazen, zdravotní pojišťovna upraví úhrady tak, aby nejméně nákladný prostředek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

§ 125

Stanovení úhrady prostředků obsahujících léčivou látku v zásadě terapeuticky zaměnitelných s přípravky

(1) U prostředků obsahujících léčivou látku, jestliže jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravkem, Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady a o výši maximální ceny, jestliže podléhají regulaci maximální cenou podle zvláštního předpisu a maximální cena nebyla dosud stanovena.

(2) Pro účely stanovení výše a podmínek úhrady se prostředek obsahující léčivou látku, jestliže je v zásadě terapeuticky zaměnitelný přípravkem, považuje za přípravek a Ústav postupuje podle ustanovení § 99 až § 110.

§ 126

Zapůjčování prostředků

(1) Zdravotní pojišťovny mohou, je-li to účelné, prostředek zapůjčit.

(2) Není-li zapůjčený prostředek nadále zdravotně indikován nebo pominou-li zdravotní důvody, pro něž byl prostředek zapůjčen, je osoba, jíž byl zapůjčen, povinna jej vrátit vlastníkovi. Pokud byl zapůjčený prostředek hrazen částečně, má pojištěnec právo na vrácení části zaplaceného doplatku, přičemž snížení vraceného doplatku odpovídá poměrně snížení účetní hodnoty v okamžiku, kdy jej pojištěnec vrací, oproti účetní hodnotě prostředku poskytnutého.

(3) Při zapůjčování nákladnějšího nadstandardně vybaveného prostředku se spoluúčastí pacienta zdravotní pojišťovna, je-li to s ohledem na organizaci zapůjčování a předpokládané náklady zapůjčování a oprav možné, dbá projeveného přání pacienta, zda upřednostňuje prostředek nový nebo již používaný, a tedy s nižším doplatkem a kratší životností.

Hlava pátá

Elektronické doručování

§ 127

Doručování na elektronickou adresu

(1) V řízení o stanovení , změně nebo zrušení maximální ceny podle § 108, při soutěži o nejnižší cenu podle § 114, v řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady podle § 116 nebo 118 a ve zrychlené řízení o výši maximální ceny nebo o výši a podmínkách úhrady podle § 119 a v řízení o zápis potraviny do Seznamu potravin a řízení o výmaz potravin ze Seznamu potravin podle § 125 a v řízení o zápis prostředků do Seznamu prostředků a řízení o výmaz prostředků Seznamu prostředků podle § 133 lze se souhlasem účastníka řízení (dále jen „adresát“) doručovat adresátům veškeré písemnosti na elektronickou adresu, kterou adresát sdělí.

(2) Platí, že písemnost je doručena v okamžiku, kdy

a) elektronická pošta adresáta potvrdí přečtení písemnosti adresátem,
b) uplyne 10 dnů ode dne, který elektronická pošta adresáta označila jako den, kdy byla písemnost uložena v elektronické poště účastníka a připravena k přečtení, jestliže nebylo potvrzeno přečtení písemnosti podle písmene a).

(3) Pro doručování písemností adresátům, kteří se zdržují v cizině nebo jejichž sídlo nebo pobyt, popřípadě jiná adresa pro doručování je v cizině, se použijí ustanovení odstavců 1 a 2 obdobně.

Hlava šestá
Revize cen a úhrad, poskytování a zveřejňování informací a náhrada výdajů

§ 128

Pravidelná revize systému cen a úhrad přípravků

(1) Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát ročně soulad stanovené ceny přípravků, potravin nebo prostředků, nebo stanovené výše a podmínek úhrad přípravků s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, klinickou a nákladovou efektivitu a provádí 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 provádí změny stanovených maximálních cen přípravků, potravin a prostředků a výše a podmínek úhrady přípravků.

§ 129

Poskytování informací

(1) Držitelé registrace u registrovaných přípravků, dovozci nebo tuzemští výrobci neregistrovaných přípravků, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo u kterých probíhá řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, původci potravin a prostředků zapsaných v příslušném Seznamu potravin nebo Seznamu prostředků, nebo u kterých probíhá řízení o zápis do příslušného seznamu, a zdravotní pojišťovny jsou povinni

a) poskytovat Ústavu informace způsobilé ovlivnit stanovenou maximální cenu, a to v rozsahu a periodách stanovených prováděcím předpisem ministerstva zdravotnictví,
b) vyhovovat dožádáním Ústavu týkajícím se údajů uvedených v písmenu a),
c) informovat o údajích uváděných v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, v žádosti o zápis do Seznamu potravin nebo do Seznamu prostředků nebo k žádostem přikládaným, a o jejich změnách, a to v rozsahu a periodách stanovených prováděcím předpisem ministerstva zdravotnictví,
d) informovat Ústav o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu s držitelem rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady přípravků, o zapsání do Seznamu potravin nebo prostředků (například telefon, fax, adresa elektronické pošty).

(2) Držitelé registrace u registrovaných přípravků, dovozci nebo tuzemští výrobci neregistrovaných přípravků, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo u kterých probíhá řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, a zdravotní pojišťovny jsou povinni

e) poskytovat Ústavu informace způsobilé ovlivnit stanovenou výši a podmínky úhrady, a to v rozsahu a periodách stanovených prováděcím předpisem ministerstva zdravotnictví,
f) vyhovovat dožádáním Ústavu týkajícím se údajů uvedených v písmenu a),
g) informovat o údajích uváděných v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo k žádostem přikládaným, a o jejich změnách, a to v rozsahu a periodách stanovených prováděcím předpisem ministerstva zdravotnictví.

(3) Držitelé registrace u registrovaných přípravků, dovozce nebo tuzemský výrobce neregistrovaného přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění v rámci specifického léčebného programu nebo původci potraviny zapsané do Seznamu potravin nebo prostředku zapsaného do Seznamu prostředků, jestliže jejich cena není regulována maximální cenou, oznámí Ústavu nejpozději do 20. dne kalendářního měsíce nejvyšší cenu přípravku, potraviny nebo prostředku bez obchodní přirážky a příslušných daní, za kterou přípravek, potravina

nebo prostředek budou uváděny na český trh od následujícího kalendářního měsíce, a poté vždy do 20. dne kalendářního měsíce novou nejvyšší cenu přípravku nebo potraviny, za kterou budou uváděny na český trh od následujícího kalendářního měsíce, jestliže dojde ke změně nejvyšší ceny již ohlášené.

(4) Jde-li o informace o cenách přípravků, potravin nebo prostředků ve státech Evropské unie, musí obsahovat poskytované informace údaje jak o ceně výrobce ve všech státech Evropské Unie, v nichž je přípravek na trhu, tak s výjimkou prostředků, i o ceně pro konečného spotřebitele v těchto státech, jestliže tyto údaje nejsou dostupné z veřejně dostupných ověřitelných zdrojů.

(5) Ministerstvo zdravotnictví upraví prováděcím právním předpisem rozsah oznamovaných údajů, způsob a lhůty pravidelných hlášení údajů a lhůty pro mimořádné oznámení údajů podle odstavců 1 až 4.

§ 130

Zveřejňování informací

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

a) aktualizovaný seznam přípravků hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, jestliže přípravek podléhá regulaci maximální cenou, výší oznámené ceny podle § 129 odst. 3, jestliže přípravek nepodléhá regulaci maximální cenou a s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byly výše a podmínky úhrady stanoveny, seznam přípravků zařazených do referenčních skupin, výší základních úhrad referenčních skupin nebo výší úhrad nezařazených léčivých látek, nelze-li přípravek zařadit do referenční skupiny, s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny,
b) revizní zprávu shrnující odůvodněné poznatky a vyhodnocené údaje podle § 128,
c) aktualizovaný Seznam potravin, včetně jednoznačného identifikační kódu, který Ústav přidělil a označení, do které skupiny v zásadě zaměnitelných potravin byly zařazeny a maximální ceny, byla-li stanovena nebo výší oznámené ceny podle § 129 odst. 3, jestliže potravina nepodléhá regulaci maximální cenou;
d) aktualizovaný Seznam prostředků včetně jednoznačného identifikačního kódu, který přidělil, s označením, do které skupiny a podskupiny prostředků obdobného užití byl prostředek zařazen, a maximální ceny, byla-li stanovena nebo výší oznámené ceny § 129 odst. 3, jestliže prostředek nepodléhá regulaci maximální cenou,
e) aktualizovaný Seznam přípravků, kterým se nestanovuje úhrada, ale podléhají regulaci maximální cenou a tato cena jim byla stanovena,
f) aktualizovaný Seznam potravin a prostředků, které podléhají regulaci maximální cenou a tato cena jim byla stanovena, ačkoliv nebyly zapsány do Seznamu.

(2) Zdravotní pojišťovna zveřejňuje, a to i způsobem umožňujícím dálkový přístup

a) výši a podmínky úhrady u potravin zapsaných do Seznamu potravin, včetně jednoznačného identifikační kódu, který Ústav přidělil a odůvodnění, jak byla úhrada stanovena,
b) výši a podmínky úhrady u prostředků zapsaných do Seznamu prostředků včetně jednoznačného identifikačního kódu, který Ústav přidělil a odůvodnění, jak byla úhrada stanovena.

(3) Ústav jedenkrát za rok sděluje Komisi Evropské unie

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

(4) Ústav umožní na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby nahlížet do spisu vedeného v případě řízení o

a) stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny,
b) stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady přípravků,
c) zápis nebo výmaz potraviny do nebo ze Seznamu potravin,
d) zápis nebo výmaz prostředku do nebo ze Seznamu prostředků,

a to včetně dokumentace, která byla předložena se žádostí nebo pořízena v průběhu těchto řízení, stejně jako umožní právnické nebo fyzické osobě pořizovat si výpisy či opisy; nahlížet do spisu a pořizovat si výpisy nebo opisy je osoba oprávněna od okamžiku zahájení správního řízení.

(5) 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.

§ 131
Náhrada výdajů

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem vybírá Ústav náhradu výdajů.

(2) Mezi odborné úkony na žádost patří zejména:

a) posouzení, zda přípravek, potravina nebo prostředek podléhají regulaci maximální cenou a vydání osvědčení,
b) posouzení, zda maximální cena přípravku, potraviny nebo prostředku zanikla změnou cenového předpisu a vydání osvědčení o této skutečnosti,
c) posouzení, zda přípravek, potravina nebo prostředek podléhají regulaci usměrněním ceny a vydání osvědčení o této skutečnosti ,
d) posouzení, zda přípravek, potravina nebo prostředek nepodléhají cenové regulaci a vydání osvědčení o této skutečnosti,
e) posouzení farmakoekonomických hodnocení, nejsou-li posuzovaná hodnocení přílohou předložené žádosti podle § 104 odst. 6 písm. c) a vydání hodnotícího protokolu,
f) pořízení opisu nebo kopie ze spisu vedeného v rámci řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny přípravku, potraviny nebo prostředku, řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady přípravku, řízení o zapsání nebo výmaz do nebo ze Seznamu potravin nebo Seznamu prostředků, poskytuje-li Ústav souběžně odborný komentář a současně je-li žadatelem o opis nebo kopii osoba, která není účastníkem řízení nebo účastník řízení osvobozený od příslušného poplatku,
g) výpočet věcně usměrňované ceny přípravku, potraviny nebo prostředku, jestliže přípravek, potravina nebo prostředek podléhají věcnému usměrnění ceny podle cenového předpisu,
h) vydání osvědčení původci prostředku o jeho zapsání do Seznamu prostředků a ohlašovací povinnost podle zákona upravujícího zdravotnické prostředky.

(3) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna uhradit výdaje, které vznikly Ústavu při provádění těchto úkonů. Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem výši náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané na žádost v působnosti Ústavu. Pokud žadatel povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy.

(4) Ústav

a) je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení výdajů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich výše, nebo
b) promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména dojde-li v důsledku provedených úkonů následně ke změně výše a podmínek úhrady přípravků, potravin , která znamená úsporu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

(5) Ústav vrátí žadateli

a) náhradu výdajů v plné výši, pokud
   1. žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo
   2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen,
b) na jeho žádost poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny, nebo
c) rozdíl mezi výší zaplacené náhrady výdajů a výší náhrady výdajů stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 3.

(6) Náhrady výdajů podle odstavce 1 nejsou příjmem státního rozpočtu podle zvláštního právního předpisu[46)] a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu. Prostředky na tomto účtu nejsou příjmy rozpočtu podle zvláštního právního předpisu[45)], jde o mimorozpočtové zdroje, které používá Ústav přímo pro zajištění své činnosti.

(7) Ústav je rovněž oprávněn požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinnosti stanovené tímto zákonem nebo nařízené na jeho základě způsobila nutnost provedení takových úkonů.

---

46) Zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

(8) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem vymezení náhrad výdajů, způsob předkládání žádostí o prominutí nebo vrácení náhrady výdajů nebo její části a rozsah dokumentace předkládané s takovými žádostmi.

ČÁST DESÁTÁ

SDĚLOVÁNÍ ÚDAJŮ A INFORMAČNÍ SYSTÉMY

Hlava první
Centrální registr pojištěnců

§ 132

Vedení Centrálního registru pojištěnců

(1) Úřad vede registr všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění (dále jen „Centrální registr pojištěnců“). Centrální registr pojištěnců obsahuje tyto údaje o pojištěncích:

a) jméno, popřípadě jména,
b) příjmení, popřípadě rodné příjmení,
c) rodné číslo, popřípadě jiné číslo pojištěnce,
d) datum narození,
e) pohlaví,
f) místo pobytu
g) datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní pojišťovny, k níž je přihlášen,
h) datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění v České republice,
i) u pojištěnců, za které je plátcem odvodů stát, označení skupiny pojištěnců a časové období, v němž je plátcem odvodů stát,
j) počátek pobytu, popřípadě ukončení pobytu na území České republiky
k) platnost povolení k pobytu na území České republiky,
l) vyhoštění nebo správní vyhoštění a doba, po kterou není umožněn vstup na území České republiky,
m) datum úmrtí nebo den uvedený v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého jako den úmrtí.

(2) Centrální registr dále obsahuje tyto údaje o rodičích pojištěnce:

a) jméno, popřípadě jména a příjmení matky pojištěnce a její rodné číslo, nebylo-li rodné číslo přiděleno, datum narození,
b) jméno, popřípadě jména a příjmení otce pojištěnce a jeho rodné číslo, nebylo-li rodné číslo přiděleno, datum narození.

§ 133

Poskytování informací Ministerstvem vnitra

(1) Ministerstvo vnitra poskytuje Úřadu v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup

a) z informačního systému evidence obyvatel údaje o
   1. státních občanech České republiky, a
   2. cizincích s povolením k pobytu nebo s povolením k přechodnému pobytu anebo s povolením k trvalému pobytu na území České republiky, o cizincích, kteří na území České republiky pobývají na základě uděleného dlouhodobého víza podle jiného právního předpisu upravujícího pobyt cizinců, a o cizincích, kterým byl udělen azyl na území České republiky podle jiného právního předpisu upravujícího azyl,
b) z registru rodných čísel údaje o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou uvedeny v písmenu a).

(2) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 jsou

a) u státních občanů České republiky
   1. jméno, popřípadě jména, příjmení, případně jejich změna, rodné příjmení,

2. datum narození,
3. rodné číslo,
4. adresa místa trvalého pobytu,
5. počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místu trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,
6. rodné číslo matky; pokud nebylo rodné číslo přiděleno, poskytuje se jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození matky,
7. datum úmrtí nebo den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den úmrtí,

b) u cizinců uvedených v odstavci 1 písm. a) bodu 2
1. jméno, popřípadě jména, příjmení, případně jejich změna, rodné příjmení,
2. datum narození,
3. rodné číslo,
4. státní občanství,
5. druh a adresa místa pobytu,
6. platnost povolení k pobytu,
7. počátek pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o pobytu,
8. správní vyhoštění a doba, po kterou není umožněn vstup na území České republiky,
9. vyhoštění a doba, po kterou není umožněn vstup na území České republiky,
10. jméno, popřípadě jména, příjmení matky nebo otce a jejich rodné číslo; nebylo-li rodné číslo přiděleno, poskytuje se jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,
11. datum úmrtí nebo den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den úmrtí,

c) u fyzických osob uvedených v odstavci 1 písm. b)
1. jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
3. datum narození,
4. rodné číslo,
5. státní občanství.

(3) Ministerstvo vnitra sděluje Úřadu způsobem s ním dohodnutým s Úřadem údaje, které se týkají osob uvedených v odstavci 1 změny všech údajů uvedených v odstavci 2, které se staly součástí informačního systému evidence obyvatel od posledního sdělení.

(4) Úřad poskytuje Ministerstvu vnitra na jeho žádost podklady potřebné k ověřování pravdivosti a přesnosti údajů vedených v informačním systému evidence obyvatel a registru rodných čísel v rozsahu údajů uvedených v odstavci 3; tyto podklady jsou poskytovány v listinné podobě nejpozději do 5 pracovních dnů od doručení žádosti.

§ 134

Poskytování informací matrikami

Příslušný obecní úřad pověřený vedením matriky je povinen oznámit Úřadu v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup do 8 dnů ode dne zápisu do matriky narození pojištěnce, úmrtí pojištěnce, nebo jeho prohlášení za mrtvého.

§ 135

Poskytování informací živnostenskými úřady

(1) Živnostenské úřady, které přijaly oznámení osoby samostatně výdělečně činné podle § 31 předají tyto údaje Úřadu ve lhůtě stanovené zákonem upravujícím živnostenské podnikání. Úřad předá údaje podle věty první příslušné zdravotní pojišťovně.

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

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

(4) Živnostenské úřady a zdravotní pojišťovny si v mezích své působnosti vzájemně předávají údaje potřebné k provádění zdravotního pojištění osob samostatně výdělečně činných, které podnikají na základě živnostenského oprávnění. Zdravotní pojišťovny dávají podnět živnostenskému úřadu ke zrušení živnostenského oprávnění podnikateli z důvodu neplnění závazků podnikatele platit odvody na veřejné zdravotní pojištění.

(5) Informace podle odstavců 1 až 4 se předávají v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 136

Poskytování informací zdravotními pojišťovnami

(1) Zdravotní pojišťovna je povinna oznámit Úřadu vznik pojistného vztahu pojištěnce, který je k ní přihlášen (dále jen „hlášení"), a to nejpozději do 8 dnů od přihlášení. V hlášení se vždy uvede rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce, jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení, a datum vzniku pojistného vztahu.

(2) Zdravotní pojišťovny jsou povinny vždy k 1. dni kalendářního měsíce, a to do 8. dne tohoto měsíce, oznamovat Úřadu u všech svých pojištěnců, za které je plátcem odvodů stát, veškeré změny související s platbou odvodů za pojištěnce, za které hradí odvody stát, ke kterým došlo od předchozího hlášení. V hlášení se o každém pojištěnci vždy uvádějí tyto údaje: rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce, jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení, datum, od kterého je plátcem odvodů stát, datum, do kterého je plátcem odvodů stát, a označení skupiny pojištěnců, za které je plátcem odvodů stát.

(3) Informace podle odstavců 1 a 2 se předávají v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 137

Poskytování informací dalšími osobami

(1) Česká správa sociálního zabezpečení, Úřady práce, pověřené obecní úřady, obecní úřady s rozšířenou působností, Vězeňská služba, školská zařízení, další státní orgány a jiné právnické osoby, které z úřední povinnosti anebo vzhledem k předmětu své činnosti vedou evidenci osob, jsou povinny ve lhůtě do 8 kalendářních dnů oznamovat Úřadu údaje rozhodné pro vznik nebo zánik povinnosti státu platit odvody za osoby uvedené v § 50. Tyto údaje se poskytují bezplatně. Povinnost uvedenou ve větě první nemají základní školy.

(2) Informace podle odstavce 1 se podávají v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup. Policie České republiky a zpravodajské služby[47)] oznamují Úřadu údaje potřebné pro vedení Centrálního registru pojištěnců tak, aby byla zajištěna ochrana utajovaných informací podle jiného právního předpisu[48)].

§ 138

Poskytování informací z Centrálního registru pojištěnců

(1) Úřad oznamuje Ministerstvu financí vždy k 12. dni kalendářního měsíce změny v Centrálním registru pojištěnců týkající se počtu pojištěnců, za které je plátcem odvodů stát.

(2) Úřad poskytuje zdravotním pojišťovnám neprodleně údaje o změnách u pojištěnců, ke kterým došlo v Centrálním registru pojištěnců.

(3) Ke zjištění nebo ověření příslušnosti zaměstnance nebo příjemce ostatních příjmů ke zdravotní pojišťovně, sděluje Úřad na žádost zaměstnavatele nebo plátce ostatních příjmů údaj o tom, ke které zdravotní pojišťovně je takový pojištěnec přihlášen.

(4) Na základě žádosti poskytovatele hrazených služeb sděluje Úřad údaj o tom, ke které zdravotní pojišťovně je přihlášen příslušný pojištěnec.

(5) Úřad poskytuje údaje z Centrálního registru pojištěnců pouze stanoví-li tak tento zákon nebo jiný zákon.

---

47) Zákon č. 153/1994 Sb., o zpravodajských službách České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

48) Zákon č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů.

Hlava druhá

Sdělování údajů z informačních systémů zdravotních pojišťoven

§ 139

Povinnost zachovávat mlčenlivost

(1) Členové orgánů, zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny, revizní pracovníci a další fyzické osoby zajišťující zpracování údajů z informačního systému nebo při jiné činnosti na základě smlouvy s příslušnou zdravotní pojišťovnou, jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozvěděly při výkonu své funkce, zaměstnání nebo činnosti; tato povinnost trvá i po skončení výkonu funkce, zaměstnání nebo smluvního vztahu. Osoby uvedené ve větě první musí být poučeny o své povinnosti zachovávat mlčenlivost a o právních důsledcích porušení této povinnosti

(2) Fyzické osoby vázané povinností mlčenlivosti podle odstavce 1 mohou údaje týkající se jednotlivých fyzických nebo právnických osob, které se při své činnosti dozvědí, sdělit jiným subjektům, jen

a) jestliže to stanoví tento zákon nebo jiný zákon, nebo
b) pokud je ten, v jehož zájmu tuto povinnost mají, této povinnosti zbaví, a to písemně s uvedením rozsahu a účelu, pro který mohou být takové údaje sděleny.

(3) Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na údaje týkající se dluhu na odvodech, včetně výše dlužného penále, o nichž bylo rozhodnuto pravomocnými platebními výměry, nebo jedná-li se o pohledávku na odvodech a penále, kterou zdravotní pojišťovna uplatňuje ve veřejné dražbě nebo která byla zjištěna v insolvenčním řízení podle jiného právního předpisu.

(4) Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na údaje sdělované v souvislosti s uplatněním nároku zdravotní pojišťovny na náhradu nákladů podle § 145.

(5) Bez uvádění konkrétních údajů, zejména jmenných, může osoba vázaná povinností mlčenlivosti využívat zobecněné informace při vědecké, publikační a pedagogické činnosti.

§ 140

Informační povinnost

Zdravotní pojišťovny jsou povinny na žádost bezplatně poskytnout

a) informace získané při výběru odvodů jiné zdravotní pojišťovně, pokud se týkají jejích pojištěnců a doby, kdy byli u ní pojištěni,
b) informace získané při výběru odvodů odvolacímu orgánu nebo soudu, projednávají-li tyto orgány opravný prostředek ve věci těchto odvodů, dědictví po plátci těchto odvodů, nebo vedou-li trestní řízení v souvislosti s placením odvodů, nebo projednávají-li návrh na výkon rozhodnutí ohledně pohledávky na odvodech nebo vedou-li tyto orgány insolvenční řízení, v němž se řeší úpadek nebo hrozící úpadek plátce odvodů,
c) informace získané při výběru odvodů Národnímu bezpečnostnímu úřadu, zpravodajské službě nebo Ministerstvu vnitra, pro potřeby provádění bezpečnostního řízení podle jiného právního předpisu,
d) správcům daní údaje nezbytné pro účelnou kontrolu plátců daně z příjmů,
e) správám sociálního zabezpečení seznam plátců odvodů a údaje o výši příjmů a výdajů jednotlivých osob samostatně výdělečně činných, které tyto osoby uvedly v přehledu podle § 41 a výši vyměřovacího základu pro stanovení odvodů jednotlivých zaměstnavatelů,
f) Úřadu dohledu nad zdravotními pojišťovnami, Ministerstvu zdravotnictví, Ministerstvu financí a Českému statistickému úřadu zobecněné informace a souhrnné údaje, které získaly při své činnosti, bez uvedení jmenných údajů,
g) orgánům oprávněným podle jiných právních předpisů ke kontrole činnosti zdravotních pojišťoven informace potřebné k provádění této kontroly,
h) Veřejnému ochránci práv informace, které si vyžádá v souvislosti s šetřením podle jiného právního předpisu,
i) živnostenským úřadům, u nichž osoby samostatně výdělečně činné podnikající na základě živnostenského oprávnění podaly oznámení o zahájení samostatné výdělečné činnosti, údaje potřebné k plnění povinností podle zákona o živnostenských úřadech,

j) na žádost poskytovatele zdravotních služeb informace o rodných číslech novorozenců, kteří jsou pojištěnci podle tohoto zákona.

Hlava třetí
Sdělování údajů zdravotním pojišťovnám

§ 141

Správci daně

Správci daně jsou povinni sdělit na žádost příslušné zdravotní pojišťovny bezplatně údaje o poměrech daňového poplatníka rozhodné pro správné určení výše odvodů, popřípadě výše záloh, a to do 30 dnů po obdržení žádosti příslušné zdravotní pojišťovny o sdělení těchto údajů.

ČÁST JEDENÁCTÁ

SPRÁVNÍ DELIKTY A NÁHRADA NÁKLADŮ

Hlava I
Přestupky a jiné správní delikty

§ 142

Přestupky

(1) Pojištěnec se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost stanovenou v § 11,
b) nesplní oznamovací povinnost podle § 51 odst. 1 nebo 3 nebo podle § 54,
c) nesplní povinnosti týkající se průkazu pojištěnce stanovené v § 79 odst. 1 písm. d) nebo e),
d) neoznámí zdravotní pojišťovně změny údajů uvedených v § 79 písm. f).

(2) Za přestupek se uloží pokuta

a) do 10 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), nebo b),
b) do 5 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c),
c) do 1 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d).

§ 143

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 103 odst. 7 překročila cenu přijatou Ústavem v cenové soutěži,
b) v rozporu s § 103 odst. 7 nedodává přípravek na český trh,
c) v rozporu s § 129 odst. 1 písm. a), b) nebo c), nebo podle § 129 odst. 2 písm. a), b) nebo c), anebo podle § 129 odst. 3 neposkytla Ústavu informace nebo nevyhověla jeho dožádáním,
d) v rozporu s § 129 odst. 1 písm. d) neposkytl Ústavu informace pro zajištění součinnosti,
e) v rozporu s § 129 odst. 3 uvádí na český trh přípravek, potravinu nebo prostředek za cenu vyšší než za oznámenou nejvyšší cenu.

(2) Zdravotní pojišťovna se dopustí správního deliktu tím, že

a) nevydá plátci odvodů potvrzení o stavu jeho závazků způsobem a ve lhůtě stanovené v § 17,
b) neposkytne Úřadu potřebné údaje pro přerozdělování odvodů podle § 60 odst. 3,
c) nesdělí Úřadu počty pojištěnců ve lhůtě a způsobem stanoveným v § 61 odst. 4,
d) nesdělí Úřadu výši základu pro přerozdělování ve stanovené lhůtě podle § 61 odst. 5,
e) nesdělí Úřadu informace o snížení úhrady nákladné péče podle § 62 odst. 6.

(3) Zaměstnavatel se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 22,
b) nesplní oznamovací povinnosti podle § 26 odst. 1, odst. 2 nebo odst. 3,
c) nepodá přehled o vyměřovacích základech a zaplacených odvodech podle § 26 odst. 4 nebo 5.

(4) Plátce ostatních příjmů se dopustí správního deliktu tím, že nepodá přehled o vyměřovacích základech a zaplacených odvodech podle § 33 odst. 1.

(5) Osoba samostatně výdělečně činná se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 40 nebo § 41 odst. 1 nebo 2,
b) nepodá přehled o příjmech a výdajích podle § 41 odst. 3 nebo 4.

(6) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že

a) neposkytne Úřadu součinnost podle § 62 odst. 5,
b) opakovaně nevybírá regulační poplatek podle § 80 odst. 1,
c) opakovaně vybírá regulační poplatek v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, které regulačním poplatkům podle § 80 nepodléhají.

(7) Za správní delikt se uloží pokuta

a) do 10 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. d) nebo podle odstavce 5 písm. a),
b) do 25 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a), podle odstavce 5 písm. b),
c) do 50 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3 písm. b), podle odstavce 3 písm. c), podle odstavce 6 písm. b),
d) do 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 6 písm. c),
e) do 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3 písm. a), podle odstavce 4, podle odstavce 6,
f) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c) nebo e), nebo podle odstavce 2 písm. b), c), d),
g) do 10 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), odstavce 1 písm. b).

§ 144

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výše pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání, okolnostem, za nichž byl spáchán, a k jeho následkům. Od uložení pokuty lze upustit, jestliže k nápravě postačí projednání správního deliktu.

(3) Pokutu lze uložit i opakovaně.

(4) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do jednoho roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do tří let ode dne, kdy byl spáchán. Správní delikty v prvním stupni projednávají

a) Úřad, jde-li o správní delikty uvedené v § 143 odst. 1, odst. 2 a odst. 6,
b) příslušná zdravotní pojišťovna, jde-li o správní delikty uvedené v § 142, § 143 odst. 3, 4, 5 a odst. 6 písm. b) a c),
c) Ústav, jde-li o správní delikty uvedené v § 143 odst. 1 písm. a).

(5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(6) Pokuty vybírá a vymáhá orgán, který je uložil.

(7) Příjem z pokut je příjmem rozpočtu, ze kterého je hrazena činnost orgánu, který pokutu uložil.

(8) Při vybírání a vymáhání uložených pokut se postupuje podle jiného právního předpisu upravujícího správu daní a poplatků.

Hlava II
Náhrada nákladů

§ 145

(1) Osoba, která způsobila, že v důsledku jejího zaviněného protiprávního jednání zjištěného soudem nebo správním orgánem došlo ke skutečnostem rozhodným pro vznik nároku na hrazenou službu podle tohoto zákona, je povinna zaplatit příslušné zdravotní pojišťovně náhradu nákladů. Nárok na náhradu nákladů nemá příslušná zdravotní pojišťovna vůči pojištěnci, kterému byla hrazená služba poskytnuta.

(2) Jestliže skutečnosti rozhodné pro vznik nároku na hrazenou službu zavinilo více subjektů, odpovídají příslušné zdravotní pojišťovně společně a nerozdílně a vzájemně se vypořádají podle míry zavinění, pokud se nedohodnou jinak. Pokud je jednou z těchto osob pojištěnec, kterému byla hrazená služba poskytnuta, odpovídají příslušné zdravotní pojišťovně jen ostatní subjekty; výše náhrady nákladů se přitom poměrně sníží. Spory o jejich vzájemné vypořádání rozhodují soudy.

(3) Náhrada nákladů se stanoví ve výši, v jaké příslušná zdravotní pojišťovna hrazené služby uhradila jejich poskytovateli.

(4) Povinnost k zaplacení náhrady nákladů vzniká na základě rozhodnutí soudu o povinnosti zaplatit tuto náhradu.

(5) Náhrada nákladů je příjmem příslušné zdravotní pojišťovny.

(6) Příslušná zdravotní pojišťovna je povinna podat podnět příslušnému orgánu nebo jinému orgánu veřejné moci k zahájení řízení, pokud by v tomto řízení mohlo dojít ke zjištění zaviněného protiprávního jednání, které má význam pro náhradu nákladů.

§ 146

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

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

(3) Pro účely náhrady nákladů jsou orgány inspekce práce, orgány státní báňské správy a zaměstnavatelé povinni poskytnout zdravotní pojišťovně výsledky vyšetřování příčin pracovních úrazů a nemocí z povolání.

(4) Pro účely náhrady nákladů je Česká kancelář pojistitelů povinna zdravotním pojišťovnám sdělit, zda a u které pojišťovny bylo pojištěno vozidlo, jímž byla způsobena újma na zdraví a kdo byl ke dni dopravní nehody pojistníkem.

(5) Údaje podle odstavců 1 až 4 se poskytují bezplatně.

§ 147

(1) Zdravotní pojišťovna může částku vymáhané náhrady nákladů přiměřeně snížit nebo prominout v případech, kdy by její zaplacení v plné výši mělo pro sociální poměry osoby povinné k náhradě nákladů nebo pro osoby jí blízké krajně nepříznivé důsledky .

(2) Právo na náhradu nákladů zaniká uplynutím 3 let ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišťovna zjistila skutečnost, že k poskytnutí hrazené služby došlo v důsledku jednání uvedeného v § 145 odst. 1, nejpozději však uplynutím 10 let ode dne poskytnutí hrazené služby.

ČÁST DVANÁCTÁ

ŘÍZENÍ VE VĚCECH VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

§ 148

Rozhodování

Správní řád se vztahuje na rozhodování

a) o vzniku, trvání a zániku účasti na veřejném zdravotním pojištění podle § 9,
b) zahajované na návrh pojištěnce ve sporných případech o hrazení částek nad limit stanovený pro regulační poplatky a doplatky, které se započítávají do limitu podle § 84,
c) ve věcech týkajících se pokut, pravděpodobné výše odvodů a ve sporných případech ve věcech placení odvodů, penále, vracení přeplatku na odvodech a snížení záloh na odvody, není-li dále stanoveno jinak.

§ 149

(1) Zdravotní pojišťovny rozhodují ve věcech dlužných odvodů, penále a pokut platebními výměry. Platební výměr je vykonatelný bez ohledu na právní moc, jestliže od jeho doručení uplynulo 15 kalendářních dnů.

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

a) označení plátce odvodů, jemuž se nedoplatky vykazují,
b) výši nedoplatků podle stavu účtu plátce odvodů k určitému dni vycházející z údajů vykázaných plátcem odvodů nebo z kontrol provedených zdravotní pojišťovnou, z pravděpodobné výše odvodů, byla-li stanovena, a z penále vypočteného k tomuto dni,
c) den, ke kterému byla výše nedoplatků zjištěna,
d) čísla účtů příslušné zdravotní pojišťovny, na která musí být nedoplatky uhrazeny,
e) poučení o vykonatelnosti,
f) poučení o námitkách,
g) označení zdravotní pojišťovny, která výkaz nedoplatků vydala, a datum vydání. Výkaz nedoplatků musí být opatřen úředním razítkem a podepsán s uvedením jména, příjmení a funkce oprávněné osoby.

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

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

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

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

(7) Na řízení o vydání výkazu nedoplatků se nevztahuje správní řád.

§ 150

Doručování písemností

(1) Skutečnosti významné pro plnění povinností plátce odvodů oznamuje zdravotní pojišťovna plátci odvodů zpravidla doručením úřední písemnosti prostřednictvím držitele poštovní licence nebo svými zaměstnanci.

(2) Skutečnosti, s nimiž tento zákon spojuje právní důsledky k tíži plátce odvodů, a skutečnosti, o nichž tak stanoví zdravotní pojišťovna, se plátci odvodů oznamují doručením úřední písemnosti do vlastních rukou.

(3) Nebyl-li adresát písemnosti, která má být doručena do vlastních rukou, zastižen, ačkoliv se v místě doručování zdržuje, uloží ten, kdo písemnost doručuje, písemnost v místně příslušné provozovně držitele poštovní licence nebo u místně příslušné organizační jednotky zdravotní pojišťovny, jejíž písemnost má být doručena, a adresáta o tom vhodným způsobem vyrozumí. Nevyzvedne-li si adresát písemnost do patnácti dnů od uložení, považuje se poslední den této lhůty za den doručení, i když se adresát o uložení nedozvěděl.

(4) Odepře-li adresát bezdůvodně písemnost přijmout, je doručena dnem, kdy bylo její přijetí odepřeno; na to musí ten, kdo zásilku doručuje, adresáta upozornit.

(5) Písemnosti určené právnickým osobám se doručují pracovníkům oprávněným za tyto osoby přijímat písemnosti. Není-li jich, doručuje se písemnost, která je určena do vlastních rukou, tomu, kdo je oprávněn za právnickou osobu jednat, ostatní písemnosti kterémukoliv jejímu pracovníku, který písemnost přijme. Stejně se postupuje, ustanovil-li si adresát písemnosti u držitele poštovní licence osobu k přijímání docházejících zásilek.

(6) Není-li zdravotní pojišťovně znám pobyt nebo sídlo plátce odvodů nebo nezdržuje-li se plátce odvodů v místě svého pobytu nebo sídla anebo na adrese pro doručování, které oznámil zdravotní pojišťovně, doručí se písemnost veřejnou vyhláškou. Doručení veřejnou vyhláškou provede zdravotní pojišťovna tak, že vyvěsí po dobu patnácti dnů způsobem v místě obvyklým oznámení o místě uložení písemnosti s jejím přesným označením. Oznámení se rovněž vyvěsí v sídle místně příslušné organizační jednotky zdravotní pojišťovny, která písemnost doručuje. Poslední den lhůty podle věty první se považuje za den doručení.

§ 151

Vykonatelnost rozhodnutí

(1) Vykonatelné platební výměry a vykonatelné výkazy nedoplatků jsou titulem pro soudní nebo správní výkon rozhodnutí. Správní výkon rozhodnutí provádí zdravotní pojišťovna, která platební výměr nebo výkaz nedoplatků vydala.

(2) O odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny podle odstavce 1 rozhoduje rozhodčí orgán zdravotní pojišťovny zřízený podle zákona o zdravotních pojišťovnách.

§ 152

Odstraňování tvrdosti

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

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

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

a) plátce odvodů nezaplatil odvody na zdravotní pojištění splatné do dne vydání rozhodnutí o prominutí pokuty nebo penále,
b) na plátce odvodů byl podán insolvenční návrh, nebo
c) plátce odvodů vstoupil do likvidace.

(4) Řízení o odstranění tvrdosti se zahajuje na základě písemné a odůvodněné žádosti plátce odvodů nebo jiné oprávněné osoby (dále jen "žadatel"). Žádost se podává tomu, kdo je podle odstavce 1 nebo 2 oprávněn tvrdosti odstraňovat. Žádost může být podána do nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byla uložena pokuta nebo předepsáno penále. Jestliže se objevily nové skutečnosti, které žadatel bez vlastního zavinění nemohl uplatnit do doby nabytí právní moci tohoto rozhodnutí, může být žádost podána do tří let od právní moci tohoto rozhodnutí.

(5) Rozhodnutí se vydává písemně a nemusí obsahovat odůvodnění.

(6) Odvolání nebo jiné opravné prostředky proti rozhodnutí v řízení o odstranění tvrdosti nejsou přípustné.

(7) Na řízení o odstranění tvrdosti se správní řád nevztahuje.

ČÁST TŘINÁCTÁ

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Hlava první

Přechodná ustanovení

§ 153

Vyměřovacím základem pro odvod hrazený ze státního rozpočtu za osobu, za kterou je plátcem odvodů stát, je v roce 2012 25 % všeobecného vyměřovacího základu stanoveného nařízením vlády pro účely důchodového pojištění za rok 2010. Vypočtená částka se zaokrouhluje na celé koruny nahoru.

§ 154

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

§ 155

(1) Výše a podmínky úhrady přípravků stanovené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních předpisů se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považují za výši a podmínky úhrady podle tohoto zákona až do nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady.

(2) Výše úhrady potravin a prostředků stanovené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních předpisů se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považuje za výši úhrady podle tohoto zákona do okamžiku, kdy zdravotní pojišťovna oznámí jinou výši úhrady nebo její zrušení, nejméně však 180 dní od účinnosti tohoto zákona.

(3) Podmínky úhrady potravin stanovené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních předpisů se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považují za podmínky úhrady podle tohoto zákona do dne nabytí účinnosti prováděcího předpisu ministerstva zdravotnictví, který stanoví podmínky úhrady potravin.

(4) Podmínky úhrady prostředků stanovené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních předpisů se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považují za podmínky úhrady podle tohoto zákona do dne nabytí účinnosti prováděcího předpisu ministerstva zdravotnictví, který stanoví podmínky úhrady prostředků.

§ 156

(1) Řízení o stanovení maximální ceny přípravků, potravin nebo prostředků a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady přípravků a potravin pravomocně neukončená ke dni účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních předpisů.

(2) Ústav do 180 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona zahájí řízení o snížení maximální ceny u přípravků, potravin nebo prostředků, které k 31. prosinci 2008 překračovaly omezení uvedené v § 95 odst. 2.

(3) Potraviny hrazené do dne nabytí účinnosti tohoto zákona Ústav i bez návrhu do 180 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona zapíše do Seznamu potravin a rozhodne o jejich zařazení do příslušné skupiny potravin v zásadě terapeuticky zaměnitelných, popřípadě podskupiny, jestliže splňují podmínky tohoto zákona pro zápis do Seznamu potravin.

(4) Prostředky, které je možné používat v ambulantních službách a které byly ke dni účinnosti tohoto zákona zapsány v Číselníku prostředků předepisovaných na poukaz nebo v Číselníku prostředků hrazených formou zvlášť účtovaného materiálu vydávaných Všeobecnou zdravotní pojišťovnou, zapíše Ústav i bez návrhu do 180 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona do Seznamu prostředků a rozhodne o jejich zařazení do příslušné skupiny prostředků obdobného užití, popřípadě podskupiny podle prováděcího předpisu.

(5) Do stanovení referenčního koše zemí pro účely stanovení maximální ceny prostředků se pro výpočet maximální ceny použije referenční koš zemí pro účely stanovení maximální ceny přípravků a potravin.

(6) Do 180 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona oznámí původci potravin a prostředků, které byly zapsány do Seznamu potravin podle bodu 8 a do Seznamu prostředků podle bodu 9, Ústavu údaje stanovené tímto zákonem pro zápis do Seznamu potravin a do Seznamu prostředků. Ústav tyto údaje zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 157

(1) Má se za to, že každá zdravotní pojišťovna, která ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona provádí veřejné zdravotní pojištění, nadále provozuje toto pojištění ve smyslu tohoto zákona.

(2) Úřad do 30 dnů ode dne účinnosti tohoto zákona stanoví oblasti působnosti zdravotních pojišťoven podle odstavce 1 tak, aby

a) u zdravotních pojišťoven, u nichž je ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona přihlášeno 500 000 a více pojištěnců, bylo jejich oblastí působnosti celé území České republiky a
b) u zdravotních pojišťoven, u nichž je ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona přihlášeno méně než 500 000 pojištěnců, jejich oblast působnosti zahrnovala všechny okresy resp. hlavní město Prahu, v nichž má zdravotní pojišťovna ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona více než 3% všech pojištěnců s trvalým pobytem v tomto okrese resp. hlavním městě Praze. Součástí oblasti působnosti jsou též další okresy, o které musí být oblast působnosti nezbytně doplněna, aby splňovala podmínky uvedené v § 73 odst. 2.

(3) Zdravotní pojišťovna je povinna do 15 dnů ode dne účinnosti tohoto zákona sdělit Úřadu počty svých pojištěnců v jednotlivých okresech a v hlavním městě Praze ke dni účinnosti tohoto zákona.

(4) Úřad do 30 dnů ode dne účinnosti tohoto zákona zveřejní oblasti působnosti zdravotních pojišťoven stanovené podle odstavce 2 alespoň v jednom deníku s celostátní působností a na své úřední desce, jakož i způsobem umožňujícím dálkový přístup. Každá zdravotní pojišťovna do 45 dnů ode dne účinnosti tohoto zákona zveřejní svou oblast působnosti ve všech svých provozovnách, jakož i způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(5) Pro přerozdělování odvodů na veřejné zdravotní pojištění v roce 2012 se použijí nákladové indexy věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2012 stanovené vyhláškou vydanou podle § 20 odst. 6 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

(6) Právní vztahy vzniklé přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a práva z nich vzniklá, jakož i práva z odpovědnosti za porušení závazků ze smluv uzavřených přede dnem účinnosti tohoto zákona se řídí dosavadními předpisy. Podle dosavadních předpisů se až do svého zakončení posuzují všechny lhůty, které začaly běžet přede dnem účinnosti tohoto zákona, jakož i lhůty pro uplatnění práv, která se podle předchozí věty řídí dosavadními předpisy, i když začnou běžet po účinnosti tohoto zákona.

(7) Po dobu dvou let od nabytí účinnosti tohoto zákona mohou zdravotní pojišťovna a poskytovatel zdravotních služeb sjednat výši a způsob úhrady formou cenového dodatku ke smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavřené podle dosavadních předpisů. Cenový dodatek podle předchozí věty se sjednává na kalendářní rok, nedohodly-li se strany jinak.

(8) Byla-li výše a způsob úhrady sjednána formou cenového dodatku ke smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb, a platnost tohoto cenového dodatku skončí dříve, než platnost smlouvy, a není-li uzavřen nový cenový dodatek, je poskytovatel považován za smluvního poskytovatele ve smyslu tohoto zákona ještě po dobu šesti měsíců ode dne skončení platnosti cenového dodatku. Zdravotní pojišťovna tomuto poskytovateli uhrazuje zdravotní služby v ceně obvyklé a způsobem, který je obvyklý v daném místě a čase pro příslušný typ poskytovatele. Výši ceny obvyklé v případě sporu prokazuje zdravotní pojišťovna. Nedojde-li ke sjednání nového cenového dodatku v šestiměsíční lhůtě podle věty první, je poskytovatel nadále považován za nesmluvního poskytovatele ve smyslu tohoto zákona.

Hlava druhá
Závěrečná ustanovení

§ 158
Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem....., s výjimkou § 53, který nabývá účinnosti dnem .....

Příloha č. 1

Oddíl A
Zdravotní služby, které nelze poskytovat jako hrazené služby

Pracovnělékařské služby podle zákona o specifických zdravotních službách

Zdravotní služby poskytnuté v osobním zájmu a na žádost fyzických osob poskytované za jiným účelem než udržení a prodloužení života, odhalení a odstranění nemoci či vady, udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního stavu, zmírnění utrpení a pomoc při reprodukci, těhotenství a porodu.

Zdravotní služby poskytnuté v zájmu a na žádost právnických osob, na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů veřejné správy a orgánů Policie České republiky.

Diagnostika a léčení vaskulární impotence

Rekanalizace vejcovodu nebo asistovaná reprodukce po předchozí vyžádané sterilizaci

Implantace penilních protéz

Augmentace a implantace v zubním lékařství

Provizorní můstek v zubním lékařství

Oddíl B
Zdravotní služby, které lze poskytovat jako hrazené služby pouze za určitých podmínek

Zdravotní služba	**Podmínky, za nichž je zdravotní služba poskytována jako hrazená služba**
Endodontické ošetření	Použití resorcinformaldehydové pryskyřice nebo fosfátového cementu
Výplň stálého zubu	Použití nedózovaného amalgámu. Při použití kompozita hrazeno pouze u dětí do 18 let v rozsahu špičáku včetně
Dostavba zubu plastická	U dětí ve věku do 18 let v rozsahu špičáků včetně
Odborná ortodontická konzultace	U dětí ve věku do 18 let
Aplikace kontaktní čočky	Po operaci katarakty bez implantované čočky
Komplexní posouzení zdravotního stavu pacienta v jeho prostředí lékařem	Pouze na doporučení poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktický lékař pro děti a dorost při převzetí pacienta k indikovanému dočasnému nebo dlouhodobému poskytování ošetřovatelských zdravotních služeb v domácnosti.
Lázeňské léčebně rehabilitační zdravotní služby	Pouze po kladném vyjádření zdravotní pojišťovny
Zdravotní služby poskytované za účelem zlepšení nebo změny vzhledu pojištěnce, které nejsou poskytovány v důsledku vrozené vady nebo prodělané nemoci či úrazu	Pouze po kladném vyjádření zdravotní pojišťovny.
Asistovaná reprodukce	Nejvíce třikrát za život na základě indikace registrujícím poskytovatelem v oboru gynekologie a porodnictví a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku od 18 do dovršení 39 let, b) ostatním ženám ve věku od 25 do dovršení 39 let.
Pobyt průvodce v lůžkovém zdravotnickém zařízení	Je-li při přijetí pojištěnce do dovršení 6 let věku do zdravotnického zařízení lůžkových zdravotních služeb nutná celodenní přítomnost průvodce vzhledem k a) jeho zdravotnímu stavu b) nutnosti zaškolení průvodce pojištěnce v ošetřování a léčebné rehabilitaci doprovázeného pojištěnce. Jedná-li se o pojištěnce staršího 6 let, je nutné ještě kladné vyjádření zdravotní pojišťovny.
Dopravní zdravotní služby	Vyžaduje-li to nezbytně zdravotní stav pojištěnce. Přeprava pojištěnce se jako hrazená služba poskytuje na vzdálenost odpovídající vzdálenosti nejbližšího smluvního poskytovatele, který je oprávněn a schopen hrazenou službu poskytnout.
Konzultační zdravotní služby	a) vždy, jsou-li poskytovány ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem, b) jsou-li poskytovány jiným zdravotnickým pracovníkem, pak nejvýše jedenkrát za rok pro jeden léčebný postup, nedošlo-li k zásadní změně ve zdravotním stavu nebo v možnostech léčby
Odběr a uchování tkání, buněk a orgánů	Jde-li o tkáně, buňky a orgány určené k transplantaci
Nakládání s tělem zemřelého dle zákona o zdravotních službách	Jde-li o zdravotní pitvu provedenou z důvodu uvedeného v § 83 odst. 2 zákona o zdravotních službách

Příloha č. 2

Oddíl A
Preventivní prohlídky

Primární preventivní prohlídky ve smyslu vyhlášky vydané k provedení § 4 odst. 4 zákona o zdravotních službách jsou hrazenými službami za těchto podmínek:

Registrující poskytovatel	**Pojištěnec**	**Četnost preventivních prohlídek**
V oboru praktický lékař pro děti a dorost	v prvním roce života	devětkrát, z toho minimálně šestkrát v prvém půlroce života a z toho minimálně třikrát v prvních třech měsících života, pokud nejsou prováděny v rámci sekundárních preventivních prohlídek
	v osmnácti měsících věku	jedenkrát
	ve třech letech věku	jedenkrát
	od tří let věku výše	vždy jedenkrát za dva roky
V oboru všeobecné praktické lékařství		vždy jedenkrát za dva roky
V oboru zubní lékař	do 18 let	dvakrát ročně
	od 18 let výše	jedenkrát ročně
	těhotné ženy	dvakrát v průběhu těhotenství
V oboru gynekologie-porodnictví	při ukončení povinné školní docházky	jedenkrát
	od 15 let výše	jedenkrát ročně

Sekundární preventivní prohlídky ve smyslu vyhlášky vydané k provedení § 4 odst. 4 zákona o zdravotních službách jsou hrazenými službami, poskytuje-li je příslušný poskytovatel zdravotních služeb, a to v takové četnosti, kterou vyžaduje zdravotní stav pojištěnce, nejméně však jedenkrát ročně.

Oddíl B
Očkování

Stanovená pravidelná očkování podle § 45 až 52 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, jsou hrazenými službami v četnosti stanovené právními předpisy o ochraně veřejného zdraví.

Hrazenou službou je též očkování proti chřipce u pojištěnců

a) nad 65 let věku,
a) po splenektomii,
b) po transplantaci krvetvorných buněk,
c) kteří trpí závažným chronickým farmakologicky řešeným onemocněním srdce a cév, nebo dýchacích cest, nebo ledvin nebo diabetem,
d) umístěným ve zdravotnických zařízeních dlouhodobých zdravotních služeb,
e) umístěným v domovech pro seniory,
f) umístěným v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem, pokud tito pojištěnci trpí
    1. chronickým nespecifickým onemocněním dýchacích cest,
    2. chronickým onemocněním srdce, cév nebo ledvin.

Očkovací látky, které jsou hrazenými službami, jestliže jejich poskytnutí je v souladu s § 64 odst. 2 zákona:

a) očkovací látky proti vzteklině,
b) očkovací látky proti tetanu při poranění a nehojících se ranách,
c) očkovací látky proti stafylokokovým infekcím.

Příloha č. 3

ČÁST A: SEZNAM SKUPIN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

číslo skupiny	název skupiny léčivých látek
1	protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy a ostatní protivředová léčiva
2	spasmolytika, perorální podání
3	spasmolytika, ostatní cesty aplikace
4	anticholinergika a spasmolytika v kombinaci s analgetiky
5	prokinetika, perorální podání
6	prokinetika, ostatní cesty aplikace
7	antiemetika, perorální podání
8	antiemetika, ostatní cesty aplikace
9	žlučové kyseliny a jejich deriváty
10	antidiarhoika a antiinfekční léčiva gastrointestinálního traktu, perorální podání
11	protizánětlivá léčiva u nespecifických střevních zánětů, perorální podání
12	antidiarhoika, antiinfekční a protizánětlivá léčiva gastrointestinálního traktu, ostatní cesty aplikace
13	mikromultienzymové přípravky používané v gastroenterologii
14	insuliny krátkodobě působící
15	insuliny střednědobě působící včetně kombinací
16	insuliny dlouhodobě působící
17	analoga insulinů a insuliny používané k aplikaci pomocí insulinové pumpy
18	perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů a glitazonů
19	perorální antidiabetika ze skupiny sulfonylurey a meglitinidů, případně další antidiabetika
20	vitamin A nebo D včetně jejich kombinací, perorální podání
21	vitamin A nebo D včetně jejich kombinací, ostatní cesty aplikace
22	soli vápníku, perorální podání
23	kombinace solí vápníku, perorální podání
24	soli vápníku, ostatní cesty aplikace
25	soli draslíku, perorální podání
26	soli draslíku, ostatní cesty aplikace
27	soli hořčíku a jiné minerální produkty, perorální podání
28	soli hořčíku, ostatní cesty aplikace
29	soli fluoru, perorální podání
30	léčba vrozených metabolických poruch
31	antithrombotika ze skupiny antagonistů vitaminu K
32	antithrombotika ze skupiny heparinu
33	antithrombotika ze skupiny antithrombinu III
34	antithrombotika ze skupiny nízkomolekulárních heparinů
35	antiagregancia kromě heparinu
36	fibrinolytické enzymy
37	antifibrinolytika, perorální podání
38	antifibrinolytika, ostatní cesty aplikace
39	vitamin K a jiná hemostatika

40	koagulační faktory (koagulační faktor VIII)
41	koagulační faktory (koagulační faktor IX)
42	ostatní koagulační faktory
43	soli železa, i kombinace s kyselinou listovou, perorální podání
44	soli železa, ostatní cesty aplikace
45	vitamin B12, kyselina listová a jiná antianemika
46	erytropoetin a ostatní léčiva krve a krvetvorných orgánů
47	substituenty plazmy a plazmatické proteiny
48	parenterální výživa
49	intravenozní roztoky fysiologického roztoku
50	ostatní intravenozní roztoky k peritoneální dialýze a k hemodialýze
51	aditiva k intravenozním roztokům
52	srdeční glykosidy
53	antiarytmika třída I a III, perorální podání
54	antiarytmika, ostatní cesty aplikace
55	adrenergní a dopaminergní léčiva a jiná kardiaka
56	vazodilatační látky pro srdeční onemocnění, perorální podání pro chronickou léčbu
57	vazodilatační látky pro srdeční onemocnění, perorální podání pro akutní léčbu
58	prostaglandiny pro kardiovaskulární choroby
59	antihypertenziva - antiadrenergní látky a látky působící na hladké svalstvo arteriol, včetně kombinací s diuretiky, perorání podání
60	diuretika s nižším diuretickým účinkem
61	diuretika s vysokým účinkem, perorální podání
62	diuretika s vysokým účinkem, ostatní cesty aplikace
63	diuretika šetřící draslík
64	kombinace diuretik
65	neselektivní beta-blokátory, perorální podání
66	selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorání podání
67	beta-blokátory, ostatní cesty aplikace
68	kombinace beta-blokátorů s jinými antihypertenzivy
69	blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů, perorání podání
70	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorání podání
71	ACE inhibitory působící méně než 24 hodin
72	ostatní ACE-inhibitory
73	kombinace léčiv působících na renin-angiotenzinový systém s dalšími antihypertenzivy
74	léčiva ovlivňující systém renin-angiotenzin a výjimkou ACE-inhibitorů
75	hypolipidemika ze skupiny statinů
76	hypolipidemika ze skupiny fibrátů a ostatních skupin
77	ostatní léčiva používaná u nemocí kardiovaskulárního systému, parenterální podání
78	antimykotika k lokálnímu použití ze skupiny antibiotik, imidazolových a triazolových derivátů
79	ostatní antimykotika k lokálnímu použití
80	léčiva pro léčbu ran a vředů
81	antipsoriatika k zevnímu použití
82	antibiotika k zevnímu použití
83	středně silně účinné a slabě účinné kortikosteroidy k lokálnímu použití a jejich kombinace

84	velmi silné a silně účinné kortikosteroidy k lokálnímu podání a jejich kombinace
85	kortikosteroidy v kombinacích s antibiotiky nebo antiseptiky
86	kortikosteroidy v jiných kombinacích
87	antiseptika a desinficiencia
88	léčivé látky proti akné a jiné dermatologické léčivé látky
89	gynekologická chemoterapeutika a antimykotika k lokálnímu použití
90	gynekologická antiseptika a antiinfektiva k lokálnímu použití
91	léčiva ovlivňující tonus dělohy
92	inhibitory prolaktinu
93	mužské pohlavní hormony
94	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, perorální podání
95	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, ostatní cesty aplikace
96	ženské pohlavní hormony ze skupiny progestinů
97	kombinace ženských pohlavních hormonů
98	gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace
99	ostatní pohlavní hormony, androgeny a modulátory hormonů
100	jiná urologika včetně spasmolytik
101	léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty
102	hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga
103	hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga
104	hormony hypotalamu a jejich analoga
105	kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání
106	kortikosteroidy pro celkové použití, ostatní cesty aplikace
107	hormony štítné žlázy a jódová terapie
108	tyreostatika
109	glukagon a homeostatika vápníku a ostatní hormonální léčiva
110	tetracyklinová a amfenikolová antibiotika
111	peniciliny se širokým spektrem, perorální podání
112	peniciliny se širokým spektrem, ostatní cesty aplikace
113	peniciliny citlivé k betalaktamáze, perorální podání
114	peniciliny citlivé k betalaktamáze, ostatní cesty aplikace
115	peniciliny rezistentní k betalaktamáze a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, perorální podání
116	cefalosporiny a jiná betalaktamová antibiotika, perorální podání
117	cefalosporiny a jiná betalaktamová antibiotika, ostatní cesty aplikace
118	sulfonamidy a trimetoprim
119	makrolidová antibiotika a jejich kombinace s antibakteriálními léčivy
120	linkosamidová antibiotika
121	aminoglykosidová antibiotika
122	chinolonová chemoterapeutika
123	ostatní antibiotika či chemoterapeutika, včetně močových chemoterapeutik
124	imidazolová chemoterapeutika pro celkové použití a jiné antibakteriální látky
125	antimykotika pro systémové použití, perorální podání
126	antimykotika pro systémové použití, ostatní cesty aplikace
127	antimykobakteriální látky, systémové podání
128	systémová antivirotika pro léčbu herpetických, cytomegalovirových infekcí a ostatních virových infekcí

129	antiretrovirotika
130	zvířecí imunoglobuliny proti stafylokokovým infekcím
131	zvířecí imunoglobuliny proti záškrtu
132	zvířecí imunoglobuliny proti hadímu jedu
133	zvířecí imunoglobuliny proti botulismu
134	zvířecí imunoglobuliny proti plynaté sněti
135	zvířecí imunoglobuliny proti vzteklině
136	imunoglobuliny, normální lidské, pro extravaskulární aplikaci
137	imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární aplikaci
138	lidské imunoglobuliny proti tetanu
139	lidské imunoglobuliny proti hepatitidě
140	lidské imunoglobuliny proti vzteklině
141	ostatní lidské specifické imunoglobuliny
142	očkovací látky proti tetanu
143	očkovací látky proti pneumokokovým infekcím
144	jiné bakteriální vakcíny
145	očkovací látky proti chřipce
146	očkovací látky proti tuberkulóze
147	očkovací látky proti vzteklině
148	ostatní očkovací látky a imunoglobuliny a ostatní antiinfektiva pro systémovou aplikaci
149	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání
150	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, ostatní cesty aplikace
151	antimetabolity - analoga listové kyseliny, perorální podání
152	antimetabolity - analoga listové kyseliny, ostatní cesty aplikace
153	antimetabolity - analoga purinů, perorální podání
154	antimetabolity - analoga purinů, ostatní cesty aplikace
155	antimetabolity - analoga pyrimidinů, perorální podání
156	antimetabolity - analoga pyrimidinů, ostatní cesty aplikace
157	alkaloidy z rodu vinca a analoga
158	deriváty podofylotoxinu, perorální podání
159	deriváty podofylotoxinu, parenterální podání
160	taxany
161	antracykliny a jejich deriváty
162	ostatní cytotoxická antibiotika
163	platinová cytostatika
164	ostatní cytostatika, perorální podání
165	ostatní cytostatika kromě platinových, ostatní cesty aplikace
166	hormonální léčiva s cytostatickým účinkem
167	antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii
168	inhibitory steroidních hormonů používané v onkologii
169	imunostimulační a imunomodulační léčiva včetně interferonů
170	imunosupresivní léčiva, perorální podání
171	imunosupresivní léčiva ostatní cesty aplikace a ostatní cytostatika, včetně biologické léčby
172	nesteroidní protizánětlivá léčiva ze skupiny butylpyrozolidinů a derivátů kyseliny octové, perorální podání
173	nesteroidní protizánětlivá léčiva ze skupiny k. propionové a fenamátů, perorální podání

174	ostatní nesteroidní protizánětlivá léčiva pro perorální podání
175	nesteroidní protizánětlivá léčiva, rektální a parenterální podání
176	specifická antirevmatika a ostatní léčiva užívaná při nemocech muskuloskeletálního systému
177	svalová relaxancia, parenterální podání
178	antiuratika
179	léčiva působící na mineralizaci kostí
180	analgetika a myorelaxancia u neuromuskulárního onemocnění, ostatní cesty podání
181	lokální anestetika ze skupiny esterů a amidů
182	lokální anestetika ze skupiny amidů v kombinaci s adrenalinem nebo jinou vazokonstrikční látkou
183	morfin, per os
184	morfin, ostatní cesty aplikace
185	analgetika - anodyna (opioidy) deriváty a analoga morfinu, kromě tramadolu, perorální podání
186	analgetika - anodyna (opioidy) deriváty a analoga morfinu, kromě tramadolu, ostatní cesty aplikace
187	analgetika - antipyretika, perorální podání
188	antimigrenika
189	antiepileptika ze skupiny barbiturátů
190	antiepileptika ze skupiny hydantoinátů, oxazolidinů a sukcinimidů
191	antiepileptika ze skupiny benzodiazepinů a karboxamidů
192	antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin
193	ostatní antiepileptika
194	anticholinergní antiparkinsonika
195	dopaminergní antiparkinsonika ze skupiny levodopy a jejich derivátů
196	ostatní antiparkinsonika
197	antipsychotika -neuroleptika klasická I. třídy, perorální podání
198	antipsychotika -neuroleptika klasická II. třídy, perorální podání
199	antipsychotika -neuroleptika parenterální - nedepotní
200	antipsychotika -neuroleptika I. třídy, parenterální - depotní
201	antipsychotika -neuroleptika II. třídy, parenterální - depotní
202	antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem, perorální podání
203	antipsychotika, II. generace, perorální podání
204	antipsychotika, II. generace, parenterální - nedepotní
205	lithium
206	anxiolytika, perorální podání
207	anxiolytika a hypnotika, ostatní cesty aplikace
208	antidepresiva neselektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání
209	antidepresiva selektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání
210	antidepresiva působící inhibičně na monoaminooxidázu a ostatní antidepresiva, perorální podání
211	antidepresiva, ostatní cesty aplikace
212	stimulancia a nootropika a léčiva určená k léčbě demence
213	parasympatomimetika s centrálním působením
214	parasympatomimetika s periferním působením
215	léčiva používaná při léčbě závratí a ostatní léčiva užívaná u nemocí nervového systému
216	ostatní léčiva používaná u nemocí centrálního nervového systému, parenterální podání
217	antimalarika
218	anthelmintika a antiektoparazitika a ostatní léčiva ze skupiny léčiv používaných u parazitárních nemocí

219	nosní protialergická léčiva včetně kortikoidů
220	inhalační sympatomimetika včetně kombinací
221	inhalační kortikosteroidy a anticholinergika, aerosol
222	inhalační kortikosteroidy a anticholinergika, ostatní lékové formy
223	antiastmatika - sympatomimetika, perorální podání
224	sympatomimetika, injekční cesty aplikace
225	ostatní antiastmatika, perorální podání
226	ostatní antiastmatika, ostatní cesty aplikace
227	expektorancia kromě kombinací, perorální podání
228	expektorancia kromě kombinací, ostatní cesty aplikace
229	antitusika ze skupiny derivátů opioidů
230	nesedativní antihistaminika
231	sedativní antihistaminika pro perorální podání
232	antihistaminika, ostatní cesty aplikace
233	oftalmologika - antibiotika, chemoterapeutika a antiseptika
234	oftalmologika - antivirotika
235	oftalmologika - kortikosteroidy
236	oftalmologika - protizánětlivá léčiva
237	oftalmologika - kombinace protizánětlivých léků s antiinfektivy
238	antiglaukomatika ze skupiny sympatomimetik a parasympatomimetik
239	antiglaukomatika ze skupiny beta-blokátorů
240	ostatní antiglaukomatika včetně kombinací
241	mydriatika a cykloplegika
242	dekongescenty a antialergika
243	anestetika lokální a jiná oftalmologika
244	antiinfektiva a kortikoidy pro otorhinolaringologii
245	terapeutické extrakty alergenů II. generace, perorální a sublinguální podání
246	terapeutické extrakty alergenů II. generace, parenterální podání
247	základní antidota a fágové lyzáty
248	antidota používaná při otravě organofosfáty
249	antidota používaná při otravě některými těžkými kovy
250	antidota používaná při otravě kyanidy
251	antidota používaná při léčbě cytostatiky, perorální podání
252	antidota používaná při léčbě cytostatiky, ostatní cesty aplikace
253	testy sekrece hormonů hypofýzy, diagnostiky funkce ledvin a funkce štítné žlázy
254	tuberkulinový test
255	testy pro alergické choroby
256	ostatní léčiva k diagnostickým a terapeutickým účelům
257	vodorozpustné nefrotropní hyperosmolární RTG kontrastní látky v užívaných koncentracích
258	vodorozpustné nefrotropní nízkoosmolární RTG kontrastní látky v užívaných koncentracích
259	vodorozpustné hepatotropní a vodonerozpustné RTG kontrastní látky v užívaných koncentracích
260	RTG kontrastní přípravky obsahující síran barnatý v užívaných koncentracích
261	paramagnetické kontrastní látky v užívaných koncentracích
262	kontrastní látky pro ultrazvuk
263	individuálně připravovaná radiofarmaka pro diagnostiku

264	individuálně připravovaná radiofarmaka pro terapii
265	IPLP - parenterální výživa 3000ml (all-in-one speciální)
266	IPLP - parenterální výživa 3000ml (all-in-one hypokalorická)
267	IPLP - parenterální výživa 3000ml (all-in-one isokalorická)
268	IPLP - analgetika anodyna (opioidy)
269	IPLP - při nedostupnosti hromadně vyráběného léčivého přípravku potřebné síly (množství léčivé látky v jednotce lékové formy) a nebo lékové formy na trhu
270	erytrocytární přípravky
271	trombocytární přípravky
272	přípravky z plazmy
273	leukocytární přípravky“.

ČÁST B: SEZNAM SKUPIN POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

1	výživy pro dědičné poruchy metabolismu
2	ketoanaloga a speciální aminokyseliny
3	polymerní výživa standartní - tekutá forma
4	oligopeptidická výživa - tekutá forma

ČÁST C: SEZNAM SKUPIN ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Obvazový materiál

1 zdravotnický prostředek pro klasické hojení ran
2 zdravotnický prostředek pro vlhké hojení ran
3 fixační a kompresivní obinadla a obvazy, fixační náplast
4 buničitá vata

Zdravotnické prostředky pro inkontinenci

5 absorpční zdravotnické prostředky pro inkontinentní pacienty
6 urologické katetry pro intermitentní katetrizaci včetně příslušenství
7 kondomy urinální včetně příslušenství

Zdravotnické prostředky pro stomiky

8 systém ileostomický včetně příslušenství
9 systém kolostomický včetně příslušenství
10 systém urostomický včetně příslušenství
11 systém drenážní včetně příslušenství
12 zdravotnický prostředek pro stomiky čistící a ochranný

Zdravotnické prostředky ortopedickoprotetické

13 ortéza sériově vyráběná
14 návlek pahýlový
15 epitéza mammární

Zdravotnické prostředky ortopedickoprotetické individuálně zhotovované

16 epitéza individuálně zhotovovaná
17 ortéza individuálně zhotovovaná
18 protéza horní a dolní končetiny individuálně zhotovovaná
19 protéza horní končetiny myoelektrická

Kompresivní punčochy a návleky

20 kompresivní elastické punčochy lýtkové, stehenní, polostehenní, s úchytem v pase - kompresivní třída II., III., IV.
21 kompresivní elastické punčochové kalhoty - kompresivní třída II., III., IV.
22 pažní návlek - kompresivní třída II., III., IV.
23 kompresivní kotníkový, kolenní díl – kompresivní třída II., III.
24 zdravotnický prostředek pro navlékání kompresivních punčoch
25 přístroje pro lymfodrenáž včetně nezbytného příslušenství

Vozíky pro invalidy, kočárky zdravotní

26 vozík mechanický včetně medicínsky odůvodnitelného příslušenství
27 vozík elektrický včetně medicínsky odůvodnitelného příslušenství
28 kočárek zdravotní včetně medicínsky odůvodnitelného příslušenství

Sluchadla a příslušenství

29 sluchadlo od 0 do 18 let věku ztráty sluchu od 30 dB SRT – binaurálně včetně nezbytného příslušenství
30 sluchadlo od 18 let věku ztráty sluchu od 30 dB SRT včetně nezbytného příslušenství
31 sluchadlo při prokázané hluchoslepotě – binaurálně včetně nezbytného příslušenství
32 přídatné základní kompenzační zdravotnické prostředky pro sluchově postižené

Brýle a optické zdravotnické prostředky

33 čočka brýlová sférická, tórická, lentikulární, vysokoindexová, prizmatická, bifokální, franklinova, hyperokulární
34 dalekohledový systém na dálku i na blízko včetně příslušenství
35 lupa sferická zvětšující 2x, 3x, 4x
36 lupa asferická zvětšující 4x až více
37 protéza oční
38 okluzor
39 čočka kontaktní měkká, tvrdá, barevná, stenopeutická, terapeutická

Zdravotnické prostředky respirační a inhalační

40 inhalátor ultrazvukový
41 inhalátor kompresorový
42 koncentrátor kyslíku
43 systém k aplikaci kapalného kyslíku
44 přístroj pro léčbu poruch dýchání ve spánku
45 přístroj pro domácí umělou plicní ventilaci

Zdravotnické prostředky pro diabetiky

46 zdravotnické prostředky pro aplikaci inzulínu
47 inzulínová pumpa včetně příslušenství pro intenzifikovaný inzulínový režim
48 zdravotnický prostředek diagnostický na stanovení glukózy
49 zdravotnický prostředek pro odběr kapilární krve

Kompenzační zdravotnické prostředky pro tělesně postižené

50 podpůrný zdravotnický prostředek pro lokomoci –hůl, berle, chodítko, kozička
51 kompenzační zdravotnický prostředek pro soběstačnost při vlastní hygieně
52 lůžko polohovací s příslušenstvím
53 podložka antidekubitní
54 zařízení polohovací

Kompenzační zdravotnické prostředky pro zrakově postižené

55 kompenzační zdravotnické prostředky pro nevidomé, hluchoslepé a silně slabozraké
56 hůl bílá slepecká

Obuv ortopedická

57 obuv ortopedická, přímá součást protetické pomůcky nebo obuv nahrazující přístroj
58 obuv ortopedická individuálně zhotovená velmi složitá

Zdravotnické prostředky pro laryngektomované

59 kanyla tracheostomická včetně příslušenství
60 příslušenství k hlasové protéze
61 odsávačka včetně příslušenství
62 elektrolaryng včetně akumulátoru

Zdravotnické prostředky pro aplikaci enterální výživy

63 zdravotnický prostředek pro aplikaci enterální výživy

Stomatologické výrobky

64 rekonstrukce korunky pro pacienty
65 korunkové náhrady
66 pilířové konstrukce můstků
67 spojení pilířových konstrukcí
68 adhesivní náhrady a dlahy
69 provizorní fixní náhrady
70 fixní náhrady včetně jejich oprav
71 částečně snímatelné náhrady defektu chrupu
72 celkově snímatelné náhrady
73 rekonstrukční náhrady
74 rehabilitační a léčebné pomůcky
75 ortodontické výrobky pro pacienty do 18 let věku