

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2007

5. volební období

222/3

**Pozměňovací a jiné návrhy
k vládnímu návrhu zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů**

Pozměňovací a jiné návrhy k vládnímu návrhu zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů

Výbor pro sociální politiku svým usnesením č. 48 ze 12. schůze konané dne 28. června 2007 podal návrh na zamítnutí návrhu zákona (tisk 222/1).

Rozpočtový výbor svým usnesením č. 269 ze 14. schůze konané dne 8. srpna 2007 podal návrh na zamítnutí návrhu zákona (tisk 222/2).

Návrh na zamítnutí návrhu zákona přednesli poslanci Filip a Grebeníček.

Pozměňovací návrhy přednesené ve druhém čtení dne 15. srpna 2007

A. Poslanec Pavel Hojda

A1. Část čtyřicátá šestá

V § 6 základ a sazba daně v odstavci 2 písm. c) číslo „34,20“ nahradit číslem „17,10“ a v písm. d) číslo „68,40“ nahradit číslem „34,20“.

A2. Část čtyřicátou sedmou vypustit.

A3. Část čtyřicátá osmá

V § 2 odst. 1 písm. d) bodu 5 se za slovem „článků“ doplňují slova „jaderných elektráren nebo pomocí jaderné fúze“.

B. Poslanec Mirek Topolánek

B1. K části první – změna zákona o daních z příjmů, Čl. I

B1/1. V § 7 odst. 3 větě první se číslo „8“ nahrazuje číslem „6“.

B1/2. Za bod 48 se doplňuje bod 48a, který zní:

„48a. § 16 včetně nadpisu zní:

„§ 16
Sazba daně

Daň ze základu daně sníženého o nezdanitelnou část základu daně (§ 15) a o odčitatelné položky od základu daně (§ 34) zaokrouhleného na celá sta Kč dolů činí 12,5 %.“.

B1/3. Bod 52 zní:

„52. V § 19 odst. 1 písmeno l) včetně poznámek pod čarou č. 125 a 125a zní:

„l) příjmy plynoucí v souvislosti s privatizovaným majetkem, které jsou vedeny Ministerstvem financí na zvláštních účtech podle zvláštního právního předpisu¹²⁵⁾ a příjmy

plynoucí z nakládání s prostředky těchto zvláštních účtů na finančním trhu, a dále příjmy plynoucí z práv, která přešla ze zaniklé České konsolidační agentury na stát podle zvláštního právního předpisu^{125a)},

- ¹²⁵⁾ Zákon č. 427/1990 Sb., o převodech vlastnictví státu k některým věcem na jiné právnické nebo fyzické osoby, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 500/1990 Sb., o působnosti orgánů České republiky ve věcech převodů vlastnictví státu k některým věcem na jiné právnické nebo fyzické osoby, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 178/2005 Sb., o zrušení Fondu národního majetku České republiky a o působnosti Ministerstva financí při privatizaci majetku České republiky (zákon o zrušení Fondu národního majetku), ve znění pozdějších předpisů.
- ^{125a)} Zákon č. 239/2001 Sb., o České konsolidační agentuře a o změně některých zákonů (zákon o České konsolidační agentuře), ve znění pozdějších předpisů.“.

B1/4. V bodu 55 navrhuji nové znění písm. ze):

„ze) příjmy z

1. dividend a jiných podílů na zisku, vyplácené dceřinou společností, která je poplatníkem uvedeným v § 17 odst. 3, mateřské společnosti,
2. převodu podílu mateřské společnosti v dceřiné společnosti plynoucí poplatníkovi uvedenému v § 17 odst. 3 nebo stále provozovně společnosti, která je daňovým rezidentem jiného členského státu Evropské unie, umístěné na území České republiky.

Toto se nevztahuje na dividendy a jiné podíly na zisku vyplácené dceřinou společností a příjmy z převodu podílu mateřské společnosti v dceřiné společnosti, plynoucí poplatníkovi uvedenému v § 17 odst. 3 nebo stále provozovně společnosti, která je daňovým rezidentem jiného členského státu Evropské unie, pokud je dceřiná společnost poplatníkem uvedeným v § 17 odst. 3 a je v likvidaci,“.

B1/5. Za bod 56 navrhuji vložit nové body 56a až 56c, které znějí:

„56a. V § 19 odst. 4 se za slova „odstavce 1 písm. ze) až zi)“ vkládají slova „a podle odstavce 9“.

56b. V § 19 odst. 6 se za slovo „Příjemce“ vkládají slova „dividend a jiných podílů na zisku, příjmu z převodu podílu mateřské společnosti v dceřiné společnosti,“.

56c. V § 19 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Osvobození podle odstavce 1 písm. ze) a zi) platí i pro příjmy plynoucí poplatníkovi uvedenému v § 17 odst. 3 a stále provozovně společnosti, která je daňovým rezidentem jiného členského státu Evropské unie, umístěné na území České republiky, z dividend a jiných podílů na zisku vyplácených společností a z převodu podílu ve společnosti, pokud tato společnost

1. je daňovým rezidentem třetího státu, se kterým má Česká republika uzavřenou účinnou smlouvu o zamezení dvojího zdanění, a

2. má právní formu se srovnatelnou právní charakteristikou jako společnost s ručením omezeným, akciová společnost nebo družstvo podle zvláštního právního předpisu⁷⁰⁾, a
3. je v obdobném vztahu vůči poplatníkovi, kterému příjmy z dividend a jiných podílů na zisku nebo z převodu podílu ve společnosti plynou, jako dceřiná společnost vůči mateřské společnosti za podmínek stanovených v odstavcích 3 a 4, a
4. podléhá dani obdobné dani z příjmů právnických osob, u níž sazba daně není nižší než 12 %, a to alespoň ve zdaňovacím období, v němž poplatník uvedený v § 17 odst. 3 o příjmu z dividend a jiných podílů na zisku nebo z převodu podílu ve společnosti účtuje jako o pohledávce v souladu se zvláštním právním předpisem²⁰⁾, a ve zdaňovacím období předcházejícím tomuto zdaňovacímu období; přitom došlo-li u společnosti k zániku bez provedení likvidace, posuzuje se splnění této podmínky u právního předchůdce. Za společnost podléhající takové dani se nepovažuje společnost, která je od daně osvobozena, nebo si může zvolit osvobození nebo obdobnou úlevu od této daně.

Osvobození podle odstavce 1 písm. ze) a zi) a podle tohoto odstavce lze uplatnit, pokud příjemce příjmu z dividend a jiných podílů na zisku nebo z převodu podílu je jejich skutečný vlastník. Výdajem vynaloženým na příjem uvedený v odstavci 1 písm. ze) bodu 2 je vždy nabývací cena tohoto podílu stanovená podle tohoto zákona. Pro stanovení výdajů (nákladů) vynaložených na příjmy (výnosy) osvobozené podle tohoto odstavce se ustanovení § 25 odst. 1 písm. zk) použije přiměřeně. Osvobození podle odstavce 1 písm. ze) bodu 2 a podle tohoto odstavce nelze uplatnit u podílů ve společnosti, které byly nabyty v rámci koupě podniku nebo části podniku (§ 23 odst. 15).““.

B1/6. V bodu 58 se za slovo „§ 20b“ vkládají slova „odst. 1“.

B1/7. V bodu 59 se číslo "22" nahrazuje číslem "21".

B1/8. Navrhují nové znění bodu 70:

„70. V § 23 odst. 4 písmeno l) zní:

„l) změna reálné hodnoty (oceňovací rozdíl) u podílu, který se v souladu se zvláštním právním předpisem²⁰⁾ oceňuje reálnou hodnotou a který by byl při převodu osvobozen podle § 19 odst. 1 písm. ze) nebo podle § 19 odst. 9.““.

B1/9. V bodu 73 (§ 23 odst. 9) navrhuji za slovo „směnek“ doplnit slova „a s výjimkou uvedenou v § 23 odst. 4 písm. l)“.

B1/10. Bod 103 se zrušuje.

- B1/11.** Za bod 106 navrhuji doplnit nový bod 106a, který zní:
„106a. V § 24 odst. 2 písm. r) se slova „zvýšená o výdaje (náklady) související s držbou podílu v dceřiné společnosti, pokud poplatník prokáže, že podle § 25 odst. 1 písm. zk) nebyly uznány jako výdaje (náklady) na dosažení, zajištění a udržení příjmů“ zrušují a za slova „písmenech w) a ze)“ se doplňují slova „a s výjimkou cenného papíru, u kterého je příjem z jeho převodu osvobozen podle § 19 odst. 1 písm. ze) nebo podle § 19 odst. 9“.“.
- B1/12.** V bodu 114 se písmeno zn) nahrazuje písmenem zm).
- B1/13.** V bodu 123 písmeno h) zní:
„h) nepeněžní plnění poskytovaná zaměstnavatelem zaměstnanci ve formě
1. příspěvku na kulturní pořady a sportovní akce,
2. možnosti používat rekreační, zdravotnická a vzdělávací zařízení, předškolní zařízení, závodní knihovny, tělovýchovná a sportovní zařízení, s výjimkou zařízení uvedených v § 24 odst. 2 písm. j) bodech 1 až 3, nebo
3. poskytnutí rekreace včetně zájezdů, které je u zaměstnance osvobozeno od daně podle § 6 odst. 9 písm. d).“.
- B1/14.** V bodu 127 se písmeno zo) zrušuje a na konci textu písmene zn) se tečka nahrazuje čárkou.
- B1/15.** Za bod 135 se vkládá nový bod 135a, který zní:
„135a. V § 29 odst. 3 se slova „§ 30 odst. 8“ nahrazují slovy „§ 30 odst. 6“.“.
- B1/16.** Za bod 162 se doplňuje bod 162a, který zní:
„162a. V § 35ba odst. 1 písm. a) se číslo „24 840“ nahrazuje číslem „16 560“.“.
- B1/17.** Za bod 163 se doplňuje bod 163a, který zní:
„163a. V § 35ba odst. 1 písm. b) se číslo „24 840“ nahrazuje číslem „16 560“.“.
- B1/18.** V bodě 171 se číslo „10 440“ nahrazuje číslem „10 680“
- B1/19.** Za bod 171 se doplňuje bod 171a, který zní:
„171a. V § 35c odst. 1 se číslo „10 680“ nahrazuje číslem „10 200“.“.
- B1/20.** Za nový bod 171a se doplňuje bod 171b, který zní:
„171b. V § 35c odst. 3 se číslo „30 000“ nahrazuje číslem „52 200“.“.
- B1/21.** Za bod 173 se doplňuje bod 173a, který zní:
„173a. V § 35d odst. 4 se číslo „2 500“ nahrazuje číslem „4 350“.“.
- B1/22.** Za bod 174 se doplňuje bod 174a, který zní:
„174a. V § 36 odst. 1 písm. a) se číslo „15“ se nahrazuje číslem „12,5“.“.
- B1/23.** Za bod 177 se doplňuje bod 177a, který zní:
„177a. V § 36 odst. 2 větě první se slova „15 %“ nahrazují slovy „12,5 %“.“.

B1/24. Za bod 197 se doplňuje bod 197a, který zní:

„197a. V § 38h odstavec 2 zní:

„(2) Záloha ze základu pro výpočet zálohy, zaokrouhleného do 100 Kč na celé koruny nahoru a nad 100 Kč na celé stokoruny nahoru, za kalendářní měsíc činí 12,5 %.“.

B2. K části páté – změna zákona o dani z přidané hodnoty, Čl. IX

B2/1. Za bod 1 se navrhuje vložit následující body 2 až 5.

„2. V § 4 odst. 1 se na konci textu písmene s) doplňují slova: „nebo 95a, nebo osoba, která byla registrována v tuzemsku podle § 95a odst. 5“.

3. V § 5 odst. 1 se v první větě za slova „ekonomické činnosti“ vkládají slova „ , pokud tento zákon nestanoví v § 5a jinak“.

4. Za § 5 se vkládají nové § 5a až 5c, které včetně nadpisu zní:

„Skupina

§ 5a

(1) Skupinou se pro účely tohoto zákona rozumí skupina spojených osob se sídlem, místem podnikání nebo provozovnou v tuzemsku, která je registrována k dani jako plátce podle § 95a. Pokud mají osoby, které jsou součástí skupiny (dále jen „členové skupiny“) sídlo, místo podnikání nebo provozovnu mimo tuzemsko, nejsou tyto jejich části součástí skupiny. Skupina se považuje za samostatnou osobu povinnou k dani. Každá osoba může být členem pouze jedné skupiny.

(2) Spojenými osobami se pro účely tohoto zákona rozumí kapitálově spojené osoby nebo jinak spojené osoby.

(3) Kapitálově spojenými osobami jsou osoby, z nichž se jedna osoba přímo nebo nepřímo podílí na kapitálu nebo hlasovacích právech druhé osoby, anebo se jedna osoba přímo nebo nepřímo podílí na kapitálu nebo hlasovacích právech více osob, a přitom tento podíl představuje alespoň 40 % základního kapitálu nebo 40 % hlasovacích práv těchto osob.

(4) Jinak spojenými osobami jsou osoby, na jejichž vedení se podílí alespoň jedna shodná osoba.

§ 5b

(1) Pro účely tohoto zákona jedná za skupinu její zastupující člen. Zastupujícím členem se rozumí člen skupiny se sídlem nebo místem podnikání v tuzemsku, který je oprávněn k jednání za skupinu. Pokud ve skupině není člen se sídlem nebo místem podnikání v tuzemsku, může být zastupujícím členem kterýkoli člen skupiny.

(2) Členové skupiny odpovídají společně a nerozdílně za povinnosti skupiny vyplývající z daňových zákonů. Za tyto povinnosti skupiny odpovídají i po jejím zrušení nebo po jejich vystoupení ze skupiny, a to za období, ve kterém byli členy skupiny.

§ 5c

(1) Práva a povinnosti vyplývající z tohoto zákona osobám, které se staly členy skupiny, přecházejí na skupinu dnem registrace skupiny.

(2) Práva a povinnosti vyplývající z tohoto zákona osobě, která přistoupila ke skupině, přecházejí na skupinu dnem přistoupení této osoby.

(3) Práva a povinnosti vyplývající z tohoto zákona skupině přecházejí na osoby, které jsou členy skupiny ke dni zrušení registrace skupiny, dnem jejího zrušení, a to v rozsahu, v jakém se vztahují k plněním uskutečněným nebo přijatým jednotlivými členy skupiny. Nelze-li takto přechod práv a povinností stanovit, určí při zrušení registrace skupiny rozsah, v jakém tyto práva a povinnosti přecházejí, členové skupiny dohodou.

(4) Práva a povinnosti vyplývající z tohoto zákona skupině přecházejí na osobu, jejíž členství ve skupině je zrušeno, dnem zrušení jejího členství, a to v rozsahu, v jakém se vztahují k plněním uskutečněným nebo přijatým touto osobou. Nelze-li takto přechod práv a povinností stanovit, určí při zrušení členství této osoby rozsah, v jakém tyto práva a povinnosti přecházejí, skupina a člen skupiny, jehož členství je rušeno, dohodou.““.

5. V § 28 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Pokud je daňový doklad vystaven za plnění uskutečněné skupinou, uvedou se na daňovém dokladu namísto obchodní firmy nebo jména a příjmení, popřípadě názvu, dodatku ke jménu a příjmení nebo názvu, sídla nebo místa podnikání plátce, který uskutečňuje zdanitelné plnění, tytéž údaje, které se však vztahují k členovi skupiny, který uskutečňuje plnění. Pokud je daňový doklad vystaven za plnění uskutečněné pro skupinu, uvedou se na daňovém dokladu namísto obchodní firmy nebo jména a příjmení, popřípadě názvu, dodatku ke jménu a příjmení nebo názvu, sídla nebo místa podnikání osoby, které je plnění poskytnuto, tytéž údaje, které se však vztahují k členovi skupiny, kterému je plnění poskytnuto. Toto ustanovení se uplatní přiměřeně i pro daňové doklady uvedené v § 29 až 35.““.

K tisku 222

B2/2. Dosavadní bod č. 8 včetně poznámky pod čarou č. 59a zní:

"8. V § 81 se vkládá nový odstavec 2, který zní:

“(2) Nárok na vrácení daně má rovněž osoba, která takovou daň zaplatila a která požádá o vrácení daně zaplacené z prostředků nenávratné zahraniční pomoci nebo z prostředků ze zdrojů Evropské unie poskytnutých na podporu projektů výzkumu a vývoje^{59a)}, pokud podle pravidel poskytovatele prostředků nemohou být tyto prostředky použity na úhradu daně.

^{59a)} Zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů.”.

Dosavadní odstavce 2 až 9 se označují jako odstavce 3 až 10.“.

B2/3. Za bod 10 se vkládají body 11 až 17:

„11. Za § 93 se vkládá nový § 93a, který zní:

„§ 93a

Místní příslušnost

Místní příslušnost správce daně u skupiny se řídí místem sídla, místem podnikání nebo provozovny jejího zastupujícího člena.“.

12. Za § 95 se vkládá nový § 95a, který zní:

„§ 95a

Skupinová registrace

(1) V přihlášce k registraci skupiny určí spojené osoby, které budou členy skupiny, osobu, která bude zastupujícím členem skupiny. Přihlášku k registraci podá osoba určená za zastupujícího člena skupiny u správce daně místně příslušného podle § 93a.

(2) Skupina se stává plátcem od 1. ledna následujícího kalendářního roku, pokud je přihláška k registraci skupiny podána nejpozději do 31. října běžného kalendářního roku. Pokud je přihláška podána po 31. říjnu běžného kalendářního roku, stává se skupina plátcem od 1. ledna druhého kalendářního roku následujícího po podání přihlášky k registraci.

(3) Plátce se při splnění podmínek stanovených v § 5a stává členem skupiny od 1. ledna následujícího kalendářního roku, pokud skupina podá s jeho souhlasem žádost o přistoupení plátce do skupiny nejpozději do 31. října běžného kalendářního roku. Pokud skupina podá žádost po 31. říjnu běžného kalendářního roku, stává se tento plátce členem skupiny od 1. ledna druhého kalendářního roku následujícího po podání žádosti.

(4) Osoba, která není plátcem, se při splnění podmínek stanovených v § 5a stává členem skupiny od prvního dne třetího měsíce následujícího po měsíci, ve kterém skupina podá s jejím souhlasem žádost o přistoupení osoby do skupiny.

(5) Člen skupiny se v případě zrušení skupiny nebo vystoupení ze skupiny stává plátcem následujícím dnem po ukončení jeho členství ve skupině.

(6) Osoba, na kterou při přeměně člena skupiny, který při přeměně zaniká, přechází nebo je převáděno jeho jmění, se stává členem skupiny od prvního dne následujícího po dni jeho zániku, pokud není v okamžiku zániku člena skupiny samostatnou osobou povinnou k dani.

(7) Osoba, na kterou při přeměně členů více skupin, kteří při přeměně zanikají přechází nebo je převáděno jejich jmění, se stává plátcem od prvního dne následujícího po dni zániku členů skupin, pokud není v okamžiku jejich zániku samostatnou osobou povinnou k dani. Přihlášku k registraci je povinna podat do dne zápisu přeměny do obchodního rejstříku.

(8) Osoba, na kterou při přeměně člena skupiny, který při přeměně zaniká, přechází nebo je převáděno jeho jmění a která je v okamžiku zániku člena skupiny osobou povinnou k dani, se stává plátcem od prvního dne následujícího po dni zániku člena skupiny. Přihlášku k registraci je povinna podat do dne zápisu přeměny do obchodního rejstříku.

(9) V případě přistoupení osoby povinné k dani jako člena do skupiny podle odstavce 4 je skupina oprávněna uplatnit nárok na odpočet daně podle § 74 odst. 1. Nárok na odpočet daně se uplatní v daňovém přiznání za první zdaňovací období po dni přistoupení tohoto člena.“

13. V § 99 se za odstavec 10 vkládá nový odstavec 11, který zní:

„(11) Zdaňovacím obdobím skupiny je kalendářní měsíc.“

Dosavadní odstavec 11 se označuje jako odstavec 12 .

14. V § 100 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Člen skupiny je povinen vést evidenci plnění, která uskutečnil pro ostatní členy skupiny.“

15. V § 105 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Přeplatek skupiny vzniklý v důsledku vyměření nebo dodatečného vyměření se stává vratitelným, pokud skupina a kterýkoli člen skupiny nemá daňový nedoplatek. Přeplatek skupiny se použije na úhradu případného daňové nedoplatku skupiny nebo kteréhokoli člena skupiny.“

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

16. Za § 106 se vkládá nový § 106a, který zní:

„§ 106a

Zrušení a změna skupinové registrace

(1) Správce daně zruší registraci skupiny k 31. prosinci běžného kalendářního roku, pokud skupina podá žádost o zrušení registrace nejpozději do 31. října běžného kalendářního roku. Pokud žádost skupina podá po 31. říjnu běžného kalendářního roku, zruší správce daně registraci skupiny k 31. prosinci následujícího kalendářního roku.

(2) Správce daně zruší členství osoby ve skupině k 31. prosinci běžného kalendářního roku, pokud skupina podá žádost o vystoupení člena ze skupiny nejpozději do 31. října běžného kalendářního roku. Pokud žádost skupina podá po 31. říjnu běžného kalendářního roku, zruší správce daně členství osoby ve skupině k 31. prosinci následujícího kalendářního roku.

(3) Žádost o vystoupení člena ze skupiny, který přistoupil do skupiny podle § 95a odst. 4, může skupina podat nejdříve po uplynutí jednoho roku od data, kdy se stal členem skupiny.

(4) Pokud skupina nesplňuje podmínky stanovené v § 5a, je povinna oznámit tuto skutečnost správci daně do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Správce daně zruší registraci skupiny k 31. prosinci běžného kalendářního roku, pokud skupina oznámí, že nesplňuje podmínky stanovené v § 5a nejpozději do 31. října běžného kalendářního roku. Pokud tuto skutečnost skupina oznámí po 31. říjnu běžného kalendářního roku, zruší správce daně registraci skupiny k 31. prosinci následujícího kalendářního roku.

(5) Pokud člen skupiny nesplňuje podmínky pro členství stanovené v § 5a, je skupina povinna oznámit tuto skutečnost do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Správce daně

zruší členství osoby ve skupině k 31. prosinci běžného kalendářního roku, pokud skupina oznámí, že člen skupiny nesplňuje podmínky pro členství stanovené v § 5a nejpozději do 31. října běžného kalendářního roku. Pokud tuto skutečnost skupina oznámí po 31. říjnu běžného kalendářního roku, zruší správce daně členství osoby ve skupině k 31. prosinci následujícího kalendářního roku.

(6) Správce daně je oprávněn zrušit registraci skupiny k 31. prosinci kalendářního roku, pokud skupina neplní své povinnosti vyplývající z tohoto zákona.

(7) Správce daně zruší registraci plátce ke dni předcházejícímu dni vzniku jeho členství ve skupině.

(8) Zrušení registrace podle tohoto ustanovení a zrušení členství osoby ve skupině se nepovažují za zrušení registrace s povinností snížit nárok na odpočet daně podle § 74 odst. 5.“.

17. V § 107 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Správce daně zruší registraci osoby identifikované k dani ke dni vzniku jejího členství ve skupině.“.

B3. K části sedmé – Změna zákona o dani dědické, dani darovací a dani z převodu nemovitostí, Čl. XIII

V bodě 5 se slova „poskytnut nebo“ nahrazují slovy „poskytnut a“.

B4. K části jedenácté – Změna zákona o správních poplatcích

V části jedenácté článku XVIII (Změna zákona o správních poplatcích) se za dosavadní novelizační bod 2 doplňují nové novelizační body 3 a 4, které znějí:

„3. V příloze v části VI se v položce 99 dosavadní text označuje jako bod 1 a doplňují se body 2, 3 a 4, které včetně poznámky pod čarou č. 58a znějí:

„2. Přijetí žádosti o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,^{58a)} jde-li o

- | | | |
|--|----|--------|
| a) nové léčivé látky, nové kombinace léčivých látek, nové indikace, nové lékové formy určené pro nové indikace | Kč | 20 000 |
| b) nové lékové formy bez určení pro nové indikace, novou sílu, | Kč | 10 000 |
| c) generika nebo nové velikosti balení | Kč | 8 000 |
| d) v ostatních případech | Kč | 10 000 |
| e) potraviny pro zvláštní lékařské účely | Kč | 10 000 |

3. Přijetí žádosti o změnu rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady z důvodů rozšíření indikace, omezení stávajících podmínek úhrady nebo zvýšení úhrady^{58a)}

	Kč	20 000
--	----	--------

4. Přijetí žádosti o změnu rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady^{58a)} v ostatních případech

	Kč	10 000
--	----	--------

^{58a)} Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

4. V příloze v části VI se v položce 99 za bod 4 vkládá nové ustanovení „Předmětem poplatku není“, které zní:

„Předmětem poplatku není

1. Přijetí žádosti uvedené v bodech 2, 3 a 4 této položky, je-li žadatelem zdravotní pojišťovna.
2. Přijetí žádosti uvedené v bodu 2 písm. a), b), c) nebo d) této položky, jde-li o léčivé přípravky zařazené do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského Parlamentu a Rady 141/2000/ES ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.“

B5. K části dvanácté – změna zákona o spotřebních daních, čl. XIX

Bod 31 zní:

„31. V § 104 odstavec 1 zní:

„(1) Sazby daně jsou stanoveny takto:

Text	Sazba daně		
	Procentní část	Pevná část	Minimální
cigarety	28 %	<u>1,03 Kč/kus</u>	<u>celkem</u> <u>nejméně však</u> <u>1,92 Kč/kus</u>
doutníky, cigarillos		1,15 Kč/kus	
tabák ke kouření		1 280,00 Kč/kg	
ostatní tabák		1 280,00 Kč/kg.““	

B6. K části šestnácté - Změna zákona o státní sociální podpoře

K čl. XXIV

B6/1 V bodu 9 se v § 30 odst. 1 písm. b), c) a d) čísla „18“ nahrazují čísly „21“.

B6/2. V bodu 10 se v § 30a odst. 1 písm. a) a b) čísla „18“ nahrazují čísly „21“.

B6/3. V bodu 17 § 46 odstavec 1 zní:

„(1) Výše porodného činí 13 000 Kč na každé narozené dítě.“.

B6/4. Bod 27 zní:

„27. V § 68 odst. 1 písm. h) zní:

„h) doklad o době a výši poskytování náhrady uvedené v § 5 odst. 1 písm. b) bodu 13³ⁱ⁾“.

B6/5. Bod 29 se vypouští.

K čl. XXV

B6/6. V bodu 4 písm. a) se číslo „18“ nahrazuje číslem „21“.

B7. K části sedmnácté (Změna zákona o pomoci v hmotné nouzi)

K čl. XXVI

B7/1. Za bod 15 se vkládají nové body 15a až 15d tohoto znění:

„15a. V § 23 písm. b) se slova „(§ 24 odst. 2)“ nahrazují slovy „(§ 24 odst. 3)“.

15b. V § 24 odst. 1 písm. b) a c) se slova „až 31“ nahrazují slovy „až 30“.

15c. V § 24 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) u osoby, která není uvedena v písmenu a) nebo b) a není zaměstnána nebo jinak výdělečně činná (§ 25 zákona o zaměstnanosti) nepřetržitě po dobu delší než 12 měsíců, částku existenčního minima; zvýšení částky živobytí podle § 25 až 30 této osobě nenáleží.“.

15d. V § 24 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2 tohoto znění:

„(2) Ustanovení odstavce 1 písm. d) se nepoužije u osoby, která

a) dosáhla věku nejméně 55 let,

b) je osobou se zdravotním postižením uvedenou v § 67 odst. 2 písm. b) zákona o zaměstnanosti, nebo

c) je rodičem osobně pečujícím o dítě ve věku do 12 let; takto lze bez ohledu na počet dětí mladších 12 let v okruhu společně posuzovaných osob postupovat pouze u jednoho z rodičů, určeného jejich dohodou, a nedohodnou-li se, určí tohoto rodiče orgán pomoci v hmotné nouzi.“.

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.“.

B7/2. Bod 24 zní :

„24. § 31 se včetně nadpisu zrušuje.“.

B7/3. V části sedmnácté se za článek XXVI doplňuje nový článek XXVII, který zní :

„Čl. XXVII

Přechodné ustanovení

Doba 12 měsíců uvedená v článku XXVI bodu 15c se počítá ode dne účinnosti tohoto zákona.“.

Dosavadní články se přečíslovají.

B8. K části devatenácté (změna zákona o sociálních službách)

K čl. XXVIII

B8/1. Text bodu 5 doplnit na konci takto:

„, a na konci odstavce 1 se doplňují věty „Není-li těchto osob žijících v domácnosti, vstupuje do dalšího řízení o příspěvku a nabývá nárok na částky splatné do dne smrti oprávněné osoby osoba blízká, která byla podle § 21 odst. 2 písm. c) označena jako osoba, která poskytuje oprávněné osobě pomoc. Je-li více těchto osob blízkých, vstupuje do řízení a nabývá nárok podle věty druhé osoba blízká, která poskytovala oprávněné osobě pomoc v největším rozsahu; nelze-li tento rozsah pomoci určit, nabývají osoby blízké nárok podle věty druhé rovným dílem.“.

B8/2. Za bod 36 vložit nové body 36a a 36b tohoto znění:

„36a. V § 101 odstavec 6 včetně poznámky pod čarou č. 36 zní:

„(6) Krajské úřady se podílejí na finanční kontrole využití dotací poskytnutých podle odstavců 1 až 5, vykonávané podle zvláštního právního předpisu³⁶⁾.“.

³⁶⁾ Zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů.“.

36b. V § 101 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Podle ustanovení odstavců 1 až 7 se postupuje do 30. června 2009.“.

B8/3. V bodu 37 předvětí formulovat takto:

„Za § 101 se vkládá nový § 101a, který včetně poznámek pod čarou č. 37 a 37a zní:“
a dosavadní označení „§ 101“ nahradit označením „§ 101a“.“.

B8/4. Za dosavadní bod 38 vložit nové body 38a až 38c tohoto znění:

„38a. V § 115 se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) další odborní pracovníci, kteří přímo poskytují sociální služby.“.“.

38b. V § 115 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který včetně poznámky pod čarou č. 44a zní:

„(2) Při poskytování sociálních služeb působí rovněž dobrovolníci za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem^{44a)}.“.

^{44a)} Zákon č. 198/2002 Sb., o dobrovolnické službě a o změně některých zákonů (zákon o dobrovolnické službě), ve znění pozdějších předpisů.“.

38c. V § 116 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) pod dohledem sociálního pracovníka činnosti při základním sociálním poradenství, depistážní činnosti, výchovné, vzdělávací a aktivizační činnosti, činnosti při zprostředkování kontaktu se společenským prostředím, činnosti při poskytování pomoci při uplatňování práv a oprávněných zájmů a při obstarávání osobních záležitostí.“.

B8/5. Za dosavadní bod 41 se vkládají nové body 41a a 41b tohoto znění:

„41a. V § 116 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) uvedeného v odstavci 1 písm. d) je základní vzdělání, střední vzdělání, střední vzdělání s výučním listem, střední vzdělání s maturitou nebo vyšší odborné vzdělání a absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu; absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu se nevyžaduje u fyzických osob, které získaly odbornou způsobilost k výkonu povolání sociálního pracovníka podle § 110.“.

41b. Za § 116 se vkládá nový § 116a, který zní:

„§ 116a

Odbornou způsobilostí pracovníka uvedeného v § 115 odst. 1 písm. e) je vysokoškolské vzdělání.“.

B8/6. V bodu 42 (§ 116 odst. 7) se číslo „6“ nahrazuje číslem „18“.

B8/7. Za bod 42 se vkládá nový bod 42a tohoto znění:

„42a. V § 119 odst. 1 se na konci doplňují slova „a § 101 odst. 7“.

B9. K části dvacáté - Změna zákona o nemocenském pojištění zaměstnanců

V čl. XXIX se vkládá nový bod 1, který zní:

„1. V § 2 odst. 1 písm. h) se za slova „členové Rady pro rozhlasové a televizní vysílání,“ vkládají slova „členové Rady Ústavu pro studium totalitních režimů,“.

Ostatní body se přečísľují.

B10. K části dvacáté třetí - Změna zákona o organizaci a provádění sociálního zabezpečení

K čl. XXXV

B10/1. Vkládají se nové body 1 a 2 tohoto znění:

„1. V § 6 odst. 4 písm. a) se na konci textu bodu 12 doplňují slova „ , a o době a rozsahu péče osoby pečující osobně o osobu mladší 10 let, která je podle zvláštního právního předpisu^{52b)} závislá na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost),“.

2. V § 6 odst. 4 písm. a) bodě 13 se za slovo „pečuje“ vkládají slova „o osobu mladší 10 let, která je závislá na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost), nebo“.

Ostatní body se přečísľují.

B10/2. Za dosavadní bod 4 se vkládá nový bod 4a tohoto znění:

„4a. V § 18 odst. 1 písmeno m) zní:
„m) členů Rady Ústavu pro studium totalitních režimů provádí Ústav pro studium totalitních režimů,“.“.

B10/3. Za dosavadní bod 9 se vkládá nový bod 9a tohoto znění:

„9a. V § 48 odst. 1 písm. e) se za slova „přestala osobně pečovat“ vkládají slova „o osobu mladší 10 let, která je závislá na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost) nebo“.“.

B11. K části dvacáté čtvrté - Změna zákona o pojistném na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti

V čl. XXXVI se vkládá nový bod 1, který zní:

„1. V § 3 odst. 1 písm. c) bodu 8 se za slova „televizní vysílání,“ vkládají slova „členové Rady Ústavu pro studium totalitních režimů,“.“.

Ostatní body se přečísľují.

B12. K části dvacáté páté - Změna zákona o důchodovém pojištění

B12/1. V čl. XXXVIII se vkládají nové body 1 až 3 tohoto znění:

„1. V § 5 odst. 1 písm. s) se za slovo „osobně“ vkládají slova „o osobu mladší 10 let, která je závislá na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost), nebo“.“.

2. V § 9 odst. 6 písm. c) se za slovo „pečovala“ vkládají slova „o osobu mladší 10 let, která je závislá na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost), nebo“.“.

3. V § 9 odst. 8 větě třetí se za slova „které pečují“ vkládají slova „o osobu mladší 10 let, která je závislá na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost), nebo“.“.

Ostatní body se přečísľují.

B12/2. Za dosavadní bod 1 se vkládá nový bod 1a tohoto znění:

„1a. V § 12 odst. 1 větě třetí se za slova „osobní péče“ vkládají slova „o osobu mladší 10 let, která je závislá na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost), nebo“.“.

B13. K části třicáté sedmé - Změna zákona o zaměstnanosti

V čl. LIX se vkládá za bod 1 nový bod 1a, který zní:

„1a. V § 30 odst. 4 se za slovo „uvedených“ vkládají slova „v odstavci 1 písm. e) a“.“.

B14. K části čtyřicáté první - Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

B14/1. V části čtyřicáté první článku LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se před dosavadní novelizační bod 1 vkládají nové novelizační body 1 až 9, které znějí:

„1. § 1 včetně poznámky pod čarou č. 1 zní:

„§ 1

Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje

- a) veřejné zdravotní pojištění (dále jen „zdravotní pojištění“),
- b) rozsah a podmínky, za nichž je na základě tohoto zákona poskytována zdravotní péče,

- c) způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

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

Dosavadní poznámky pod čarou č. 1a, 1, 1a až 1d se označují jako poznámky pod čarou č. 1a až 1f, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

2. V § 2 odstavec 1 písm. b) se za slovo „sídlo“ vkládají slova „nebo trvalý pobyt“.

3. V § 2 odst. 2 se za slovo „která“ vkládají slova „je plátcem příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků podle zvláštního právního předpisu³⁾“,

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

4. V § 2 odstavec 3 zní:

„(3) Zaměstnáním se pro účely zdravotního pojištění rozumí činnost zaměstnance [§ 5 písm. a)], ze které mu plynou od zaměstnavatele příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků, zdaňované podle zvláštního právního předpisu³⁾“.

5. V § 5 písmeno a) zní:

„a) je zaměstnancem; za zaměstnance se pro účely zdravotního pojištění považuje fyzická osoba, které plynou nebo by měli plynout příjmy ze závislé činnosti nebo funkčních požitků podle zvláštního právního předpisu³⁾, s výjimkou

1. osoby, která má pouze příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků, které nejsou předmětem daně nebo jsou od daně osvobozeny,
2. žáka nebo studenta, který má pouze příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků za práci z praktického výcviku,
3. osoby činné na základě dohody o provedení práce,
4. osoby, která v pracovním poměru vykonává sjednané práce jen občas a nepravidelně podle potřeb zaměstnavatele (dále jen „zaměstnanec na nepravidelnou výpomoc“) a která v kalendářním měsíci nedosáhla příjmu ve výši částky, která je podmínkou pro účast takové osoby na nemocenském pojištění podle zvláštních právních předpisů¹⁾ (dále jen „započitatelný příjem“),
5. člena družstva, který není v pracovněprávním vztahu k družstvu, ale vykonává pro družstvo práci, za kterou je jím odměňován, a který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,
6. osoby činné na základě dohody o pracovní činnosti, která v kalendářním měsíci nedosáhla započitatelného příjmu,
7. dobrovolného pracovníka pečovatelské služby, který v kalendářním měsíci nedosáhl započitatelného příjmu,“.

6. V § 5 písm. b) bod 7 se slova „je konána mimo vztah zakládající účast na nemocenském pojištění (nemocenské péči)“ nahrazují slovy „není považována za zaměstnání podle písmene a)“.

7. V § 6 věta druhá zní: „Zaměstnavatel je plátcem části pojistného z příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků podle zvláštního právního předpisu³⁾ zúčtovaných bývalému zaměstnanci po skončení zaměstnání.“.
8. V § 7 odst. 1 se na konci textu písmene g) doplňují slova „a osoby pečující o osoby mladší 10 let, které jsou závislé na péči jiné osoby ve stupni I (lehká závislost),
9. V § 8 odstavec 2 zní:
- „(2) Povinnost zaměstnavatele platit část pojistného za své zaměstnance vzniká dnem nástupu zaměstnance do zaměstnání (§ 2 odst. 3) a zaniká dnem skončení zaměstnání, s výjimkami stanovenými v § 6. Za den nástupu zaměstnance do zaměstnání se považuje:
- a) u pracovního poměru včetně pracovního poměru sjednaného podle cizích právních předpisů den, ve kterém zaměstnanec nastoupil do práce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení pracovního poměru,
 - b) u služebního poměru den, ve kterém zaměstnanec nastoupil k výkonu služby, jde-li o státního zaměstnance den nástupu služby, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení služebního poměru,
 - c) u členů družstva v družstvech, kde podmínkou členství je jejich pracovní vztah k družstvu, jestliže mimo pracovněprávní vztah vykonávají pro družstvo práci, za kterou jsou jím odměňováni, den započetí práce pro družstvo, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení členství v družstvu,
 - d) u zaměstnanců činných na základě dohody o pracovní činnosti den, ve kterém poprvé po uzavření dohody o pracovní činnosti zaměstnanec začal vykonávat sjednanou práci, a za den ukončení zaměstnání se považuje den, jímž uplynula doba, na kterou byla tato dohoda sjednána,
 - e) u soudců den nástupu soudce do funkce, a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce soudce,
 - f) u členů zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce dlouhodobě uvolněni nebo kteří před zvolením do funkce člena zastupitelstva nebyli v pracovním poměru, ale vykonávají funkci ve stejném rozsahu jako dlouhodobě uvolnění členové zastupitelstva den, od něhož členu náleží odměna za výkon funkce vyplácená členům zastupitelstev územních samosprávných celků a zastupitelstev městských částí nebo městských obvodů územně členěných statutárních měst a hlavního města Prahy, kteří jsou pro výkon funkce dlouhodobě uvolněni nebo kteří před zvolením do funkce člena zastupitelstva nebyli v pracovním poměru, ale vykonávají funkci ve stejném rozsahu jako dlouhodobě uvolnění členové zastupitelstva, a za den ukončení zaměstnání se považuje, den, od něhož tato odměna nenáleží. Plní-li dosavadní starosta nebo primátor úkoly po uplynutí volebního období až do dne konání ustavujícího zasedání nově zvoleného zastupitelstva a je mu vyplácena odměna uvedená ve větě první, považuje se za zaměstnance ještě po dobu, po kterou mu náleží tato odměna; to platí obdobně pro hejtmana kraje a primátora hlavního města Prahy,
 - g) u poslanců Poslanecké sněmovny a senátorů Senátu Parlamentu České republiky a poslanců Evropského parlamentu, zvolených na území České republiky den zvolení, a za den ukončení zaměstnání se považuje den uplynutí volebního období, popřípadě den zániku mandátu,
 - h) u členů vlády, prezidenta, viceprezidenta a členů Nejvyššího kontrolního úřadu, členů Rady pro rozhlasové a televizní vysílání, členů Rady Českého telekomunikačního úřadu,

- finančního arbitra, zástupce finančního arbitra, Veřejného ochránce práv a zástupce Veřejného ochránce práv den nástupu do funkce , a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce,
- i) u fyzických osob, které nejsou uvedeny v písmenech e) až h), které byly jmenovány nebo zvoleny do funkce a jejich jmenováním nevznikl pracovní nebo služební poměr, den nástupu do funkce a za den ukončení zaměstnání se považuje den skončení výkonu funkce,
 - j) u dobrovolných pracovníků pečovatelské služby den, ve kterém začal dobrovolný pracovník poskytovat pečovatelskou službu, a za den ukončení zaměstnání se považuje den , kdy přestal být dobrovolným pracovníkem pečovatelské služby,
 - k) u pěstouna, který vykonává pěstounskou péči v zařízeních pro výkon pěstounské péče podle zvláštního právního předpisu⁴⁾, den zahájení výkonu pěstounské péče a za den ukončení zaměstnání se považuje den zániku výkonu pěstounské péče,
 - l) u pěstouna, kterému je za výkon pěstounské péče vyplácena odměna náležející pěstounovi ve zvláštních případech podle zvláštního právního předpisu⁵⁾, 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,
 - m) u odsouzených ve výkonu trestu odnětí svobody zařazených do práce, den zařazení do práce a za den ukončení zaměstnání se považuje den odvolání z výkonu práce,
 - n) u osob činných v poměru, který má obsah pracovního poměru, avšak pracovní poměr nevznikl, neboť nebyly splněny podmínky stanovené pracovními předpisy pro jeho vznik, den započetí výkonu práce a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce,
 - o) u zaměstnanců neuvedených pod písmeny a) až n) den, kdy začal zaměstnanec vykonávat práci, na jejímž základě mu plynou příjmy ze závislé činnosti a funkčních požitků a za den ukončení zaměstnání se považuje den ukončení výkonu práce.

⁴⁾ § 44 až 47 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí.

⁵⁾ § 40a zákona č. 117/1995.“.

B14/2. V části čtyřicáté první článku LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se za dosavadní novelizační bod 4 vkládají nové novelizační body 5 až 8, které znějí:

„5. V § 15 odstavce 5 až 7 včetně poznámky pod čarou č. 23c znějí:

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

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

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

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

(7) Ústav rozhoduje o

- a) výši úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
- b) podmíněním úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenech a) a b) způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích (dále jen „podmínky úhrady“),
- c) nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely,
- d) výši maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen „cenový předpis“)^{23c)},
- e) o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny.

^{23c)} § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č./2007 Sb.“.

6. V § 15 se odstavce 8 a 9 zrušují.

Dosavadní odstavce 11 až 15 se označují jako odstavce 8 až 12.

7. V § 15 se odstavec 10 zrušuje.

Dosavadní odstavce 11 a 12 se označují jako odstavce 10 a 11.

8. V § 15 odst. 10 se za slovo „prohlídky“ vkládají slova „,léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky“.

B14/3. V části čtyřicáté první článku LXIV (změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se v dosavadním novelizačním bodě 5 (v § 16a odst. 2) písmeno g) zrušuje. Písmena h) až p) se označují jako g) až o).

B14/4. V části čtyřicáté první článku LXIV (změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se v dosavadním novelizačním bodě 5 (v § 16a) doplňuje nový odstavec 8, který zní:

„(8) Zdravotnické zařízení je povinno regulační poplatek uvedený v odstavci 1 od pojištěnce nebo jeho zákonného zástupce vybrat, pokud nejde o výjimku z placení regulačního poplatku podle odstavců 2 nebo 3. Při zjištění opakovaného a soustavného porušování této povinnosti je zdravotní pojišťovna oprávněna tomuto zdravotnickému zařízení uložit pokutu až do výše 50.000 Kč. Pokutu je možno uložit i opakovaně. Při ukládání pokuty zdravotní pojišťovna přihlíží k závažnosti porušení, k míře zavinění a k okolnostem, za nichž k porušení povinnosti došlo. Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy zdravotní pojišťovna zjistila porušení nebo nesplnění povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení nebo nesplnění povinnosti došlo. Pokuta je příjmem zdravotní pojišťovny, která ji uložila.“.

B14/5. V části čtyřicáté první článku LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) v dosavadním novelizačním bodě 5 (v § 16b odst. 7) se slova „výše zaplaceného doplatku, který se k léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely váže“ nahrazují slovy „výše doplatku, který se započítává do limitu podle odstavce 1“.

B14/6. V části čtyřicáté první článku LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se za dosavadní novelizační bod 10 vkládají nové body 11 až 13, které znějí:

„11. V § 17 odst. 7 se slova „vyhláškou Ministerstva zdravotnictví“ nahrazují slovem „Ústavem“ a slova „pokud jsou v této příloze označeny příslušnými symboly“ nahrazují slovy „u nichž rozhodne Ústav o takovém způsobu úhrady“.

12. V § 22 větě první se za slova „cizí pomoci“ vkládají slova „a paliativní péče, poskytovaná pojištěncům v terminálním stavu“.

13. V § 22 se na konci písmene a) doplňují slova „nebo na základě doporučení ošetřujícího lékaře, jde-li o paliativní péči o pojištěnce v terminálním stavu,“.

B14/7. V části čtyřicáté první článku LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) dosavadní bod 12 zní:

„12. V § 32 odstavec 2 zní:

„(2) Požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, nahradí jej lékárna v souladu se zvláštním právním předpisem³⁷⁾ jiným léčivým přípravkem s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.“.

B14/8. V části čtyřicáté první článku LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se za dosavadní novelizační bod 12 vkládají nové novelizační body 13 a 14, které znějí:

„13. Za část pátou se vkládá nová část šestá, která včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 42a až 42g zní:

„ČÁST ŠESTÁ

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

§ 39a

Stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

(1) O maximální cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o nichž je podle cenového předpisu^{23c)} stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.

(2) Ústav stanoví maximální cenu výrobce tak, aby nepřekročila

- a) průměr výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v zemích Evropské unie s paritou kupní síly blízko České republiky, které provádějí cenovou regulaci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „referenční koš“), je-li výrobek na trhu nejméně ve třech zemích tohoto koše; tato podmínka se považuje za splněnou i tehdy, jestliže hodnocený léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není na trhu v potřebném počtu zemí referenčního koše, ale na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) se k výpočtu průměru výrobních cen namísto jedné nebo více cen posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, použije cena výrobce nejlevnějšího generika^{42a)} na trhu v zemi referenčního koše; seznam zemí referenčního koše stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem,
- b) průměr tří nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v ostatních zemích Evropské unie (dále jen „náhradní koš“), nelze-li postupovat podle písmene a),
- c) výrobní cenu nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, dostupné v České republice, a není-li takových, nejnižší výrobní cenu nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v zemích Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmene a) nebo b).

(3) Způsob přepočtu cen uplatňovaných na zahraničních trzích na českou měnu stanoví Ministerstvo zdravotnictví cenovým předpisem.^{23c)}

(4) V případě vstupu na trh léčivého přípravku, který je v referenční skupině prvním generikem k léčivému přípravku, u něhož je podle cenového předpisu^{23c)} stanoven tento způsob regulace cen, stanoví Ústav maximální cenu o 20 % nižší, než je maximální cena původního léčivého přípravku, pokud cena navrhovaná žadatelem nebo zjištěná podle odstavce 1, není nižší. Stejně se postupuje u prvního generika léčivého přípravku nezařazeného do referenční skupiny (§ 39c).

(5) Maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahujícího léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely nebo představuje zásadní zlepšení léčby (dále jen „vysoce inovativní přípravek“), u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi

a který podléhá cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu^{23c)}, se stanoví podle odstavce 2 písm. a). Pokud nelze stanovit maximální cenu podle odstavce 2 písm. a), stanoví se maximální cena ve výši ceny zjištěné alespoň v jedné zemi referenčního koše nebo ve výši průměru výrobních cen zjištěných ve dvou zemích referenčního koše. V ostatních případech se postupuje podle odstavce 2 písm. b) nebo c).

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

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

§ 39b

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

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

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,
- d) veřejný zájem (§ 17)
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

(3) Ústav může stanovit úhradu u neregistrovaného léčivého přípravku, jestliže je jeho použití dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním a je jedinou možností léčby, nebo je-li jeho použití nákladově efektivní ve srovnání s dostupnou léčbou, a to na dobu schváleného specifického léčebného programu^{42b)}. Ústav může stanovit úhradu u

registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou.

(4) V případě stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, který je prvním generikem v příslušné referenční skupině, se základní úhrada referenční skupiny (§ 39c) snižuje nejméně o 20 % v závislosti na výši ceny tohoto léčivého přípravku (§39a odst.4). Stejně se postupuje u prvního generika léčivé látky nezařazené do referenční skupiny.

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

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

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

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

^{42b)} Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

^{42c)} § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

§ 39c

(1) Ústav vytváří systém základních úhrad pro referenční skupiny. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou, nebo blízkou účinností a

bezpečností a obdobným klinickým využitím. Referenční skupiny se člení na plně hrazené a na částečně hrazené. Částečně hrazené referenční skupiny jsou skupiny v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

(2) Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen.

(3) Základní úhrada se v plně hrazených referenčních skupinách stanoví ve výši

- a) nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou,
- b) denních nákladů jiné terapie, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,
- c) ceny pro konečného spotřebitele, která je výsledkem cenové soutěže podle § 39e, je-li tato cena nižší, než je cena zjištěná podle písmene a) nebo b),
- d) nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3) zdravotní pojišťovnou s držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem, je-li tato cena nižší, než je cena podle písmene a), b), nebo c), a je-li ujednání uzavřeno pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky.

(4) Základní úhrada v částečně hrazených referenčních skupinách činí nejvýše 60% úhrady v plně hrazených referenčních skupinách.

(5) U léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny, Ústav stanoví základní úhradu léčivé látky v tomto léčivém přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle odstavců 3 a 4 obdobně. Základní úhrada léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nezařazených do referenční skupiny, kterému byla maximální cena stanovena podle § 39a odst. 2 písm. b), činí nejvýše 70 % stanovené maximální ceny.

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

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

§ 39d

Zásady pro úhradu vysoce inovativních přípravků

(1) Je-li to ve veřejném zájmu, (§17 odst. 3) Ústav rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, a to pouze tehdy, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos vysoce inovativního přípravku pro léčbu a splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li hrazen z veřejných prostředků alespoň v jedné zemi referenčního koše. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle § 39c obdobně.

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

§ 39e

Soutěž o nejnižší cenu

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

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

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

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

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

(7) Od okamžiku doručení oznámení o přijetí nabídky je navrhovatel povinen cenu, která byla přijata Ústavem, nepřekračovat po dobu následujících 12 měsíců. Ústav navrhovatele zproští povinnosti stanovené ve větě první, pokud prokáže, že došlo k takové jím nezpůsobené a předem nepředvídatelné podstatné změně podmínek, že nelze nadále spravedlivě požadovat, aby přijatou cenu nepřekračoval. Pokud nebyl navrhovatel zproštěn povinnosti dodržovat přijatou cenu, uloží Ústav za překročení přijaté ceny pokutu až do výše 10.000.000 Kč. Při ukládání pokuty Ústav přihlíží k závažnosti porušení, k míře zavinění a k okolnostem, za nichž k porušení povinnosti došlo. Pokuty ukládá a vybírá Ústav. Pokuty vymáhá celní úřad. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

(8) Pro zahájení, podmínky, průběh a ukončení Cenové soutěže se ustanovení zákona o veřejných zakázkách^{42d)} nepoužijí. Proti výsledkům Cenové soutěže i proti jejímu zrušení nelze podat opravný prostředek.

^{42d)} Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

§ 39f

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

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

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

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

b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu^{42b)},

c) zdravotní pojišťovna.

(3) Žádost o stanovení maximální ceny mohou podat osoby uvedené v odstavci 2 písm a) a b).

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

(5) Žádost o stanovení výše úhrady musí obsahovat

- a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,
- b) název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován,
- c) lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,
- d) u neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely údaj o jeho složení, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
- e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,
- f) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,
- g) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení,
- h) navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku, navrhované další podmínky úhrady,
- i) navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, kalkulaci ceny v případě, že cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je usměrněna podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou tržní cenu, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není cenově regulován.

(6) K žádosti žadatel přiloží:

- a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (dále jen „analýza dopadu“),
- b) rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, je-li přípravek ve státech Evropské unie registrován národními registracemi a jednotlivé souhrny se obsahově odlišují
- c) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupný, s uvedením příslušných obchodních názvů, výši výrobní ceny a ceny pro konečného spotřebitele, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků a čestné prohlášení žadatele, že je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely za uvedených podmínek v jednotlivých zemích obchodován; v případě žádosti o zvýšení ceny, není-li léčivý přípravek na trhu v zemích referenčního koše, může žadatel uvést cenu nejlevnějšího generika ostatních výrobců,
- d) základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na

prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,
e) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle §39b odst.6 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění,
f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkající-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
g) kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu^{42b)}, není-li léčivý přípravek registrován,

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

(8) Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) a e), pokud posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je generikem k léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely, 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 léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije.

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

(10) Žadatel uvedený v odstavci 2 písm.c) předkládá podklady uvedené v 6 písm. a), b) a c) získané z veřejně dostupných zdrojů a není povinen předkládat údaje nedostupné nebo jen obtížně získatelné.

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

a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,
b) identifikaci žadatele,
c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění,
d) u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
e) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení podle odstavce 5,

- f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu podle odstavce 6,
- g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6,
- h) srovnání informací obsažených v souhrnech údajů o přípravku podle odstavce 6,
- i) podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a dobách jejich platnosti obsažené v dohodách se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6,
- j) základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie, s odhadem dopadů na prostředky zdravotního pojištění, odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely.

^{42e)} § 17 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

§ 39g

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

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

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

(3) Jestliže navrhovaná maximální cena uvedená v žádosti podané osobami uvedenými v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b), je nižší, než maximální cena zjištěná podle § 39a odst. 2, Ústav žádosti vyhoví.

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

(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit.

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

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

podmínek úhrady, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu^{42f)}.

^{42f)} Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb.

§ 39h

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

(1) Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Stanovená výše úhrady se nepoužije, pokud cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely pro konečného spotřebitele je nižší, než výše úhrady stanovená Ústavem v rozhodnutí; v takovém případě se hradí úhrada pouze do výše ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše úhrady se rovněž nepoužije v případech uvedených v § 39c odst. 7; v takovém případě se použijí výše a podmínky úhrady stanovené zdravotní pojišťovnou.

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

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

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

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

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

(6) Obdobnou oznamovací povinnost mají v rámci své působnosti po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady též zdravotní pojišťovny.

§ 39i

Změny rozhodnutí o stanovení maximální ceny a rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady

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

- a) § 39f odst. 2 písm. a) a b), pokud jde o maximální cenu,
- b) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o stanovení výše a podmínek úhrady.

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

(3) Ústav rozhodne o snížení, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění^{42g)}. Úhradu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely Ústav upraví v nezbytném rozsahu, postupně od referenčních skupin částečně hrazených, po referenční skupiny léčivých přípravků život zachraňujících.

(4) Při řízení o změně se postupuje podle § 39g a 39h obdobně.

^{42g)} Např. § 8 zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

§ 39j

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

(1) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny

- a) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b),
- b) z moci úřední, pokud byla zrušena registrace léčivého přípravku, nebo u neregistrovaného léčivého přípravku byl ukončen specifický léčebný program,
- c) z moci úřední v případě změny cenové regulace stanovené cenovým předpisem^{23c)}, nebo
- d) z moci úřední, jestliže léčivý přípravek není dodáván déle než 12 měsíců na český trh.

(2) Ústav rozhodne o zrušení výše a podmínek úhrady

- a) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a), b) nebo c),
- b) z moci úřední, pokud byla zrušena registrace léčivého přípravku, u neregistrovaného léčivého přípravku byl ukončen specifický léčebný program, léčivý přípravek není dodáván na český trh více než 12 měsíců, nebo pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, nesplní povinnost uvedenou v § 39h odst. 5.

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

§ 39k

Mimořádné prodloužení lhůty

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

§ 39l

Pravidelná revize systému úhrad

(1) Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát ročně soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie (§ 39f odst. 5 písm f)), účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.

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

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

§ 39m

Zveřejňování informací

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

- a) aktualizovaný seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, a s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny,
- b) seznam léčivých přípravků zařazených do referenčních skupin, výší základních úhrad referenčních skupin nebo výší úhrad nezařazených léčivých látek, nelze-li léčivý přípravek zařadit do referenční skupiny s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny,
- c) revizní zprávu shrnující odůvodněné poznatky a vyhodnocené údaje podle § 39l.

(2) Ústav jedenkrát za rok sděluje Komisi Evropské unie

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

(3) Ústav umožní na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby nahlížet do dokumentace, která byla předložena s žádostí o stanovení maximální ceny a stanovení výše a

podmínek úhrady a která byla pořízena v průběhu řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady. Údaje označené při podání žádosti jako předmět obchodního tajemství Ústav neposkytne ani jinak nezveřejní.

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

(5) 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.

§ 39n

Použití správního řádu

Na rozhodování Ústavu podle tohoto zákona se vztahuje správní řád, nestanoví-li tento zákon jinak.

Dosavadní část šestá až dvanáctá se označují jako část sedmá až třináctá.“.

14. V § 42 odst. 3 se slova „omezeními stanovenými v příloze č. 2 tohoto zákona“ nahrazují slovy „podmínkami stanovenými v rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách úhrady“.

B14/9. V části čtyřicáté první článku LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se v dosavadním novelizačním bodě 14 (§ 46 odst. 2) se písmeno a) zrušuje. Písmena b) až e) se označují jako písmena a) až d).

B14/10. V části čtyřicáté první se za článek LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) doplňuje nový článek LXV, který zní:

„Čl. LXV

Přechodné ustanovení

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

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

lékařské účely zaniká prvním dnem po uplynutí 90 dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v této lhůtě nebyla podána žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

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

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

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

B14/11. V části čtyřicáté druhé článku LXV (Změna zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění) dosavadní novelizační bod 1 zní:

„1. V § 3 odstavec 1 zní:

„(1) Vyměřovacím základem zaměstnance²⁾ je úhrn příjmů ze závislé činnosti a funkčních požitků, které jsou předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů³⁾ a nejsou od této daně osvobozeny a které mu zaměstnavatel zúčtoval v souvislosti se zaměstnáním. Zúčtovaným příjmem se pro účely věty první 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.“.

B14/12. V části čtyřicáté druhé článku LXV (Změna zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění) se za dosavadní novelizační bod 3 vkládá nový novelizační bod 4, který zní:

„4. V § 3 se na konci odstavce 4 slova „zakládajícího účast na nemocenském pojištění“ zrušují.“.

B14/13. V části čtyřicáté druhé článku LXV (Změna zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění) dosavadní novelizační bod 4 zní:

„4. V § 3 odst. 13 větě první se slova „který mu zakládá účast na nemocenském pojištění,“ nahrazují slovy „a to ve výši, ve které jsou nebo by byly předmětem daně z příjmů fyzických osob podle zákona o daních z příjmů³⁾,“ a za slova „vzniklou v souvislosti s tímto pracovním vztahem“ se vkládají slova „ a příjmů uvedených v odstavci 2 písm. e) a f).“.

B14/14. V části čtyřicáté druhé článku LXV (Změna zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění) se za dosavadní novelizační bod 12 se vkládá nový novelizační bod 13, který zní:

„13. V § 24 odst. 2 zní:

„(2) Osoba samostatně výdělečně činná je povinna nejpozději do jednoho měsíce ode dne, ve kterém měla podle zvláštního zákona podat daňové přiznání³²⁾ za tento 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, zaplacených zálohách na pojistné, vyměřovacím základu stanoveném podle § 3a, pojistném vypočteném z tohoto vyměřovacího základu. 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. Povinnost podat přehled o příjmech a výdajích příslušné zdravotní pojišťovně do 8. dubna následujícího roku má osoba samostatně výdělečně činná i v případě, kdy není povinna podle zvláštního právního předpisu daňové přiznání podávat.“.

B14/15. V části čtyřicáté třetí článku LXVII (Změna zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky) dosavadní bod 9 zní:

„9. § 14 a 15 znějí:

„§ 14

(1) Statutárním orgánem Pojišťovny je ředitel. Ředitele Pojišťovny jmenuje a odvolává Správní rada Pojišťovny.

(2) V čele krajské pobočky stojí ředitel krajské pobočky, kterého jmenuje a odvolává ředitel Pojišťovny.

§ 15

(1) Ředitel Pojišťovny je jmenován na dobu 4 let. Ředitele Pojišťovny lze odvolat i před uplynutím období, na které byl jmenován.

(2) Ředitelem Pojišťovny může být jmenován občan České republiky, který

- a) je plně způsobilý k právním úkonům,
- b) je bezúhonný a
- c) má ukončené vysokoškolské vzdělání.

(3) Za bezúhonnou se pro účely tohoto zákona považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin majetkové povahy nebo pro úmyslný trestný čin, pokud se na ni nehledí, jako by nebyla odsouzena. Bezúhonnost se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů, který nesmí být starší než 3 měsíce.

(4) Funkci ředitele Pojišťovny nemůže z důvodu střetu zájmů vykonávat osoba, která

- a) je členem statutárního orgánu, dozorčí rady, společníkem právnické osoby, která je dodavatelem zboží či služeb Pojišťovně, nebo je zaměstnancem či v obdobném právním vztahu k této právnické osobě,
- b) jako fyzická osoba podnikající dodává zboží či služby Pojišťovně, nebo
- c) je v postavení osoby blízké k osobám uvedeným v písmenech a) a b).

(5) Výkon funkce ředitele Pojišťovny končí

- a) uplynutím funkčního období,
- b) odvoláním,
- c) dnem doručení písemného prohlášení o vzdání se funkce Správní radě,
- d) dnem nabytí právní moci rozsudku, kterým byl zbaven způsobilosti k právním úkonům nebo omezen ve způsobilosti k právním úkonům,
- e) dnem nabytí právní moci rozsudku, kterým byl odsouzen pro trestný čin uvedený v odstavci 3, nebo
- f) úmrtím.

(6) Uvolní-li se funkce ředitele Pojišťovny před uplynutím jeho funkčního období, jmenuje Správní rada nového ředitele Pojišťovny nejpozději do 60 kalendářních dnů. Do doby jmenování nového ředitele Pojišťovny vykonává tuto funkci vedoucí zaměstnanec Pojišťovny, kterého výkonem této funkce pověřil Správní rada.“

B14/16. V části čtyřicáté třetí článku LXVII (Změna zákona o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky) dosavadní bod 11 zní:

„11. V § 20 odst. 1 písmeno d) zní:

„d) jmenování a odvolání ředitele Pojišťovny,“.

B15. K části čtyřicáté sedmé – daň z pevných paliv, Čl. LXXII

B15/1. § 6 zní:

„§ 6

Základ a sazba daně

(1) Základem daně je množství pevných paliv vyjádřené v GJ spalného tepla v původním vzorku.

(2) Sazba daně činí 8,50 Kč/GJ spalného tepla v původním vzorku.

(3) Spalné teplo v původním vzorku se prokazuje výsledky měření akreditované laboratoře, které nesmí být starší než 1 rok. Pokud nelze spalné teplo v původním vzorku takto prokázat, stanoví se spalné teplo ve výši 33 GJ na tunu pevných paliv.

(4) Akreditovaná laboratoř má způsobilost zkušební laboratoře uznané národním akreditačním orgánem k provádění zkoušek nebo vzorkování vymezených v Osvědčení o akreditaci podle ČSN EN ISO 17025.“

B15/2. V § 9 odst. 2 písm. b) se slova „v hořlavině“ nahrazují slovy „v původním vzorku“.

B15/3. V § 13 odst. 2 písm. b) se slova „v hořlavině“ nahrazují slovy „v původním vzorku“.

B15/4. V § 17 odst. 2 písm. c) se slova „v hořlavině“ nahrazují slovy „v původním vzorku“.

B15/5. V § 17 odst. 2 písm. d) se slova „v hořlavině“ nahrazují slovy „v původním vzorku“.

B15/6. V § 17 odst. 4 písm. c) se slova „v hořlavině“ nahrazují slovy „v původním vzorku“.

B16. Za část čtyřicátou osmou (Daň z elektřiny) článek LXXIII se doplňují nové části čtyřicátá devátá a padesátá, které znějí:

„ČÁST ČTYŘICÁTÁDEVÁTÁ

Změna zákona o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen

Čl. LXXIV

V zákoně č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění zákona č. 135/1994 Sb., zákona č. 151/1997 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 354/2003 Sb., zákona č. 95/2005 Sb., zákona č. 127/2005 Sb. a zákona č. 217/2005 Sb. § 2a zní:

„§ 2a

(1) Ministerstvo zdravotnictví vykonává působnost při uplatňování a regulaci cen u zdravotních výkonů, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků a způsobu a provádí cenovou kontrolu u zdravotních výkonů.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely podle cenových předpisů a provádí cenovou kontrolu u léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky.“

Čl. LXXV

1. Cenová regulace zdravotních výkonů, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků, stanovená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních cenových předpisů, se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považuje za cenovou regulaci stanovenou podle tohoto zákona, až do vydání cenového předpisu podle tohoto zákona.

2. Cenová regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely provedená podle dosavadních cenových předpisů jiným způsobem než stanovením maximální ceny, se považuje za cenovou regulaci podle tohoto zákona až do vydání cenového předpisu podle tohoto zákona.

ČÁST PADESÁTÁ

Změna zákona o cenách

Čl. LXXVI

V § 10 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 230/2006 Sb., se za slova „v Cenovém věstníku,“ vkládají slova „Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví,“.

B17. Vložit novou část padesátou první:

„ČÁST PADESÁTÁ PRVNÍ

Změna zákona o účetnictví

Čl. LXXVII

Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění zákona č. 117/1994 Sb., zákona č. 227/1997 Sb., zákona č. 492/2000 Sb., zákona č. 353/2001 Sb., zákona č. 575/2002 Sb., zákona č. 437/2003 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 669/2004 Sb., zákona č. 179/2005 Sb., zákona č. 495/2005 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb. a zákona č. 69/2007 Sb., se mění takto:

V § 1 odst. 2 písmeno e) se číslo „15 000 000“ nahrazuje číslem „25 000 000“.

Čl. LXXVIII

Přechodná ustanovení

1. Ustanovení § 1 odst. 2 písm. e) zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění tohoto zákona, se použijí poprvé v účetním období, které započalo v roce 2008, pokud dále není stanoveno jinak.
2. Na fyzické osoby, které se staly účetními jednotkami podle ustanovení § 1 odst. 2 písm. e) zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a na účetní jednotky, které byly účetními jednotkami podle ustanovení § 1 odst. 2 písm. e) zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a které ke dni účinnosti tohoto zákona nejsou účetní jednotkou podle ustanovení § 1 odst. 2 písm. a) až d) a f) až h) zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a jejichž obrat podle ustanovení § 1 odst. 2 písm. e) zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v kalendářním roce 2006 nepřesáhl částku 25 000 000 Kč se nevztahuje povinnost ukončit vedení účetnictví nejdříve po uplynutí 5 po sobě jdoucích účetních obdobích,
3. Na fyzické osoby, které se staly účetními jednotkami podle ustanovení § 1 odst. 2 písm. e) zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a které ke dni účinnosti tohoto zákona nejsou účetní jednotkou podle ustanovení § 1 odst. 2 písm. a) až d) a f) až h) zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, a jejichž obrat podle ustanovení § 1 odst. 2 písm. e) zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v kalendářním roce 2006 nepřesáhl částku 25 000 000 Kč se nevztahuje povinnost podle ustanovení § 4 odst. 3 zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.“.

Následující části a články se přečíslovají.

B18. K části padesáté druhé

K čl. LXXV

B18/1. V bodu 1 písmeno a) zní:

„a) v čl. XXVIII bodu 36a, 36b, 38, 38a, 38b, 38c, 39 až 41, 41a, 41b, 42 a 43, čl. XXIX bodu 1, čl. XXXV bodu 4a a čl. XXXVI bodu 1, které nabývají účinnosti dnem vyhlášení,“.

B18/2. V bodu 1 písmeno c) zní:

„c) čl. I bodů 48a, 60, 126, 162a, 163a, 171a, 174a, 177a a 197a, čl. XXI bodů 4 a 7, čl. XXIV bodů 4, 11 a 27, čl. XXVI bodu 13, čl. XXXV bodů 1, 4 a 14, čl. XXXVI bodů 5 až 10 a 13, čl. XLII bodu 2, čl. XLIII bodu 2, čl. XLIV bodu 2, čl. XLV bodu 2, čl. XLVI bodu 3, čl. XLVII bodu 2, čl. XLIX bodu 6, čl. L bodu 2 a čl. LII až LVIII, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2009,“.

B18/3. V bodu 1 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d) tohoto znění:

„d) čl. XXVIII bodu 36, 37 a 42a, které nabývají účinnosti dnem 1. července 2009.“.

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno e).

C. Poslankyně Jiřina Fialová

C1. Část čtyřicátá první:

Vypuštění bodů 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14, 15, 16, 20

C2. Část čtyřicátá druhá:

C2/1. V části čtyřicáté druhé čl. LXV, v bodech 5 a 6 se slovo „čtyřicetiosminásobku“ nahrazuje slovem „šedesátinásobku“ a v bodu 8 se slovo „čtyřicetiosminásobek“ nahrazuje slovem „šedesátinásobek“.

C2/2. V části čtyřicáté druhé čl. LXV, v bodu 9 se v § 3c větě druhé vypouští slova „který o dva roky předchází kalendářnímu roku“.

C2/3. V části čtyřicáté druhé čl. LXV, v bodu 10 se v § 14 odst. 2 větě první vypouští slovo „jen“ a slovo „písemně“.

C2/4. V části čtyřicáté druhé čl. LXVI, přechodná ustanovení se vypouští oba odstavce včetně nadpisu.

C3. Část čtyřicátá třetí:

Vypustit body 1, 7, 9, 11, 12, 13 a 16.

C4. Část čtyřicátá čtvrtá:

Vypustit body 7 a 15.

D. Poslanec Stanislav Grospič

D1. Část první

k bodu 53 – vypustit tento bod.

D2. Část sedmnáctá

k bodu 20

§ 31 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 32a zní:

„§ 31

Zvýšení částky živobytí osoby při dlouhodobém setrvání ve stavu hmotné nouze

Částka živobytí osoby se po dvanácti měsících nepřetržitého vedení v evidenci uchazečů o zaměstnání a po roce současného pobírání příspěvku na živobytí zvyšuje o 600 Kč u osoby, která je osobou se zdravotním postižením uvedenou v § 67 odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o zaměstnanosti^{32a)} nebo osobou starší 50 let věku.

^{32a)} Zákon č. 435/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

D3. Část třicátá sedmá – Změna zákona o zaměstnanosti, čl. LIX

K bodu 2

Bod 2 se zrušuje.

E. Poslanec Petr Braný

E1. K části první – změna zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů

V části I, čl.1 se za bod 52 vkládá nový bod 53, který zní:

„53. V § 19 odst. 1 písm. m) se za slovo „bank“ vkládají slova „ , poboček zahraničních bank anebo zahraničních bank“.“.

Body číslo 53 až 231 se označují jako body 54 až 232.

E2. K části páté – změna zákona o dani z přidané hodnoty.

K tisku 222

1. V čl. IX se bod 3 zrušuje.
2. V čl. IX bodě 7 § 48a odst. 5 se číslo „120“ nahrazuje číslem „150“.

E3. K části dvanácté – změna zákona o spotřební dani čl. XIX.

1. V zákoně § 101 odst. 3 písm. c) doplnit nový bod 4., který zní:
„4. dýmkový tabák obsahuje více než 75 % hmotnosti tabákových částí větších než 1,2 mm při minimální vlhkosti 30 %,“.

K tisku 222

2. V § 104 odst. 1 doplnit sazby daně takto: ve sloupci Text „Dýmkový tabák“ ve sloupci Pevná část „980,- Kč/kg“.

E4. K části čtyřicáté šesté – změna zákona o dani ze zemního plynu a některých dalších plynů

1. V § 5 odst. 2 zní:

„(2) Povinnost daň přiznat a zaplatit podle odstavce 1 písm. a) nevzniká, pokud fyzická nebo právnická osoba, která nabyla zdaněný zemní plyn, dodá zdaněný zemní plyn jiné fyzické nebo právnické osobě. Povinnost daň přiznat a zaplatit podle odstavce 1 písm. a) nevzniká, pokud fyzická nebo právnická osoba, která nabyla zemní plyn osvobozený od daně, dodá takový zemní plyn jiné fyzické nebo právnické osobě, která je držitelem povolení k nabytí zemního plynu osvobozeného od daně.“

2. Ve všech ustanoveních návrhu zákona, která upravují povolovací řízení, nahradit slova „celní úřad“ slovy „celní ředitelství“ a to ve všech gramatických podobách.

E5. K části čtyřicáté sedmé – změna zákona o dani z pevných paliv

1. V § 5 odst. 2 zní:

„(2) Povinnost daň přiznat a zaplatit podle odstavce 1 písm. a) nevzniká, pokud fyzická nebo právnická osoba, která nabyla zdaněná pevná paliva, dodá zdaněná pevná paliva jiné fyzické nebo právnické osobě. Povinnost daň přiznat a zaplatit podle odstavce 1 písm. a) nevzniká, pokud fyzická nebo právnická osoba, která nabyla pevná paliva osvobozená od daně, dodá taková pevná paliva jiné fyzické nebo právnické osobě, která je držitelem povolení k nabytí pevných paliv osvobozených od daně.“

2. Ve všech ustanoveních návrhu zákona, která upravují povolovací řízení, nahradit slova „celní úřad“ slovy „celní ředitelství“ a to ve všech gramatických podobách.

E6. K části čtyřicáté osmé – změna zákona o dani z elektřiny

1. V § 5 odst. 2 zní:

„(2) Povinnost daň přiznat a zaplatit podle odstavce 1 písm. a) nevzniká, pokud fyzická nebo právnická osoba, která nabyla zdaněnou elektřinu, dodá zdaněnou elektřinu jiné fyzické nebo právnické osobě. Povinnost daň přiznat a zaplatit podle odstavce 1 písm. a) nevzniká, pokud fyzická nebo právnická osoba, která nabyla elektřinu osvobozenou od daně, dodá takovou elektřinu jiné fyzické nebo právnické osobě, která je držitelem povolení k nabytí elektřiny osvobozené od daně.“

2. Ve všech ustanoveních návrhu zákona, která upravují povolovací řízení, nahradit slova „celní úřad“ slovy „celní ředitelství“ a to ve všech gramatických podobách.

F. Poslankyně Miloslava Vostrá

F1. Část sedmá (změna zákona č. 357/1992 Sb., o dani dědické, dani darovací a dani z převodu nemovitostí, ve znění pozdějších předpisů)

1. Vypustit body 16, 17, 18, 19, 23.

Následující body se přečísloují.

2. Bod 14, v § 19 odst. 1 se za slovo „I.“ vkládají slova „skupině do výše 10,000.000 Kč“.

3. Vkládá se nový novelizační bod 14, který zní:

„14. V § 15 nahradit číslo „3“ číslem „5“.

Následující body se přečíslují.

F2. Část dvanáctá (změna zákona č. 353/2003 Sb. o spotřebních daních)

1. Vypustit bod 21 - „V § 49 se odstavec 17 zrušuje.“.

2. Snížit spotřební daň na směsnou naftu (31% bionafty, 69% nafty) z 9.950 Kč/1000 l na 6.866 Kč/1000 l.

Poznámka legislativního odboru:

návrh je nehlasovatelný, není dostatečně konkrétní a srozumitelný.

G. Poslanec Ludvík Hovorka

G1. Část daňová a související:

1. V části první, čl. I se body 60 a 61 vypouští.

2. V části padesáté, čl. LXXV, bod 1 písm. c) se slova "bodů 60 a 126" nahrazují slovy "bodů 126" a písm. d) nově zní:

"d) čl. I bodu 4, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2010."

G2.

1. V části dvacáté čtvrté, čl. XXXVI, bodě 11 se slovo „čtyřnásobku“ nahrazuje slovem „pětinásobku“.

2. V části dvacáté čtvrté, čl. XXXVI, bodě 18 § 15a odst. 1 se slovo „čtyřicetiosminásobku“ nahrazuje slovem „šedesátinásobku“ a v odst. 5 se slovo „čtyřicetiosminásobku“ nahrazuje slovem „šedesátinásobku“.

3. V části čtyřicáté druhé, čl. LXV, bodě 5 se slovo „čtyřicetiosminásobku“ nahrazuje slovem „šedesátinásobku“, bodě 6 se slovo „čtyřicetiosminásobku“ nahrazuje slovem „šedesátinásobku“ a bodě 8 se slovo „čtyřicetiosminásobek“ nahrazuje slovem „šedesátinásobek“.

G3. Část sociální

V části šestnácté, čl. XXIV, bodě 14 se číslovka „3800“ nahrazuje číslovkou „4600“.

G4. V části zdravotní

1. Vypouští se část čtyřicátá první.

2. Vypouští se část čtyřicátá třetí.

3. Vypouští se část čtyřicátá čtvrtá.

G5. V části čtyřicáté druhé čl. LXV, v bodě 10 se slova "Přeplatek na jeho žádost" nahrazují, včetně poznámky pod čarou, slovy "Přeplatek se vrací v rozsahu, který je platbou pojištěnce^{37a)} a na žádost pojištěnce jej“.

^{37a)} § 9 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.“.

Následující pozměňovací návrhy G6 až G14 jsou hlasovatelné pouze pokud neprojde návrh G4:

G6. V části čtyřicáté první čl. LXIV v bodě 5 § 16a odst. 5 v poslední větě se slova "a výše doplatku, který se započítává do limitu podle § 16b odst. 1", nahrazují slovy "a výše zaplaceného doplatku".

G7. V části čtyřicáté první čl. LXIV v bodě 5 § 16a odst. 1 písm. a) včetně dosavadní poznámky pod čarou č. 27a zní:

"a) 30 Kč za

1. za návštěvu, při které bylo provedeno klinické vyšetření^{27a}, (dále jen "návštěva") u lékaře, poskytujícího specializovanou ambulantní zdravotní péči,
2. návštěvní službu poskytnutou praktickým lékařem a praktickým lékařem pro děti a dorost (§ 20 odst. 3)".

G8.

1. V části čtyřicáté první čl. LXIV v bodě 3 písm. h) zní:

"h) na vystavení dokladu o zaplacení doplatku za vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařízením lékárenské péče; zařízením lékárenské péče je povinno tento doklad pojištěnci na jeho žádost vydat, "

2. V části čtyřicáté první čl. LXIV v bodě 5 § 16a odst. 1 se písmeno d) vypouští.

Písmena e) a f) se označují jako písmena d) a e).

V odstavci 5 v první větě se písmeno "e) " nahrazuje písmenem "d)" a v druhé větě se písmeno "f)" nahrazuje písmenem "e)".

Odstavec 7 nově zní:

"(7) Zařízení lékárenské péče je povinno sdělovat zdravotním pojišťovnám současně s vyúčtováním za příslušné období informace o vybraných doplatcích na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se doplatek váže, dne vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a výši zaplaceného doplatku, který se k léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely váže."

3. V části čtyřicáté první čl. LXIV v bodě 5 § 16b odst. 1 v první větě se písmeno "d)" nahrazuje písmenem "c)".

Poznámka legislativního odboru:

Bude-li schválena část G 8 bod 2, týkající se písmene d) (§ 16a odst. 1), je nutné, aby se tato změna promítla i v odkazech na toto ustanovení v následujícím textu.

G9.

V části čtyřicáté první čl. LXIV v bodě 5 § 16a odst. 2 písmeno a) se číslovka "3" nahrazuje číslovkou "15".

G10.

V části čtyřicáté první čl. LXIV bod 14 zní:

"14. V § 46 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 46a zní:

"(2) Před uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče se koná výběrové řízení. Výběrové řízení se nekoná

a) pro zdravotnická zařízení lékárenské péče,

- b) pro zdravotnická zařízení Vězeňské služby ČR^{46a)},
- c) v případech rozšíření sítě již smluvního zdravotnického zařízení zdravotnické záchranné služby,
- d) při uzavírání nové smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče, pokud se jedná o smluvní vztah se stejným subjektem a současně nedochází k rozšíření rozsahu poskytované zdravotní péče.

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

G11.

V části čtyřicáté první čl. LXIV se bod 6 vypouští.

G12.

V části čtyřicáté první čl. LXIV se bod 8 vypouští.

G13.

V části čtyřicáté první čl. LXIV se bod 1 vypouští.

G14.

V části čtyřicáté třetí čl. LXVII se bod 9 vypouští a bod 11 zní:
"11. V § 20 odst. 1 se písmeno d) zrušuje".

H. Poslankyně Marta Bayerová

K části dvanácté, čl. XIX:

V části dvanácté, změna zákona o spotřebních daních, v čl. XIX, v bodu 31 v navrhovaném znění § 104 odstavec 1 zní:

„(1) Sazby daně jsou stanoveny takto:

Text	Sazba daně		
	Procentní část	Pevná část	Minimální
cigarety	29 %	0,95 Kč/kus	celkem nejméně však 1,83 Kč/kus
doutníky, cigarillos		1,15 Kč/kus	
tabák ke kouření		990 Kč/kg	
ostatní tabák		990 Kč/kg	

I. Poslanec Jiří Dolejš

K dani z příjmů

I1. vypustit body 16, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33 návrhu zákona (tisk 222)

I2. k sazbám daně z příjmů fyzických osob, tj. k bodu 48 návrhu zákona :

a) § 16 včetně nadpisu zní :

„§ 16
Sazba daně

Daň ze základu daně sníženého o nezdanitelnou část základu daně (§15) a o odčitatelné položky od základu daně (§34) zaokrouhleného na celá sta Kč dolů činí :

Základ daně		Daň	Ze základu přesahujícího
od Kč	- do Kč		
0	- 150 000	9%	
150 000	- 264 000	13 500 Kč + 15%	150 000 Kč
264 000	- 396 000	39 600 Kč + 25%	264 000 Kč
396 000	- 1 002 000	99 000 Kč + 32%	396 000 Kč
1 002 000	- a více	320 600 Kč + 40%	1 002 000 Kč

b) v souvislosti s tím vypustit body 13, 34, 41, 68, 101, 172, 179 a 180 návrhu zákona

I3. k bodům 59, 60 a 61 návrhu : § 21 odst. 1 zní :

„(1) Sazba daně činí 24 % u společností, jejíž roční zisk zjištěný v účetnictví dosahuje do 10 milionů Kč a 32 % u společnosti, jejíž roční zisk zjištěný v účetnictví dosahuje více jak 10 milionů Kč, pokud v odstavcích 2 a 3 není stanoveno jinak. Tato sazba daně se vztahuje na základ daně snížený o položky podle § 34 a § 20 odst. 7 a 8, který se zaokrouhluje na celé tisícikoruny dolů.“.

I4. k vybírání a placení záloh na DPFO

a) vypustit bod č. 196 návrhu - dle § 38h odst. 1 písmeno b),
dtto bod č. 204 návrhu – dle § 38ch odst. 3

b) nahradit bod č. 197, § 38h odst. 2 zní :

„(2) Záloha ze základu pro výpočet zálohy, zaokrouhlovaného do 100 Kč na celé koruny nahoru a nad 100 Kč na celé stokoruny nahoru, za kalendářní měsíc činí :

Základ pro výpočet zálohy		Záloha	Ze základu přesahujícího
od Kč	- do Kč		
0	- 12 500	9%	
12 500	- 22 000	1 125 Kč + 15%	12 500 Kč
22 000	- 33 000	3 300 Kč + 25%	22 000 Kč
33 000	- 83 500	8 250 Kč + 32%	33 000 Kč
83 500	- a více	26 720 Kč + 40%	83 500 Kč

J. Poslanec Petr Tluchoř

K pozměňovacímu návrhu Mirka Topolánka k vládnímu návrhu na vydání zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů

J1/1. Pozměňovací návrh uvedený pod označením **B14/3** zní:

V části čtyřicáté první článku LXIV (změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se v dosavadním novelizačním bodě 5 (v § 16a odst. 2) písmeno a) zrušuje.

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

J1/2. Pozměňovací návrh uvedený pod označením **B14/8** zní:

„V části čtyřicáté první článku LXIV (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění) se za dosavadní novelizační bod 12 vkládají nové novelizační body 13 a 14, které znějí:

„13. Za část pátou se vkládá nová část šestá, která včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 42a až 42g zní:

„ČÁST ŠESTÁ

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

§ 39a

Stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

(1) O maximální cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o nichž je podle cenového předpisu^{23c)} stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.

(2) Ústav stanoví maximální cenu výrobce tak, aby nepřekročila

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

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

(4) V případě vstupu na trh léčivého přípravku, který je v referenční skupině (§ 39c) prvním generikem k léčivému přípravku, u něhož je podle cenového předpisu^{23c)} stanoven tento způsob regulace cen, stanoví Ústav maximální cenu o 20 % nižší, než je maximální cena původního léčivého přípravku, pokud cena navrhovaná žadatelem nebo zjištěná podle odstavce 1, není nižší. Stejně se postupuje u prvního generika léčivého přípravku nezařazeného do referenční skupiny.

(5) Maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahujícího léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely nebo představuje zásadní zlepšení léčby (dále jen „vysoce inovativní přípravek“), u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi a který podléhá cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu^{23c)}, se stanoví podle odstavce 2 písm. a). Pokud nelze stanovit maximální cenu podle odstavce 2 písm. a), stanoví se maximální cena ve výši ceny zjištěné alespoň v jedné zemi referenčního koše nebo ve výši průměru výrobních cen zjištěných ve dvou zemích referenčního koše; v případech, kdy nelze použít tento postup, postupuje se podle odstavce 2 písm. b) nebo c).

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

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

§ 39b

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

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

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,
- d) veřejný zájem (§ 17)
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,

- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

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

(4) V případě stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, který je prvním generikem v příslušné referenční skupině, se základní úhrada referenční skupiny (§ 39c) snižuje nejméně o 20 % v závislosti na výši ceny tohoto léčivého přípravku (§39a odst.4). Stejně se postupuje u prvního generika léčivé látky nezařazené do referenční skupiny.

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

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

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

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

^{42b)} Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

^{42c)} § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

§ 39c

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

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

- a) nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou,
- b) denních nákladů jiné terapie, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,
- c) ceny pro konečného spotřebitele, která je výsledkem cenové soutěže podle § 39e, je-li tato cena nižší, než je cena zjištěná podle písmene a) nebo b),
- d) nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3) zdravotní pojišťovnou s držitelem registrace, výrobcem nebo dovozcem, je-li tato cena nižší, než je cena podle písmene a), b) nebo c), a je-li ujednání uzavřeno pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky.

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

(4) U léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny, Ústav stanoví základní úhradu léčivé látky v tomto léčivém přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle odstavců 2 a 3 obdobně. Základní úhrada léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nezařazených do referenční skupiny, kterému byla

maximální cena stanovena podle § 39a odst. 2 písm. b), činí nejvýše 70 % stanovené maximální ceny.

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

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

§ 39d

Zásady pro úhradu vysoce inovativních přípravků

(1) Je-li to ve veřejném zájmu (§17 odst. 3), Ústav rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, a to pouze tehdy, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos vysoce inovativního přípravku pro léčbu a splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li hrazen z veřejných prostředků alespoň v jedné zemi referenčního koše. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle § 39c obdobně.

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

§ 39e

Soutěž o nejnižší cenu

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

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

(3) Nabídky ceny mohou podat osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) a b) (dále jen „navrhovatel“). Nabídka musí obsahovat údaj o názvu nebo obchodní firmě navrhovatele, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, adresu sídla navrhovatele, název dostupného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý

přípravek registrován, údaj o lékové formě, velikosti balení, způsobu a cestě podání, navrhované ceně v korunách českých a prohlášení, kterým se navrhovatel zavazuje dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely za navrhovanou cenu na český trh po dobu 12 měsíců ode dne přijetí nabídky.

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

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

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

(7) Od okamžiku doručení oznámení o přijetí nabídky je navrhovatel povinen cenu, která byla přijata Ústavem, nepřekračovat po dobu následujících 12 měsíců. Ústav navrhovatele zproští povinnosti stanovené ve větě první, pokud prokáže, že došlo k takové jím nezpůsobené a předem nepředvídatelné podstatné změně podmínek, že nelze nadále spravedlivě požadovat, aby přijatou cenu nepřekračoval. Pokud nebyl navrhovatel zproštěn povinnosti dodržovat přijatou cenu, uloží Ústav za překročení přijaté ceny pokutu až do výše 10.000.000 Kč. Při ukládání pokuty Ústav přihlíží k závažnosti porušení, k míře zavinění a k okolnostem, za nichž k porušení povinnosti došlo. Pokuty ukládá a vybírá Ústav. Pokuty vymáhá celní úřad. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

(8) Pro zahájení, podmínky, průběh a ukončení cenové soutěže se ustanovení zákona o veřejných zakázkách^{42d)} nepoužijí. Odvolání proti výsledkům cenové soutěže nemá odkladný účinek.

^{42d)} Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

§ 39f

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

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

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

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

(3) Žádost o stanovení maximální ceny mohou podat osoby uvedené v odstavci 2 písm a) a b).

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

(5) Žádost o stanovení výše úhrady musí obsahovat

- a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele,
- b) název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován,
- c) lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,
- d) u neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely údaj o jeho složení, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,
- e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,
- f) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,
- g) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení,
- h) navrhovanou výši úhrady v korunách českých na jednu terapeutickou denní dávku, navrhované další podmínky úhrady,
- i) navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, kalkulaci ceny v případě, že cena léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely je usměrněna podle cenových předpisů, popřípadě navrhovanou tržní cenu, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není cenově regulován.

(6) K žádosti žadatel přiloží

- a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (dále jen „analýza dopadu“),
- b) rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, je-li přípravek v členských státech Evropské unie registrován národními registracemi a jednotlivé souhrny se obsahově odlišují,
- c) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupný, s uvedením příslušných obchodních názvů, výši výrobní ceny a ceny pro konečného spotřebitele, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků a čestné prohlášení žadatele, že je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely za uvedených podmínek v jednotlivých zemích obchodován; v případě žádosti o zvýšení ceny, není-li léčivý přípravek na trhu v zemích referenčního koše, může žadatel uvést cenu nejlevnějšího generika ostatních výrobců,
- d) základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,
- e) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 6 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění,

- f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 3) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- g) kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu^{42b)}, není-li léčivý přípravek registrován.

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

(8) Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) a e), pokud posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je generikem k léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely, 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 léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije.

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

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

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

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

- g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6,
- h) srovnání informací obsažených v souhrnech údajů o přípravku podle odstavce 6,
- i) podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a dobách jejich platnosti obsažené v dohodách se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6,
- j) základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie, s odhadem dopadů na prostředky zdravotního pojištění, odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely.

^{42e)} § 17 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

§ 39g

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

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

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

(3) Jestliže navrhovaná maximální cena uvedená v žádosti podané osobami uvedenými v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) je nižší, než maximální cena zjištěná podle § 39a odst. 2, Ústav žádosti vyhoví.

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

(5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit.

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

(7) V řízení o stanovení maximální ceny, v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a podmínek úhrady, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu^{42f)}.

^{42f)} Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb.

§ 39h

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

(1) Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Stanovená výše úhrady se nepoužije, pokud cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely pro konečného spotřebitele je nižší, než výše úhrady stanovená Ústavem v rozhodnutí; v takovém případě se hradí úhrada pouze do výše ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše a podmínky úhrady se rovněž nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle § 39c odst. 7.

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

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

§ 39i

Změny rozhodnutí o stanovení maximální ceny a rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady

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

- a) § 39f odst. 2 písm. a) a b), pokud jde o maximální cenu,
- b) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o stanovení výše a podmínek úhrady.

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

(3) Ústav rozhodne o snížení, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění^{42g)}. Úhradu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely Ústav upraví v nezbytném rozsahu, postupně od referenčních skupin částečně hrazených, po referenční skupiny léčivých přípravků život zachraňujících.

(4) Při řízení o změně se postupuje podle § 39g a 39h obdobně.

^{42g)} Např. § 8 zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

§ 39j

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

(1) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny

- a) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b),
- b) z moci úřední, pokud byla zrušena registrace léčivého přípravku, nebo u neregistrovaného léčivého přípravku byl ukončen specifický léčebný program,
- c) z moci úřední v případě změny cenové regulace stanovené cenovým předpisem^{23c)}, nebo
- d) z moci úřední, jestliže léčivý přípravek není dodáván déle než 12 měsíců na český trh.

(2) Ústav rozhodne o zrušení výše a podmínek úhrady

- a) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a), b) nebo c),
- b) z moci úřední, pokud byla zrušena registrace léčivého přípravku, u neregistrovaného léčivého přípravku byl ukončen specifický léčebný program, léčivý přípravek není dodáván na český trh více než 12 měsíců, nebo pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, nesplní povinnost uvedenou v § 39h odst. 5.

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

§ 39k

Mimořádné prodloužení lhůty

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

§ 39l

Pravidelná revize systému úhrad

(1) Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát ročně soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie (§ 39f odst. 5 písm. f)), účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.

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

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

§ 39m

Poskytování informací

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

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

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

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

§ 39n

Zveřejňování informací

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

- a) aktualizovaný seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, a s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny,
- b) seznam léčivých přípravků zařazených do referenčních skupin, výší základních úhrad referenčních skupin nebo výší úhrad nezařazených léčivých látek, nelze-li léčivý přípravek zařadit do referenční skupiny, s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny,
- c) revizní zprávu shrnující odůvodněné poznatky a vyhodnocené údaje podle § 39l.

(2) Ústav jedenkrát za rok sděluje Komisi Evropské unie

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

(3) Ústav umožní na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby nahlížet do dokumentace, která byla předložena s žádostí o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady a která byla pořízena v průběhu řízení o stanovení maximální ceny nebo o

stanovení výše a podmínek úhrady. Údaje označené při podání žádosti jako předmět obchodního tajemství Ústav neposkytne ani jinak nezveřejní.

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

(5) 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.

Dosavadní část šestá až dvanáctá se označují jako část sedmá až třináctá.“.“.“.

14. V § 42 odst. 3 se slova „omezeními stanovenými v příloze č. 2 tohoto zákona“ nahrazují slovy „podmínkami stanovenými v rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách úhrady“.

V Praze dne 16. srpna 2007

Jiřina Fialová, v.r.
zpravodajka výboru pro zdravotnictví

Mgr. Anna Čurdová, v.r.
zpravodajka výboru pro sociální politiku

Mgr. Bohuslav Sobotka, v.r.
zpravodaj rozpočtového výboru