

**Platné znění měněných ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění,
ve znění pozdějších předpisů s vyznačením navrhovaných změn**

§ 15

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

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

(3) Hrazené služby zahrnují zdravotní péči poskytnutou na základě doporučení registrujícího poskytovatele v oboru gynekologie a porodnictví v souvislosti s umělým oplodněním, a to nejvíce třikrát za život, nebo bylo-li v prvních dvou případech přeneseno do pohlavních orgánů ženy pouze 1 lidské embryo vzniklé oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, čtyřikrát za život

a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku od 18 do 39 let,

b) ostatním ženám ve věku od 22 do 39 let.

(4) Ze zdravotního pojištění se vždy plně hradí antikoncepční prostředky indikované a předepsané lékařem, a to ženám ve věku od 15 do 18 let věku a ženám ve fertilním věku, které pobírají dávky v hmotné nouzi.

~~(4)~~**(5)** Ze zdravotního pojištění se vždy plně hradí v provedení nejméně ekonomicky náročném léčivé přípravky obsahující tyto léčivé látky:

a) sérum proti stafylokokovým infekcím,

b) sérum proti záškrtu,

c) sérum proti hadímu jedu,

d) sérum proti botulismu,

e) sérum proti plynaté sněti,

f) sérum proti vzteklině,

g) imunoglobulin proti tetanu,

h) imunoglobulin proti hepatitidě B,

i) tetanový toxoid,

j) vakcína proti stafylokokovým infekcím,

k) vakcína proti vzteklině,

l) antidota (užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy).

~~(5)~~**(6)** Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáň a buňky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy. Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáň a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

~~(6)~~**(7)** Ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první, pokud Ústav rozhodnutím úhradu nepřiznal. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely

a) podpůrné a doplňkové,

b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,

c) nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,

d) nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence, nebo

e) které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo generikum, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady,

f) které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely a takových léčivých přípravků, u kterých v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s přiznáním úhrady vyjádří na základě veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 souhlas všechny zdravotní pojišťovny.

~~(7)~~**(8)** Terapeutickou účinností se rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely i v podmínkách běžné klinické praxe. Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.

~~(8)~~**(9)** Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.

~~(9)~~**(10)** Ústav rozhoduje o

a) stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,

b) podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenu a) způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích (dále jen "podmínky úhrady"),

c) nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely,

d) stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen "cenový předpis")^{23c},

e) o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny.,

f) základní úhradě referenční skupiny.

~~(10)~~**(11)** Léčivý přípravek, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků uzavřela zvláštní smlouvu. Součástí takové smlouvy musí být uvedení léčivého přípravku a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele.

~~(11)~~**(12)** Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu B přílohy č. 3 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění nehradí. Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu C přílohy č. 3 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění hradí ve výši a za podmínek stanovených v této příloze.

~~(12)~~**(13)** Zdravotnické prostředky neuvedené v odstavci 11 se ze zdravotního pojištění

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

a) pokračovat v léčebném procesu,

b) podpořit stabilizaci zdravotního stavu pojištěnce nebo jej výrazně zlepšit anebo vyloučit jeho zhoršení, nebo

c) kompenzovat nebo zmírnit následky zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

~~(13)~~**(14)** Ze zdravotního pojištění se hradí stomatologické výrobky v rozsahu a za podmínek uvedených v příloze č. 4 tohoto zákona.

~~(14)~~**(15)** Ze zdravotního pojištění se nehradí vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné výkony provedené v osobním zájmu a na žádost fyzických osob nebo v zájmu a na žádost právnických osob, jejichž cílem není zachovat nebo zlepšit zdravotní stav pojištěnce. Hrazené služby dále nezahrnují vyšetření, prohlídky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní správy a orgánů Policie České republiky. Úhradu zdravotních výkonů podle předchozí věty poskytne zdravotnickému zařízení orgán, pro který se zdravotní služby provádějí, ve výši stanovené seznamem zdravotních výkonů s bodovými hodnotami²⁵) v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; jde-li o úhradu na dožádání orgánů Policie České republiky, zašle poskytovatel vyúčtování Ministerstvu vnitra, a to nejpozději do 15. dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byly zdravotní služby poskytnuty.

~~(15)~~**(16)** Zdravotní služby poskytované v dětských domovech pro děti do 3 let věku zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb v tomto zdravotnickém zařízení, se hradí z rozpočtu zřizovatele. Z rozpočtu zřizovatele se hradí též zdravotnická záchranná služba, s výjimkou zdravotních výkonů podle § 28.