

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb. a zákona 111/2019 Sb., **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) Ze zdravotního pojištění se zdravotní služby poskytnuté na základě doporučení registrujícího poskytovatele v oboru gynekologie a porodnictví v souvislosti s umělým oplodněním, jde-li o formu mimotělního oplodnění (in vitro fertilizace), hradí

a) ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů ve věku od 18 let do dne dosažení třicátého devátého roku věku,

b) ostatním ženám ve věku od 22 let do dne dosažení třicátého devátého roku věku, nejvíce třikrát za život, nebo bylo-li v prvních dvou případech přeneseno do pohlavních orgánů ženy nejvýše 1 lidské embryo vzniklé oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, čtyřikrát za život.

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

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

(5) Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně 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 tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

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

- a) podpůrné a doplňkové,
- b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,
- c) nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,

d) nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence, nebo

e) které jsou prvním 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) 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) 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) 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) 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) Ze zdravotního pojištění se při poskytování hrazených služeb hradí zdravotnické prostředky pro indikace odpovídající určenému účelu použití obsaženému v návodu k použití, byl-li výrobcem vydán, za účelem

- a) prevence,
- b) diagnostiky,
- c) léčby, nebo
- d) kompenzace zdravotní vady nebo postižení.

(12) Ze zdravotního pojištění se na základě předepsání na poukaz hradí

- a) zdravotnické prostředky v rozsahu a za podmínek stanovených v části sedmé a v příloze č. 3 k tomuto zákonu,
- b) úpravy a opravy zdravotnických prostředků v rozsahu a za podmínek stanovených v příloze č. 3 k tomuto zákonu.

(13) Ústav

- a) zveřejňuje ohlášení o zařazení, vyřazení nebo změně zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny zdravotnických prostředků; úhradovou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí skupina zdravotnických prostředků označená v kategorizačním stromě uvedeném v příloze č. 3 k tomuto zákonu osmimístným číselným kódem (dále jen "úhradová skupina"),
- b) vydává stanoviska k otázce výběru úhradové skupiny zdravotnických prostředků a skupiny podle funkčních vlastností a určeného účelu použití v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci úhradové skupiny (dále jen "skupina zaměnitelných prostředků"),

c) rozhoduje o vyřazení ohlášeného zdravotnického prostředku z úhradové skupiny a skupiny zaměnitelných prostředků,

d) rozhoduje o vytvoření, změně nebo zrušení skupin zaměnitelných prostředků a o zařazení nebo změně zařazení zdravotnických prostředků do těchto skupin,

e) vydává seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz a zveřejňuje ho,

f) vypisuje cenovou soutěž a zveřejňuje její výsledky,

g) rozhoduje o změně výše úhrady na základě dohody o nejvyšší ceně nebo cenové soutěže.

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

(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, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní správy a orgánů Policie České republiky. Úhradu zdravotních služeb podle předchozí věty poskytne 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.

~~(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.~~

(16) Zdravotnická záchranná služba a 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, a to v obou případech s výjimkou zdravotních výkonů podle § 28.

§ 28

Zdravotnická záchranná služba a pohotovostní služby a dětské domovy pro děti do tří let věku

(1) Hrazené služby zahrnují zdravotní výkony provedené v rámci zdravotnické záchranné služby.

(2) Hrazené služby zahrnují zdravotní výkony provedené v rámci pohotovostních služeb, a to i tehdy, pokud byly neodkladné zdravotní výkony provedeny lékařem mimo jeho odbornost.

(3) Hrazené služby zahrnují zdravotní výkony provedené v rámci zdravotních služeb poskytovaných v dětských domovech pro děti do 3 let věku zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb v tomto zdravotnickém zařízení.