

Pozměňovací a jiné návrhy

k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

(tisk 992)

Návrh na zamítnutí návrhu zákona nebyl podán.

A. Pozměňovací návrhy obsažené v usnesení garančního výboru pro zdravotnictví č. 369 z 85. schůze konané dne 31. března 2021 (tisk 992/3)

A1.

V části první čl. I se bod č. 58 zrušuje.
Následující body přečíslovat.

A2.

V části první čl. I v bodě č. 61 se slova „podle prvního podobného přípravku“ nahrazují slovy „výši úhrady vypočtenou“.

A3.

V části první čl. I se za bod 186 vkládá nový bod X, zní:

„X. V § 55 odst. 2 se za slova „státní zastupitelství“ vkládají slova „, obecní úřady nebo zvláštní orgány obcí projednávající přestupky podle zvláštního právního předpisu⁺⁾“.

Poznámka pod čarou č. +) zní:

„⁺⁾ Zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů.“.

A4.

1. V části první čl. I bod 166 zrušit.
Následující novelizační body přečíslovat.
2. V části první čl. I dosavadním bodě 167 v § 44 odstavce 7 a 8 zrušit.
Dosavadní odstavec 9 označit jako odstavec 7.
3. V části první čl. I dosavadním bodě 167 v § 44 odst. 7 písmena a), c) a e) zrušit.
Dosavadní písmena b), d), označit jako písmena a), b) a písmena f), g), h), i), j) a k) označit jako písmena c), d), e), f), g) a h).
4. V části první čl. I dosavadním bodě 168 v § 44a odst. 1 na konci písmene c) čárku nahradit tečkou a písmeno d) zrušit.

5. V části první čl. I dosavadním bodě 168 v § 44a odstavce 2 a 3 zrušit. Dosavadní odstavce 4 a 5 označit jako odstavce 2 a 3.
6. V části první čl. I dosavadním bodě 168 v § 44a odst. 2 slova „přestupky podle § 44 odst. 5, 7 a 8, který je příjmem zdravotní pojišťovny, která je uložila“ nahradit slovy „přestupek podle § 44 odst. 5, který je příjmem zdravotní pojišťovny, která je uložila“.
7. V části první čl. I za dosavadní bod 168 vložit nový bod X, který zní:

„X. Za § 44a se vkládá nový § 44b, který zní:

„§ 44b

(1) Za nesplnění oznamovací povinnosti podle § 10 odst. 1, 3, 4 nebo 5 může příslušná zdravotní pojišťovna ve správním řízení uložit pojištěnci pokutu až do výše 10 000 Kč a zaměstnavateli až do výše 200 000 Kč. Při nesplnění oznamovací povinnosti zaměstnavatelem uloží pokutu pouze zaměstnavateli.

(2) Pokutu lze uložit do 2 let ode dne, kdy zdravotní pojišťovna zjistila nesplnění oznamovací povinnosti plátcem pojistného, nejdéle však do 5 let od doby, kdy oznamovací povinnost měla být splněna.

(3) Při opakovaném nesplnění oznamovací povinnosti může být uložena pokuta až do výše dvojnásobku uložené pokuty.

(4) Při porušení povinnosti podle § 12 písm. k) může příslušná zdravotní pojišťovna ve správním řízení uložit pojištěnci pokutu až do výše 500 Kč. Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy příslušná zdravotní pojišťovna zjistila porušení povinnosti, nejdéle však do 3 let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo.

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

A5.

1. V části první čl. I bod 42 zní:

„42. V § 30 odst. 2 písm. b) bodu 8 se slovo „šestého“ nahrazuje slovem „dvanáctého“ a slova „v druhém roce života“ se nahrazují slovy „od dovršení prvního do dovršení druhého roku věku nebo od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku pojištěnce,““.

2. V části první čl. I se za bod 42 vkládá nový bod X1, který zní:

„X1. V § 30 odst. 2 se na konci písmene b) doplňuje bod 9, který zní:

„9. proti klíšťové encefalitidě u pojištěnců nad 50 let věku,““.

A6.

1. V části první čl. I bod 40 zní:

„40. V § 30 odst. 2 písm. b) se bod 6 zrušuje.

Dosavadní body 7 a 8 se označují jako body 6 a 7.“

2. V části první čl. I se za bod 42 vkládá nový bod X1, který zní:

„X1. V § 30 odst. 2 se na konci písmene g) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování proti lidskému

papilomaviru, je-li očkování zahájeno od dovršení třináctého do dovršení čtrnáctého roku věku pojištěnce; hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů.“.

A7.

1. V části první čl. I bodu 191 příloze č. 3 oddílu C tabulce č. 1 úhradovou skupinu č. 05.02.01.01 uvést v tomto znění:

„05.02.01.01	glukometry	možnost stahování hodnot z glukometru do univerzálních počítačových programů umožňujících vyhodnocení dat	DIA; PRL; INT	diabetes mellitus při léčbě perorálními antidiabetiky	1 ks / 6 let	435,00 Kč / 1 ks	ne
			DIA; INT	diabetes mellitus při léčbě inzulinem			
			DIA	diabetes mellitus při léčbě injekčními neinzulinovými antidiabetiky; nediabetická hypoglykémie (inzulinom, dialýza, postprandiální hypoglykémie, kongenitální hyperinzulinismus, dědičná metabolická porucha)			

“.

2. V části první čl. I bodu 191 příloze č. 3 oddílu C tabulce č. 1 úhradovou skupinu č. 05.02.02.01 uvést v tomto znění:

„05.02.02.01	diagnostické proužky pro stanovení glukózy z krve		DIA; PRL; INT	diabetes mellitus při léčbě perorálními antidiabetiky	100 ks / 1 rok	5,22 Kč / 1 ks	ne
			DIA; INT	diabetes mellitus při léčbě inzulinem	400 ks / 1 rok		
			DIA	diabetes mellitus při léčbě injekčními neinzulinovými antidiabetiky; nediabetická hypoglykémie (inzulinom, dialýza, postprandiální hypoglykémie)	400 ks / 1 rok		
			DIA	diabetes mellitus při léčbě intenzifikovanou inzulinovou	1.500 ks / 1 rok		

				terapií (léčba inzulínovými pery nebo pumpou)			
			DIA	diabetes mellitus do 18 let včetně; diabetes mellitus v těhotenství; nediabetická hypoglykémie (kongenitální hyperinzulinismus, dědičná metabolická porucha) u dětí do 10 let včetně	2.500 ks / 1 rok		

“

A8.

1. V části první čl. I bod 5 uvést v tomto znění:

„5. V § 11 odst. 1 písmeno j) zní:

„j) na vystavení dokladu o zaplacení doplatku za vydání částečně hrazeného léčivého přípravku nebo částečně hrazené potraviny pro zvláštní lékařské účely poskytovatelem lékařenské péče, za poskytnutí částečně hrazeného zvlášť účtovaného léčivého přípravku poskytnutého poskytovatelem zdravotních služeb nebo za vydání částečně hrazeného zdravotnického prostředku osobou oprávněnou vydávat zdravotnické prostředky podle zákona o zdravotnických prostředcích,“.

2. V části první čl. I bod 28 uvést v tomto znění:

„28. V § 17 odst. 7 písm. a) bod 3 zní:

„3. očním optikám, se kterými zdravotní pojišťovna uzavřela za tímto účelem smlouvu, pouze zdravotnické prostředky pro léčbu šilhavosti u dětí, zdravotnické prostředky pro slabozraké a zdravotnické prostředky pro korekci zraku podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,“.

3. V části první čl. I bodě 30 v nově navrhovaném § 17b odst. 4 za slova „Českomoravské konfederace odborových svazů“ vložit slova „ , 1 zástupce patientské organizace podle zákona o zdravotních službách“.

4. V části první čl. I za dosavadní bod 58 vložit nový bod 58a v tomto znění:

„58a. V § 39a odstavec 5 zní:

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

a) 30 % v případě, že jde o biologický léčivý přípravek, v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen „systém úhrad“) pouze 1 podobný biologický přípravek,

b) 40 % v případě, že jde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem,

c) 15 % v případě, že nejde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který není generikem.“.

5. V části první čl. I dosavadní bod 71 uvést v tomto znění:

„71. V § 39c odstavec 9 zní:

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

a) je generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 40 %,

b) není generikem, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 15 %,

c) je biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada podle odstavce 7 o 30 %.“.

6. V části první čl. I dosavadní bod 72 zrušit a následující body přečíslovat.

7. V části první čl. I dosavadním bodě 73 v § 39d odst. 5 text „písm. a)“ zrušit.

8. V části první čl. I dosavadním bodě 74 v § 39da odst. 2 slova „právnícká osoba zapsaná do veřejného rejstříku podle jiného právního předpisu⁶⁵⁾, pokud je její hlavní činností uspokojování a ochrana práv a zájmů pacientů na území České republiky, vznikla nejméně 12 měsíců přede dnem zahájení řízení a sdružuje“ nahradit slovy „patientská organizace podle zákona o zdravotních službách sdružující“.

Poznámku pod čarou č. 65 zrušit.

Poznámky pod čarou č. 66 až 68 označit jako poznámky pod čarou č. 65 až 67, a to včetně odkazů na tyto poznámky.

9. V části první čl. I dosavadním bodě 74 v § 39da odst. 5 slova „patientské veřejnosti“ nahradit slovy „patientských organizací podle zákona o zdravotních službách“.

10. V části první čl. I dosavadním bodě 120 slovo „pravomocném“ nahradit slovem „vykonatelném“.

11. V části první čl. I na konci dosavadního bodu 122 doplnit slova „nebo s potravinami pro zvláštní lékařské účely podle jejich zařazení do referenčních skupin“.

12. V části první čl. I na konci textu dosavadního bodu 175 doplnit slova „a za větu první se vkládá věta „Rozhodčí orgán dále rozhoduje o odvolání v řízení o přestupku projednávaném zdravotní pojišťovnou podle § 44 odst. 5.“.“.

13. V části první čl. II bodě 1 slova „ve znění účinném přede dnem“ nahradit slovy „ve znění účinném od 1. prosince 2011 do dne“ a na konci textu bodu 1 doplnit větu „Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují správní řízení zahájená podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne 30. listopadu 2011, která nebyla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona pravomocně skončena.“.

14. V části první čl. II na konci bodu 2 doplnit větu „Dostupnost prvního podobného přípravku a přípravků, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se posuzuje dle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.“.

15. V části první čl. II bodech 3 a 4 slova „smluvního výdejce“ nahradit slovy „osoby oprávněné vydávat zdravotnické prostředky podle zákona o zdravotnických prostředcích“.

16. V části první čl. II vložit nové body 5 až 7, které znějí:

„5. Zdravotnické prostředky zařazené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona do úhradových skupin 10.08.01.01 a 10.08.01.02 podle přílohy č. 3 Oddíl C tabulky č. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, lze předepisovat na poukaz k úhradě z veřejného zdravotního pojištění ještě po dobu 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

6. Zdravotnické prostředky předepsané ve lhůtě podle bodu 5 nebo předepsané na poukaz k úhradě z veřejného zdravotního pojištění přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona jsou hrazeny ve výši a za podmínek stanovených zákonem č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, nejdéle však po dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

7. Zdravotnické prostředky zařazené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona do úhradových skupin 10.08.01.01 a 10.08.01.02 podle přílohy č. 3 Oddíl C tabulky č. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem účinnosti tohoto zákona, zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv po dobu jejich úhrady podle bodu 6 v seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaném podle § 39t zákona č. 48/1997 Sb.“.

Dosavadní body 5 až 8 označit jako body 8 až 11.

17. V části druhé čl. III za dosavadní bod 3 vložit nové body 4 až 7 v tomto znění:

„4. V § 20a odst. 2 písm. d) se za slovo „přípravků“ vkládají slova „ , a pokud nemá léčivý přípravek přiřazen údaj o počtu obvyklých denních terapeutických dávek v seznamu vydávaném podle § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, použije se údaj o počtu definovaných denních dávek podle tohoto seznamu (dále jen „obvyklá denní terapeutická dávka“),“.

5. V § 21 odst. 1 se na konci písmene c) slovo „a“ nahrazuje čárkou.

6. V § 21 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) v případě, že došlo oproti předchozímu kalendářnímu roku ke změně nastavitelných parametrů přerozdělování podle § 20a odst. 2 písm. a), b) nebo d), v kalendářním měsíci lednu počty pojištěnců podle písmene a), platné k prvnímu dni kalendářních měsíců října, listopadu a prosince předchozího kalendářního roku tak, jak byly známy příslušné zdravotní pojišťovně v těchto měsících, v jednotlivých věkových skupinách, farmaceuticko-nákladových skupinách a kombinacích těchto skupin v případech, kdy se na tyto kombinace vztahují platné korekce pro souběh skupin, účinných ke dni tohoto sdělení.“.

7. V § 21 odstavec 3 zní:

„(3) Správce zvláštního účtu vypočítá rozdíly mezi počty pojištěnců sdělenými podle odstavce 1 písm. d) a počty pojištěnců známými příslušné pojišťovně v kalendářním měsíci o 3 měsíce předcházejícím příslušné přerozdělování a sdělenými správcem zvláštního účtu podle odstavce 1 písm. b) a

a) podle odstavce 1 písm. e), pokud byly takto sděleny, a

b) podle odstavce 1 písm. a) v ostatních případech.

O rozdíly podle věty první upraví správce zvláštního účtu počty pojištěnců sdělené příslušnou pojišťovnou v kalendářním měsíci podle odstavce 1 písm. a) a b).“.

Následující body přečíslovat.

18. Za část čtvrtou čl. VI vložit nové části pátou až sedmou, které včetně nadpisů znějí:

**„ČÁST PÁTÁ
Změna zákona o sociálních službách
Čl. VII**

Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění zákona č. 29/2007 Sb., zákona č. 213/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 479/2008 Sb., zákona č. 108/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 347/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 364/2011 Sb., zákona č. 366/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 420/2011 Sb., zákona č. 331/2012 Sb., zákona č. 384/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 45/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 306/2013 Sb., zákona č. 313/2013 Sb., zákona č. 101/2014 Sb., zákona č. 254/2014 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 56/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., zákona č. 222/2017 Sb., zákona č. 335/2018 Sb. a zákona č. 47/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 34 odst. 1 se na konci písmene t) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno u), které zní:
„u) centra duševního zdraví.“.
2. V § 35 odst. 3 se číslo „70“ nahrazuje textem „70a“.
3. Za § 70 se vkládá nový § 70a, který včetně nadpisu zní:

„§ 70a

Centrum duševního zdraví

(1) Centrum duševního zdraví poskytuje osobám s duševní poruchou nebo poruchou chování, které se nacházejí v nepříznivé sociální situaci, sociální služby podle odstavce 3 a zdravotní služby v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem o zdravotních službách (dále jen „služby centra duševního zdraví“).

(2) Služby centra duševního zdraví jsou poskytovány prostřednictvím pracovníků uvedených v § 115 odst. 1 písm. a), b) a e) a zdravotnických pracovníků centra duševního zdraví podle zákona o zdravotních službách a v jejich úzké součinnosti.

(3) Služby centra duševního zdraví jsou poskytovány v terénní nebo ambulantní formě, přičemž obsahují tyto základní činnosti:

- a) nácvik dovedností pro zvládání péče o vlastní osobu, soběstačnosti a dalších činností vedoucích k sociálnímu začlenění,
- b) zprostředkování kontaktu se společenským prostředím,
- c) výchovné, vzdělávací a aktivizační činnosti,
- d) pomoc při uplatňování práv, oprávněných zájmů a při obstarávání osobních záležitostí,
- e) sociálně terapeutické činnosti.“.

4. V § 79 odst. 1 se na konci písmene g) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:
„h) u centra duševního zdraví oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách v oborech zdravotní péče pro centrum duševního zdraví.“.
5. V § 79 odst. 5 se na konci písmene k) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno l), které zní:
„l) u centra duševního zdraví rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách v oborech zdravotní péče pro centrum duševního zdraví.“.
6. V § 100a odst. 2 se slova „nebo § 69“ nahrazují slovy „ , 69 nebo § 70a“.

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. VIII

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 437/2012 Sb., zákona č. 66/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 60/2014, zákona č. 205/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 147/2016 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 192/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb. zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb. a zákona č. 165/2020 Sb., se mění takto:

1. V § 4 odst. 3 se slova „školská zařízení pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy nebo školská zařízení pro preventivně-výchovnou péči“ nahrazují slovy „školy a školská zařízení zapsaná do rejstříku škol a školských zařízení, s výjimkou zařízení pro další vzdělávání pedagogických pracovníků, školských poradenských zařízení a zařízení školního stravování“.
2. V § 11 odstavec 5 zní:
„(5) Zdravotní služby mohou být poskytovány pouze ve zdravotnických zařízeních v místech uvedených v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, pokud dále není stanoveno jinak. Mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat
 - a) konzultační služby,
 - b) zdravotní služby poskytované Centrem duševního zdraví podle § 44b,
 - c) preventivní péči podle § 11a,
 - d) zdravotní péči poskytovanou ve vlastním sociálním prostředí pacienta,
 - e) zdravotnickou dopravní službu a přepravu pacientů neodkladné péče,
 - f) přednemocniční neodkladnou péči poskytovanou v rámci zdravotnické záchranné služby,
 - g) zdravotní služby poskytované za krizových situací a při zdravotnickém zabezpečení vojenského výcviku v mobilních zařízeních ozbrojených sil určených k poskytování zdravotních služeb za takových situací,
 - h) prohlídku těla zemřelého mimo zdravotnická zařízení podle § 84 odst. 2 písm. a) nebo b) nebo
 - i) převoz těla zemřelého na pitvu a z pitvy podle zákona o pohřebnictví.

Konzultační služby mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat prostřednictvím dálkového přístupu nebo ve vlastním sociálním prostředí pacienta, popřípadě v jiném místě jeho aktuálního výskytu. Poskytovatel, který poskytuje pouze domácí péči nebo pouze prohlídky těl zemřelých mimo zdravotnické zařízení, musí mít kontaktní pracoviště.“.

3. V § 11a odst. 3 se věta první zrušuje a za slovo „povolení“ se vkládají slova „a době trvání jeho platnosti“.
4. V § 14 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „Poskytovatel je povinen bez zbytečného odkladu požádat o změnu oprávnění k poskytování zdravotních služeb.“.
5. V § 18 odst. 1 písm. a) se na konci textu bodu 4 doplňují slova „; jde-li pouze o provádění prohlídek těl zemřelých mimo zdravotnické zařízení nebo jde-li o hospic, uvede se tato skutečnost“.
6. V § 18 odst. 1 písm. a) *bodě 5* a písm. b) bodě 4 se za slovo „adresu“ vkládají slova „sídla a“ a slova „a v případě poskytování domácí péče“ se nahrazují slovy „; jde-li o poskytovatele, který je povinen podle § 11 odst. 5 mít kontaktní pracoviště,“.
7. V § 19 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; jde-li pouze o provádění prohlídek těl zemřelých mimo zdravotnické zařízení, uvede se tato skutečnost; jde-li o hospic, uvádí se rovněž tato skutečnost“.
8. V § 19 odst. 1 písm. c) se za slovo „adresu“ vkládají slova „sídla a“ a slova „ , a v případě poskytování domácí péče,“ se nahrazují slovy „; jde-li o poskytovatele, který je povinen podle § 11 odst. 5 mít kontaktní pracoviště,“.
9. Za § 20 se vkládají nové § 20a a 20b, které znějí:

„§ 20a

(1) Žádost o změnu rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb podá příslušnému správnímu orgánu poskytovatel v případě zamýšlené změny

a) rozsahu zdravotních služeb týkající se formy, oboru, druhu nebo názvu zdravotní péče nebo zdravotní služby, včetně provádění pouze prohlídek těl zemřelých mimo zdravotnické zařízení, uvedeným v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 písm. b),

b) adresy místa, popřípadě míst poskytování zdravotních služeb, adresy místa pracoviště poskytovatele zdravotnické záchranné služby, zdravotnické dopravní služby nebo přepravy pacientů neodkladné péče nebo adresy místa kontaktního pracoviště uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 písm. d), nebo

c) doby platnosti oprávnění k poskytování zdravotních služeb uvedené v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 písm. e).

(2) Žádost podle odstavce 1 poskytovatel příslušnému správnímu orgánu rovněž podá v případě, kdy

a) dojde ke změně v osobě odborného zástupce uvedeného v oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle § 19 odst. 1 písm. a), odst. 2 písm. c) nebo odst. 3 písm. d), nebo

b) se stane centrem duševního zdraví podle § 44d.

§ 20b

Žádost podle § 20a kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje údaj o požadované změně oprávnění a doklady podle § 18 odst. 2 prokazující splnění podmínek pro poskytování zdravotních služeb po změně oprávnění, a to v rozsahu odpovídajícím požadované změně. Jde-li o centrum duševního zdraví, poskytovatel k žádosti rovněž přiloží rozhodnutí o registraci centra duševního zdraví podle zákona o sociálních službách.“.

10. V § 21 odst. 1 větě první se za slovo „povinen“ vkládají slova „ , nejde-li o postup podle § 20a,“ a slova „orgánu všechny změny“ se nahrazují slovy „orgánu změny“.
11. V § 21 odst. 1 se věta třetí zrušuje.
12. V § 21 se na konci odstavce 3 doplňuje věta „Rozhodnutí o změně oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle věty druhé může být prvním úkonem v řízení.“.
13. V § 39 odst. 1 se písmeno c) zrušuje.
Dosavadní písmena d) až g) se označují jako písmena c) až f).
14. V § 39 odst. 1 písm. e) se slova „podávané parenterálně“ zrušují a slova „vhodné k omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb, pokud se nejedná o léčbu na žádost pacienta nebo soustavou léčbu psychiatrické poruchy“ se nahrazují slovy „podány pacientovi silou za účelem zvládnutí chování pacienta“.
15. V § 39 odst. 1 písm. f) se slova „až f)“ nahrazují slovy „až e)“.
16. V části čtvrté se za hlavu III vkládá hlava IV, která včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 62 zní:

„Hlava IV

Centrum duševního zdraví

§ 44b

(1) Centrum duševního zdraví poskytuje pacientům s duševní poruchou nebo poruchou chování a osobám s prokazatelným rizikem rozvoje duševní poruchy nebo poruchy chování (dále jen „pacient s duševní poruchou nebo poruchou chování“) zdravotní služby podle § 44c a sociální služby v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem o sociálních službách (dále jen „služby centra duševního zdraví“).

(2) Služby centra duševního zdraví jsou poskytovány prostřednictvím zdravotnických pracovníků a pracovníků vykonávajících odbornou činnost v sociálních službách podle zákona o sociálních službách⁶²⁾ a v jejich úzké součinnosti.

(3) Centrum duševního zdraví poskytuje pomoc a podporu i osobám blízkým pacienta s duševní poruchou nebo poruchou chování.

§ 44c

(1) Centrum duševního zdraví poskytuje zdravotní služby formou ambulantní péče a péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta, popřípadě též formou jednodenní péče nebo lůžkové péče. Součástí zdravotních služeb poskytovaných centrem duševního zdraví je vždy dispenzární péče.

(2) Centrum duševního zdraví rovněž poskytuje zdravotní služby v místě aktuálního výskytu pacienta s duševní poruchou nebo poruchou chování nebo při podezření na tuto poruchu, a to v případě, kdy pacient není vzhledem ke svému zdravotnímu stavu schopen přijmout zdravotní služby ve zdravotnickém zařízení nebo ve svém vlastním sociálním prostředí anebo nemá-li takové prostředí. Zdravotní služby v místě aktuálního výskytu pacienta se poskytují zejména za účelem ovlivnění zdravotního stavu pacienta a jeho funkčních schopností tak, aby byl schopen přijmout zdravotní služby ve zdravotnickém zařízení nebo ve vlastním sociálním prostředí, má-li takové prostředí.

(3) Centrum duševního zdraví poskytuje zdravotní služby v oborech

- a) psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie nebo návykové nemoci,
- b) ošetrovatelská péče v psychiatrii nebo ošetrovatelská péče v dětské a dorostové psychiatrii,
- c) klinická psychologie,
- d) psychoterapie a
- e) adiktologie.

Centrum duševního zdraví může poskytovat zdravotní služby i v dalších oborech.

§ 44d

Centrum duševního zdraví může být pouze poskytovatel, který je držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb nejméně v oborech uvedených v § 44c odst. 3 a zároveň je držitelem registrace k poskytování sociálních služeb centra duševního zdraví podle zákona o sociálních službách. Poskytovatel se stává centrem duševního zdraví dnem nabytí právní moci rozhodnutí o registraci centra duševního zdraví podle zákona o sociálních službách.

§ 44e

Za porušení povinné mlčenlivosti podle tohoto zákona se nepovažuje sdílení údajů o zdravotním stavu pacienta s duševní poruchou nebo poruchou chování zdravotnickými pracovníky se sociálními pracovníky, v jejichž úzké součinnosti je poskytována péče centra duševního zdraví, a to v nezbytném rozsahu pro poskytnutí této péče. Za sdílení údajů podle věty první se nepovažuje nahlížení do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi s duševní poruchou nebo poruchou chování.

⁶²⁾ § 70a zákona č. 108/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

17. V § 84 odst. 2 písm. b) se slova „nebo lékař, se kterým má kraj pro tyto účely uzavřenu smlouvu“ nahrazují slovy „, se kterým kraj uzavřel za účelem zajišťování prohlídky těl zemřelých smlouvu“.

18. V § 110 odst. 1 písm. b) se slovo „lékařů“ nahrazuje slovy „poskytovatelů zajišťujících prohlídky těl zemřelých“.

19. Za § 113 se vkládají nové § 113a až 113e, které včetně nadpisů a poznámky pod čarou č. 63 znějí:

„§ 113a

Centrum vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty se vzácným onemocněním

(1) Poskytovatel získává statut centra vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty se vzácným onemocněním (dále jen „centrum pro vzácná onemocnění“) získáním plného členství v Evropské referenční síti⁶³⁾ příslušné pro dané vzácné onemocnění. Tento statut má centrum pro vzácná onemocnění po dobu plného členství v síti podle věty první. Poskytovatel uvedený ve větě první získání členství v síti podle věty první a jeho zrušení oznámí ministerstvu bez zbytečného odkladu.

(2) Centra pro vzácná onemocnění tvoří Národní síť center vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty se vzácným onemocněním.

(3) Činnost Národní sítě center pro vzácná onemocnění koordinuje ministerstvo.

(4) Ministerstvo uveřejňuje na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví seznam poskytovatelů tvořících Národní síť center vysoce specializované péče o pacienty se vzácným onemocněním.

§ 113b

Urgentní příjem

(1) Urgentní příjem je specializované pracoviště s nepřetržitým provozem, které zajišťuje příjem a poskytování intenzivní akutní lůžkové péče a specializované ambulantní péče pacientům s náhle vzniklým závažným postižením zdraví, pacientům v přímém ohrožení života a pacientům s náhlou změnou zdravotního stavu nebo zhoršením průběhu onemocnění.

(2) Urgentní příjem zřizuje poskytovatel akutní lůžkové péče se statutem centra vysoce specializované traumatologické péče, nebo se statutem centra vysoce specializované péče v jiném oboru péče, a to jako urgentní příjem typu I.

(3) Urgentní příjem může dále zřídit poskytovatel akutní lůžkové péče, který nemá statut centra vysoce specializované péče, ale poskytuje zdravotní péči alespoň v oborech interní lékařství, chirurgie, gynekologie a porodnictví a anesteziologie a resuscitace, a dále má zajištěn nepřetržitý provoz v oboru klinická biochemie a radiologie a zobrazovací metody, a to jako urgentní příjem typu II.

Screeningové pracoviště

§ 113c

(1) Screening v rámci screeningového programu může provádět pouze poskytovatel, kterému byl udělen statut screeningového pracoviště. Screeningové programy za účelem předcházení závažných onemocnění vyhláší ministerstvo. Screeningové programy a jejich případné zrušení ministerstvo zveřejňuje na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

(2) Ministerstvo může statut screeningového pracoviště udělit poskytovateli na jeho žádost podanou na základě výzvy ministerstva podle § 113d odst. 1, pokud tento poskytovatel splňuje požadavky na technické a věcné vybavení a na personální zabezpečení screeningového pracoviště a je schopen daný screening v rámci screeningového programu provádět v rozsahu stanoveném ve výzvě.

§ 113d

(1) Ministerstvo zveřejní na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví výzvu s požadavky na poskytovatele ucházející se o statut screeningového pracoviště pro daný screening. Výzva ministerstva pro podání žádosti o udělení statutu screeningového pracoviště obsahuje

- a) místo, kam se žádosti předkládají,
- b) lhůtu pro předložení žádostí,
- c) název screeningového programu, v jehož rámci se daný screening provádí,
- d) požadavky na technické a věcné vybavení screeningového pracoviště,
- e) požadavky na personální zabezpečení screeningového pracoviště, včetně kvalifikačních požadavků,
- f) dobu, na kterou se statut screeningového pracoviště uděluje,
- g) další nezbytné údaje potřebné k posouzení zajištění poskytování screeningových vyšetření, například údaje o počtu léčených pacientů a o provedených zdravotních výkonech ve vymezeném časovém období na screeningovém pracovišti.

(2) Žádost o udělení statutu screeningového pracoviště obsahuje

- a) identifikační údaje uchazeče o udělení statutu,
- b) údaje o technickém a věcném vybavení pracoviště uchazeče, v němž má být screening prováděn, a o personálním zabezpečení tohoto pracoviště,
- c) další údaje a doklady uvedené ve výzvě.

(3) Ministerstvo po posouzení žádostí jednotlivých uchazečů o statut screeningového pracoviště vyřadí ty uchazeče, kteří nevyhověli požadavkům uvedeným ve výzvě. O této skutečnosti uchazeče uvědomí bez zbytečného odkladu.

(4) Ministerstvo zveřejní seznam screeningových pracovišť na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví; v seznamu uvede identifikační údaje poskytovatele, jemuž byl udělen statut screeningového pracoviště, prováděný screening a dobu platnosti statutu.

(5) Poskytovatel je povinen písemně oznámit ministerstvu změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut screeningového pracoviště udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku.

§ 113e

(1) Statut screeningového pracoviště zaniká

- a) zrušením screeningového programu,
- b) uplynutím doby, na kterou byl screeningový program vyhlášen,
- c) odejmutím statutu nebo
- d) dnem zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

(2) Ministerstvo odejme statut, jestliže poskytovatel

- a) o to požádal, nebo
- b) přestal splňovat některou z podmínek pro udělení statutu.

⁶³⁾ Čl. 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.“.

20. Za část dvanáctou se vkládá nová část třináctá, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST TŘINÁCTÁ
PACIENTSKÁ ORGANIZACE

§ 113f

(1) Pacientskou organizací se rozumí zapsaný spolek, jehož hlavní činnost spočívá v pomoci pacientům a ochraně jejich práv a zájmů a jehož členy jsou zpravidla osoby s určitým onemocněním nebo zdravotním postižením, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku, přičemž tyto osoby mají rozhodující vliv na jeho řízení. Pacientskou organizací se rozumí též spolek, jehož členy jsou spolky, které splňují podmínky podle věty první a které volí členy jeho statutárního orgánu.

(2) Pacientské organizace, které jsou zapsány v seznamu patientských organizací podle odstavce 3, mohou zastupovat za podmínek stanovených tímto zákonem v řízeních a procesech patientskou veřejnost, pokud tak stanoví zákon nebo pokud je orgán veřejné moci, který vede řízení, přízve. Pacientskou veřejností se rozumí osoby, které mohou být v rámci daného řízení nebo procesu dotčeny ve svých právech nebo povinnostech souvisejících s jejich zdravotním stavem nebo poskytováním zdravotních služeb.

(3) Ministerstvo zapíše patientskou organizaci do seznamu patientských organizací do 30 dnů ode dne obdržení její žádosti podle odstavce 4, jestliže

a) splňuje podmínky uvedené v odstavci 1,

b) členové statutárního a nejvyššího orgánu, není-li tento orgán členskou schůzí, jsou voleni členy spolku, kterými jsou zpravidla osoby s určitým onemocněním nebo zdravotním postižením, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku, anebo spolky podle odstavce 1 věty druhé,

c) zveřejňuje na svých internetových stránkách svou účetní závěrku a zdroje financování a

d) provozuje činnost v oblasti pomoci patientské veřejnosti a ochrany jejich práv a zájmů po dobu nejméně 12 měsíců bezprostředně předcházejících datu podání žádosti.

(4) Patientská organizace v písemné žádosti uvede svůj název, identifikační číslo a adresu sídla, popřípadě jinou adresu pro doručování. K žádosti přiloží čestné prohlášení o počtu členů spolku a v jakém poměru se jedná o pacienty, osoby blízké nebo jiné osoby, stanovy spolku, výroční zprávu za předchozí kalendářní rok s účetní závěrkou, nejsou-li tyto dokumenty vedeny v základním registru nebo agendovém informačním systému a nejsou-li ministerstvu zpřístupněné pro výkon agendy.

(5) Ministerstvo vydá patientské organizaci o jejím zapsání do seznamu patientských organizací osvědčení, a to do 7 pracovních dnů ode dne jejího zapsání. V případě nesplnění podmínek uvedených v odstavci 3 vydá ministerstvo do 30 dnů ode dne obdržení žádosti podle odstavce 4 rozhodnutí o zamítnutí žádosti.

(6) Přestane-li patientská organizace splňovat podmínky uvedené v odstavci 3, ministerstvo rozhodne o vyřazení organizace ze seznamu patientských organizací.

(7) Ministerstvo vede seznam patientských organizací podle odstavce 3 a uveřejňuje ho na svých internetových stránkách.“.

Dosavadní části třináctá až patnáctá se označují jako části čtrnáctá až šestnáctá.

Čl. IX

Přechodné ustanovení

Ustanovení § 20a, 20b a 21 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se použijí obdobně v případě osob, které jsou oprávněny provozovat nestátní zdravotnické zařízení na základě rozhodnutí o registraci podle zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních.

ČÁST SEDMÁ

Změna zákona o zdravotnické záchranné službě

Čl. X

V § 6 zákona č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 3 a 4.“

Dosavadní část pátou a šestou označit jako část osmou a devátou a články VII a VIII jako články XI a XII.

19. V části deváté čl. XII zní:

„ČÁST DEVÁTÁ

ÚČINNOST

Čl. XII

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022, s výjimkou ustanovení části druhé čl. III bodů 3, 8 a 9, které nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2023.“

A9.

1. V části první čl. I bod č. 39 zní:

„V § 30 odst. 2 písm. b) bodě 4 se za slovo „chřipce“ vkládá text „u zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví,“ a slova „u pojištěnců nad 65 let věku, u pojištěnců po splenektomii nebo po transplantaci krvetvorných buněk,“ se zrušují.“

2. V části první čl. I se za bod č. 42 se vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 30 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování pojištěnců nad 65 let věku proti chřipce; hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů.““

A10.

1. V části první čl. I v bodě č. 116 se v § 39p odst. 1 částka „20 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „30 000 000 Kč“ a částka „3 000 000 Kč“ se nahrazuje částkou „5 000 000 Kč“.

2. V části první čl. I bod č. 118 zní:

„118. V § 39p odst. 3 se za slovo „revizi“ vkládá slovo „úhrad“ a za slovo „úspora“ se vkládá slovo „finančních“.““

A11.

1. V části první čl. I se za bod 44 vkládá nový bod X, který zní:

X. V § 32 se doplňují odstavce 5 až 7, které znějí:

„(5) Za výdej na recept léčivého přípravku hrazeného v konkrétním případě i jen zčásti zdravotní pojišťovnou náleží poskytovateli lékařské péče dispenzační taxa.

(6) Dispenzační taxu uhradí poskytovateli lékařské péče příslušná zdravotní pojišťovna spolu s léčivým přípravkem podle § 17 odst. 7 písm. a) bod 1.

(7) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem bližší podmínky úhrady dispenzační taxy a její výši.“.

Pozměňovací návrhy přednesené ve druhém čtení dne 21. dubna 2021

B. Poslankyně Karla Maříková

SD 8210

V části první, Čl. I za dosavadní novelizační bod 8 vložit nové body X a Y, které znějí:

„X. V § 15 odst. 3 se za slova "gynekologie a porodnictví" vkládají slova "a v oboru andrologie" .

Y. V § 15 odst. 3 písm. b) se za slova „roku věku“ vkládají slova „ , pokud léčba příčin neplodnosti ženy a jejího partnera po dobu jednoho roku nevedla k přirozenému početí dítěte a následnému těhotenství,“ .“

Následující body přečíslovat.

C. Poslanec David Štolpa

SD 8112

V části první v bodě 191. se v příloze č. 3, oddíl C, tabulce č. 2, u číselného kódu 4.2.21, ve sloupci Úhradový limit bez DPH, se slova „95 %“ nahrazují slovy: „99 % při doplatku maximálně 4 150,00 Kč/ 1 ks; doplatek 4.150,00 Kč/ 1 ks“.

D. Poslanec Adam Vojtěch

SD 8202

D1. (pozměňovací návrh je předložen k usnesení výboru pro zdravotnictví č. 369, tisk 992/3)

V bodu 18 – pozměňovací návrh A8, Změna zákona o zdravotních službách, uvést nadpis čl. IX ve znění „**Přechodná ustanovení**“, dosavadní text čl. IX označit jako bod 1 a doplnit body 2 až 5, které znějí:

2. Pro účely § 113f zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se patientskou organizací rozumí též právnická osoba jiná než zapsaný spolek, jejíž hlavní činnost

přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona spočívala, a i po dni nabytí účinnosti tohoto zákona spočívá v pomoci pacientům a ochraně jejich práv a zájmů, nejdéle však do uplynutí 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Ministerstvo zdravotnictví zapíše patientskou organizaci podle bodu 2 do seznamu patientských organizací podle § 113f zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, do 30 dnů ode dne obdržení její žádosti, jestliže

a) osoby s určitým onemocněním, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku mají rozhodující vliv na řízení této organizace,

b) provozovala činnost v oblasti pomoci pacientům a ochrany jejich práv a zájmů po dobu nejméně 12 měsíců bezprostředně předcházejících datu nabytí účinnosti tohoto zákona a

c) zveřejňuje na svých internetových stránkách svou účetní závěrku a zdroje financování;

§ 113f odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se použije přiměřeně.

4. Pokud patientská organizace zapsaná podle bodu 3 do seznamu patientských organizací nesplní ve lhůtě podle bodu 2 podmínky stanovené pro patientské organizace v 113f zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a nepředloží podle § 113f odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, novou písemnou žádost o zapsání do seznamu patientských organizací, vyřadí ji Ministerstvo zdravotnictví podle § 113f odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, ze seznamu patientských organizací.

5. Jde-li o patientskou organizaci podle § 113f odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, která vznikla jako nástupnická patientská organizace patientské organizace podle bodu 2, doba existence těchto patientských organizací se pro účely jiných právních předpisů a nároků vznikajících a uplatňovaných na jejich základě sčítá.“

SD 8203

D2.

1. V části první čl. I v dosavadním novelizačním bodě č. 68 se slovo „účinnosti“ nahrazuje slovem „platnosti“.

2. V části první čl. I v dosavadním novelizačním bodě č. 119 se slovo „účinnosti“ nahrazuje slovem „platnosti“.

E. Poslankyně Věra Adámková

SD 8205

E1. V části první čl. I se dosavadní novelizační bod č. 89 vypouští. Následující novelizační body se přečísľují.

E2. V části první čl. I dosavadní novelizační bod č. 92 zní:

„92. V § 39f odst. 10 se slova „d) až f)“ nahrazují slovy „e) a f)“ a na konci odstavce se doplňují věty „V případě, že smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6 písm. f) bude uzavřeno v průběhu řízení o stanovení nebo změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, jsou povinny smluvní strany informovat Ústav o jeho uzavření bez zbytečného odkladu. Pro informaci podle předchozí věty se připouští forma čestného prohlášení.““.

E3. V části první čl. I dosavadní novelizační bod č. 100 zní:

„100. V § 39g se doplňuje odstavec 13, který zní:

„(13) Zdravotní pojišťovna a osoba uvedená v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 za účelem zvýšení a zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče uzavřít písemné ujednání snižující nejvyšší možnou cenu pro konečného spotřebitele pro pojištěnce této zdravotní pojišťovny (dále jen „smluvní cena zdravotní pojišťovny“). Takové ujednání se musí vztahovat na všechny dodávky předmětného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely smluvním poskytovatelům zdravotní pojišťovny, která uzavřela písemné ujednání. Smluvní cena zdravotní pojišťovny je pro účely účtování výše úhrady zdravotní pojišťovně pro smluvního poskytovatele závazná, pokud mu byla řádně oznámena.“.

F. Poslanec Vlastimil Válek

SD 8221

F1.

V části první čl. I. bod 34 uvést v tomto znění:

„34. § 19 a 20 včetně nadpisu nad označením § 19 a poznámky pod čarou č. 25 znějí:

„Rozhodování o poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených ze zdravotního pojištění

§ 19

(1) Zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě

- a) zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16,
- b) pobytu průvodce pojištěnce staršího 6 let podle § 25,
- c) ve stanovených případech lůžkové léčebně rehabilitační péče podle § 33,
- d) zdravotní péče poskytované v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách podle § 34 s výjimkou přeložení pojištěnce z hospitalizace do dětské odborné léčebny,
- e) nezbytné letecké dopravy podle § 36 odst. 3 písm. a),
- f) léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,
- g) vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 k tomuto zákonu,
- h) vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3 k tomuto zákonu,
- i) vyjmenovaných stomatologických výrobků podle přílohy č. 4 k tomuto zákonu,
- j) léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí, pokud překračuje limit stanovený v § 32b odst. 1.

(2) Zdravotní služby podle odstavce 1 písm. a) a f) poskytne poskytovatel i bez předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou v případě, kdy se jedná o neodkladnou péči. O této skutečnosti poskytovatel bezodkladně informuje příslušnou zdravotní pojišťovnu. Zdravotní pojišťovna takto poskytnuté zdravotní služby uhradí poskytovateli, pokud byly splněny podmínky stanovené pro jejich úhradu s výjimkou předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou.

(3) Nestanoví-li tento zákon jinak, podává návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených (dále jen „návrh na posouzení nároku“) k tomu příslušný poskytovatel se souhlasem pojištěnce, nebo pojištěnec, jehož nárok má být posuzován.

(4) Vyhoví-li zdravotní pojišťovna plně návrhu na posouzení nároku, vydá bezodkladně souhlas s poskytnutím zdravotních služeb jako hrazených a oznámí jej tomu, kdo návrh podal. Zdravotní služby lze poskytnout jako hrazené dnem vydání souhlasu. Souhlas není správním rozhodnutím.

(5) Nevyhová-li zdravotní pojišťovna návrhu na posouzení nároku postupem podle odstavce 4 nebo nevydá-li souhlas do 15 dnů ode dne doručení návrhu na posouzení nároku, rozhodne ve správním řízení. Tuto skutečnost oznámí zdravotní pojišťovna pojištěnci a tomu, kdo návrh podal. Řízení se považuje za zahájené dnem podání návrhu na posouzení nároku.

(6) Účastníkem řízení je pojištěnec, o jehož nároku se rozhoduje. Poskytovatel, který pojištěnci poskytuje zdravotní služby, je povinen pojištěnci a zdravotní pojišťovně poskytnout součinnost za účelem vedení řízení.

(7) Rozhodnutí oznamuje zdravotní pojišťovna rovněž poskytovateli, který návrh podal. Proti rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna plně vyhověla návrhu na posouzení nároku, nejsou přípustné odvolání, obnova řízení ani přezkumné řízení.

(8) Zdravotní pojišťovna v rámci vydaného souhlasu podle odstavce 4 nebo výroku rozhodnutí podle odstavce 5 stanoví, že se vztahuje i na případy opakované potřeby poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených, jsou-li pro to v návrhu na posouzení nároku uvedeny důvody, nebo prokáží-li se tyto důvody v řízení. Spolu s tím zdravotní pojišťovna stanoví dobu, po kterou mohou být zdravotní služby opakovaně poskytovány jako hrazené.

§ 20

(1) Zdravotní pojišťovna zřizuje revizní komisi. Revizní komise má nejméně 4 členy jmenované ředitelem příslušné zdravotní pojišťovny a alespoň 1 člena jmenovaného ministrem zdravotnictví. Většinu členů revizní komise tvoří osoby, které nejsou zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny. Člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu právo a právní věda nebo musí mít způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle jiného právního předpisu²⁵⁾. Alespoň jeden člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu všeobecné lékařství a alespoň jeden člen revizní komise musí být absolventem magisterského studijního programu právo a právní věda.

(2) Revizní komise rozhoduje o odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny ve věci týkající se

- a) udělení předchozího souhlasu podle § 14b,
- b) vydání povolení podle koordinačních nařízení,
- c) náhrady nákladů podle koordinačních nařízení,
- d) náhrady nákladů podle § 14 odst. 2 až 4,
- e) návrhu na posouzení nároku podle § 19.

(3) Revizní komise volí předsedu, který vede řízení, a místopředsedu, který v době nepřítomnosti předsedy vede řízení, není-li dále stanoveno jinak.

(4) Usnesení, s výjimkou usnesení o zastavení řízení, jakož i úkon, který není rozhodnutím, může předseda, případně předsedou pověřený člen revizní komise, vydat nebo provést samostatně.

(5) Revizní komise je schopna se usnášet, je-li přítomno alespoň 5 členů, mezi nimiž je alespoň 1 člen jmenovaný ministrem zdravotnictví a jestliže většina přítomných členů jsou osoby, které nejsou zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny. K přijetí rozhodnutí revizní komise je třeba souhlasu nadpoloviční většiny přítomných členů. Souhlas či nesouhlas s návrhem rozhodnutí vyjadřuje člen

revizní komise do protokolu o hlasování, do nějž je při nahlížení do spisu vyloučeno nahlížet.

(6) Pro činnost revizní komise se použije § 134 odst. 4 a 5 správního řádu.

(7) Za výkon funkce může být členu revizní komise poskytnuta odměna, o které rozhoduje Správní rada zdravotní pojišťovny.

25) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.“.

SD 8220

F2. V části první čl. I. bod 25 uvést v tomto znění:

„25. V § 17 odstavec 2 zní:

„(2) Smlouva podle odstavce 1 uzavřená mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem se řídí rámcovou smlouvou. Rámcová smlouva obsahuje vždy ustanovení, které se týká doby účinnosti, způsobu a důvodu ukončení smlouvy podle odstavce 1 s tím, že smlouvu je možno ukončit vždy k 1. lednu následujícího roku, přičemž výpovědní lhůta musí být nejméně 6 měsíců. Tato výpovědní lhůta neplatí v případech, že v důsledku závažných okolností nelze rozumně očekávat další plnění smlouvy. Dále rámcová smlouva musí obsahovat způsob provádění úhrady poskytovaných hrazených služeb, práva a povinnosti účastníků smlouvy podle odstavce 1, pokud nejsou stanoveny zákonem, obecné podmínky kvality a účelnosti poskytování hrazených služeb, podmínky nezbytné pro plnění smlouvy podle odstavce 1, kontrolní mechanismus kvality poskytovaných hrazených služeb a správnosti účtovaných částek, jakož i povinnost vzájemného sdělování údajů nutných ke kontrole plnění smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, ustanovení o rozhodčím řízení. Rámcová smlouva je výsledkem dohodovacího řízení mezi zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a zástupci příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Dohodovací řízení může vyvolat kterákoliv z jeho stran nebo Ministerstvo zdravotnictví. Jednotlivé rámcové smlouvy jsou předkládány Ministerstvu zdravotnictví, které je posoudí z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen „veřejný zájem“), a poté je vydá jako vyhlášku. Pokud mezi účastníky dohodovacího řízení nedojde k dohodě o obsahu rámcové smlouvy do 6 měsíců nebo pokud předložená rámcová smlouva odporuje právním předpisům nebo veřejnému zájmu, stanoví obsah rámcové smlouvy podle věty druhé až čtvrté Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Smlouva podle odstavce 1 se řídí touto vyhláškou.“.

F3. V části první čl. I. bod 26 uvést v tomto znění:

„26. V § 17 odstavce 4 a 5 znějí:

„(4) Seznam zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb, s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování (dále jen „seznam zdravotních výkonů“) stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Seznam zdravotních výkonů se použije při vykazování zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb a vykazují se za účelem provádění úhrad poskytovatelům a dalším subjektům poskytujícím hrazené služby, zajištění návaznosti hrazených služeb pro pojištěnce nebo vyhodnocování efektivity poskytování hrazených služeb (dále jen „výkon s bodovou hodnotou“). Poskytovatel nebo jiný subjekt poskytující

hrazené služby a zdravotní pojišťovna si mohou dohodnout jiný způsob vykazování.

(5) Nestanoví-li tento zákon jinak, hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení se vždy na následující kalendářní rok dohodnou v dohodovacím řízení zástupců Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Svolavatelem dohodovacího řízení je Ministerstvo zdravotnictví. Dojde-li k dohodě, posoudí její obsah Ministerstvo zdravotnictví z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem. Je-li dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, vydá ji Ministerstvo zdravotnictví jako vyhlášku. Nedojde-li v dohodovacím řízení k dohodě do 30. 6. příslušného kalendářního roku nebo shledá-li Ministerstvo zdravotnictví, že tato dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, stanoví hodnotu bodu, výši úhrad hrazených služeb, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení na následující kalendářní rok Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou v termínu do 31. října kalendářního roku. Vyhláška podle věty čtvrté a páté se použije, pokud se poskytovatel a zdravotní pojišťovna za podmínky dodržení zdravotně pojistného plánu zdravotní pojišťovny nedohodnou o způsobu úhrady, výši úhrady, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulačních omezeních jinak.“.

F4. V části první čl. I. bod 30 uvést v tomto znění:

„30. § 17b zní:

„§ 17b

(1) Zařazení, změnu nebo vyřazení výkonu s bodovou hodnotou ze seznamu zdravotních výkonů navrhuje Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovna nebo příslušná odborná společnost, kterou se rozumí příslušná odborná společnost sdružená v České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, profesní organizace nebo odborná společnost, která sdružuje fyzické osoby s odbornou nebo specializovanou způsobilostí vykonávající zdravotnické povolání.

(2) Součástí návrhu podle odstavce 1 musí být návrh registračního listu, který obsahuje alespoň název výkonu s bodovou hodnotou, zdůvodnění návrhu, popis výkonu s bodovou hodnotou a jeho provedení, pravidla pro jeho vykazování a podklady pro výpočet jeho bodové hodnoty. Při návrhu na zařazení nového výkonu s bodovou hodnotou je součástí registračního listu rovněž posouzení účinnosti výkonu s bodovou hodnotou a porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li takové porovnání možné. Vzor návrhu registračního listu, pokyny pro jeho vyplnění a kalkulační vzorec pro výpočet bodové hodnoty výkonu s bodovou hodnotou zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách. Na svých internetových stránkách dále Ministerstvo zdravotnictví zveřejní vlastní i podané návrhy, a to nejméně po dobu 30 dnů.

(3) Pro hodnocení návrhu z odborného hlediska zřizuje ministr zdravotnictví jako svůj poradní orgán pracovní skupinu k seznamu zdravotních výkonů. Pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů vydává k jednotlivým návrhům stanoviska.

(4) Členy pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. K jednání pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů je vždy přizván také zástupce příslušné odborné společnosti, která návrh podala. Činnost pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů se řídí jednacím řádem, který uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

(5) Ministerstvo zdravotnictví průběžně provádí revize výkonů s bodovými hodnotami obsažených v seznamu zdravotních výkonů, aby výkony s bodovými hodnotami odpovídaly vývoji v poskytování zdravotních služeb a vývoji nákladovosti. Shledá-li Ministerstvo zdravotnictví postupem podle věty

první, že výkon s bodovou hodnotou neodpovídá vývoji v poskytování zdravotních služeb a vývoji nákladovosti, postupuje podle odstavců 1 a 2.

(6) Registrační listy výkonů s bodovými hodnotami uvedených v seznamu zdravotních výkonů a data všech provedených revizí jednotlivých výkonů s bodovými hodnotami podle odstavce 5 zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.“.

F5. V části první čl. I. bod 38 uvést v tomto znění:

„38. V § 25 odstavec 1 zní:

„(1) Je-li při hospitalizaci pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče po celý den přítomen průvodce, je pobyt průvodce pojištěnce do dovršení šestého roku věku doprovázeného pojištěnce včetně hrazenou službou; pobyt průvodce pojištěnce staršího 6 let je hrazenou službou jen se souhlasem zdravotní pojišťovny.“.

F6. V části první čl. I. se bod 164 vypouští.

Následující body přečíslovat.

F7. V části první čl. I. se za bod 185 (původně 186) vkládá bod 186, který zní:

„186. V § 55 odstavec 2 zní:

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

Následující body přečíslovat.

SD 8219

F8. V části první čl. I. bod 14 uvést v tomto znění:

„14. V § 15 se na konci textu odstavce 7 doplňuje věta „Jde-li o léčivé přípravky určené k léčbě vzácného onemocnění podle § 39da, účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě vzácného onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby, pokud farmakoterapeutické ovlivnění tohoto onemocnění má celospolečenský význam a finanční dopad do systému zdravotního pojištění (dále jen „dopad do rozpočtu“) je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.“.

F9. V části první čl. I. bod 56 uvést v tomto znění:

„56. V § 39a odst. 2 písm. a) se slovo „Německa,“ zrušuje.“.

F10. V části první čl. I. bod 73 uvést v tomto znění:

„73. § 39d včetně nadpisu zní:

„§ 39d

Zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků

(1) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2, Ústav v řízení na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Účastníkem řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2. Řízení lze samostatně vést také

ohledně vysoce inovativního léčivého přípravku, který je hrazený ze zdravotního pojištění v jiné indikaci a je pro něj současně vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková nebo zkrácená revize.

(2) Za vysoce inovativní lze označit léčivý přípravek určený pro léčbu vysoce závažného onemocnění, kterým se rozumí onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci, onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči nebo pohybu, nebo onemocnění, které zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %. Dostupné údaje o takovém vysoce inovativním léčivém přípravku musí dostatečně průkazně odůvodnit jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění, a to tím, že

- a) primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě, nebo
- b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.

(3) Výši a podmínky dočasné úhrady stanoví Ústav na dobu 3 let a lze ji znovu stanovit, nejvýše však na další 2 roky. Dočasnou úhradu Ústav stanoví podle § 39c odst. 2; ustanovení § 39c odst. 7 a 8 se nepoužijí. Pro stanovení dočasné úhrady se nevyžaduje splnění podmínky nákladové efektivity jako jedné z podmínek účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 7. Při stanovení druhé dočasné úhrady Ústav posuzuje, zda léčivý přípravek nadále splňuje podmínky podle odstavce 2 a zda v době platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady byly splněny závazky podle odstavců 6 a 7. Žádost o stanovení druhé dočasné úhrady je nutno podat nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby platnosti rozhodnutí o stanovení první dočasné úhrady. Spolu se stanovením výše a podmínek druhé dočasné úhrady Ústav u posuzovaného přípravku rozhodne o změně maximální ceny. Mezi podmínkami úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku je vždy jeho použití na specializovaném pracovišti.

(4) Pokud Ústav v rozhodnutí o stanovení první nebo druhé dočasné úhrady uvede, jaké údaje o účinnosti léčivého přípravku, účelnosti terapeutické intervence nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi nejsou dostatečně známy či prokázány, avšak jsou nezbytné pro stanovení trvalé úhrady podle § 39h, je specializované pracoviště, na kterém se v souladu se smlouvou podle § 15 odst. 11 používá vysoce inovativní léčivý přípravek, povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů zajistit poskytnutí těchto údajů zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku; úhradu prokazatelně vynaložených nákladů provádí zdravotní pojišťovna způsobem a ve výši dohodnuté s příslušným poskytovatelem podle § 17 odst. 1 nebo stanovené ve vyhlášce vydané podle § 17 odst. 5. Specializované pracoviště je dále povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů předávat tyto údaje v anonymizované podobě také odborným institucím za účelem jejich zpracování v rámci vědecké a výzkumné činnosti a vytváření doporučených postupů léčby. S údaji podle věty první poskytuje specializované pracoviště také údaje o léčbě související s používáním vysoce inovativního léčivého přípravku a výsledcích této léčby; základní strukturu těchto údajů stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. Postup podle věty první není klinickým hodnocením ani neintervenní poregistrační studií léčivého přípravku podle zákona o léčivech.

(5) Žádost o stanovení dočasné úhrady musí vedle náležitostí stanovených správním řádem splňovat náležitosti podle § 39f odst. 1 a 5 a § 39f odst. 6.

(6) Náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. V opačném případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit úhradu částky, o kterou

náklady přesáhly částku podle analýzy dopadu do rozpočtu. Za tímto účelem uzavírá každá zdravotní pojišťovna smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převýší předpokládanou výši. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen uzavřít smlouvu podle věty třetí s každou zdravotní pojišťovnou, která ho o uzavření smlouvy požádala, a to do 50 dnů ode dne takové žádosti. Smlouva podle věty třetí obsahuje pouze vzájemná práva a povinnosti smluvních stran, které přímo souvisejí s výpočtem a způsobem případné kompenzace.

(7) V případě, že po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nebude vysoce inovativní léčivý přípravek hrazený z prostředků zdravotního pojištění podle rozhodnutí Ústavu vydaného podle § 39h, má pojištěnec, kterému byl vysoce inovativní léčivý přípravek poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, právo být tímto léčivým přípravkem doléčen na náklady držitele rozhodnutí o registraci, a to v rozsahu předpokládaném souhrnem údajů o přípravku a indikačním a preskripčním omezením platným po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady. Toto právo má i pojištěnec, kterému byl vysoce inovativní léčivý přípravek poskytnut v době platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, avšak rozhodnutím Ústavu podle § 39h po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady bylo tomuto léčivému přípravku změněno indikační omezení tak, že pojištěnec by již neměl nárok na úhradu tohoto léčivého přípravku z prostředků zdravotního pojištění. Držitel rozhodnutí o registraci vysoce inovativního léčivého přípravku je povinen zajistit úhradu nákladů na léčivý přípravek po uplynutí nebo zrušení platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady, a to dle své volby buď:

- a) poskytováním léčivého přípravku zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek, a to do převedení pojištěnce na srovnatelně účinnou a bezpečnou léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění a vhodnou pro takového pojištěnce, nejdéle však po dobu 24 měsíců, nebo
- b) kompenzováním nákladů na léčivý přípravek vzniklých zdravotní pojišťovně, která by pokračovala v úhradě léčivého přípravku poskytovateli i po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady po dobu nejdéle 24 měsíců, nebude-li sjednáno jinak.

(8) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39g po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady se § 39c odst. 8 nepoužije a Ústav stanoví úhradu podle § 39c odst. 2.

(9) Pokud se vede řízení o stanovení dočasné úhrady u léčivého přípravku, který je již v jiné terapeutické indikaci hrazen z prostředků zdravotního pojištění na základě rozhodnutí Ústavu podle § 39h, pak Ústav stanoví výši dočasné úhrady nejvýše do výše úhrady stanovené rozhodnutím Ústavu podle § 39h. To neplatí, je-li takový léčivý přípravek rozhodnutím Ústavu podle § 39h zařazen do referenční skupiny nebo jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ve které jsou již zařazeny jiné léčivé přípravky. Pokud má dočasnou úhradu stanovenou rovněž jiný vysoce inovativní léčivý přípravek s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností, stanoví Ústav výši dočasné úhrady posuzovaného léčivého přípravku nejvýše do výše dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností, a to při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.

(10) Pokud po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku Ústav rozhodne o stanovení úhrady v řízení podle § 39g jiného léčivého přípravku, který má obdobné klinické využití, Ústav neprodleně zahájí správní řízení z moci úřední, jehož účelem je vyhodnocení, zda vysoce inovativní léčivý přípravek se stanovenou dočasnou úhradou splňuje podmínky podle odstavce 2. To neplatí, pokud by jinak platnost rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku uplynula za méně než 12 měsíců.

(11) V případě, že se v řízení podle odstavce 10 prokáže, že vysoce inovativní léčivý přípravek splňuje podmínky podle odstavce 2, Ústav ponechá rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady v platnosti. Pokud však léčivý přípravek nesplňuje podmínky podle odstavce 2, Ústav rozhodne o zrušení dočasné úhrady; v takovém případě se podle odstavce 7 nepostupuje. Ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije a rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné vydáním nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1 po uplynutí 6 kalendářních měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí podle věty druhé. Odvolání proti rozhodnutí podle věty druhé nemá odkladný účinek. Je-li rozhodnutí podle věty druhé napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle věty třetí obdobně.“.

F11. V části první čl. I. bod 96 uvést v tomto znění:

„96. V § 39f odstavec 12 zní:

„(12) Za předmět obchodního tajemství lze označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle odstavce 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, včetně údajů uvedených v odstavci 6 písm. f).“.

F12. V části první čl. I. bod 107 uvést v tomto znění:

„107. V § 39l odstavec 1 zní:

„(1) Hloubkovou revizí se rozumí revize referenční skupiny, ve které se přezkoumává a v případě potřeby mění výše základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie a nákladové efektivity.“.

G. Poslanec Pavel Žáček

SD 8206 (pozměňovací návrh je předložen k usnesení výboru pro zdravotnictví č. 369, tisk 992/3)

V bodu 18, pozměňovací návrh A8, v části třinácté § 113f se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Pacientskou organizací může být rovněž ústav či obecně prospěšná společnost, jejichž hlavní činnost spočívá v pomoci pacientům a ochraně jejich práv a zájmů, a kde pacienti, osoby jim blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku mají prokazatelně rozhodující vliv na řízení. Ustanovení odstavců 3 a 4 se použijí přiměřeně.“.

Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 8.

H. Poslanec Petr Třešňák

SD 8198

H1. V Čl. I se za bod 4 vkládá nový bod 5, který zní:

„5. V § 11 odst. 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „ani jejich poskytnutí jinak podmínit a nesmí zhoršit dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce upřednostňováním jiných pacientů z důvodů nevyplyvajících z jejich zdravotního stavu“.“.

Následující body se přečísľují.

H2. V Čl. I dosavadním bodě 167 (nově 168) v § 44 odstavec 4 zní:

„(4) Poskytovatel se dopustí přestupku tím, že

a) poruší zákaz podle § 11 odst. 1) písm. d), nebo

b) jako poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky poruší zákaz podle § 32 odst. 4.“.

H3. V Čl. I dosavadním bodě 167 (nově 168) se v § 44 odst. 9 písm. d) za slovo „podle“ vkládají slova „odstavce 4 písm. a) nebo“.

H4. V Čl. I dosavadním bodě 167 (nově 168) se v § 44 odst. 9 písm. f) se za slova „odstavce 4“ vkládá text „písm. b)“.

H5. V Čl. I dosavadním bodě 168 (nově 169) se v § 44a odst. 1 písm. a) číslo „4“ nahrazuje textem „3 a odst. 4 písm. b)“.

H6. V Čl. I dosavadním bodě 168 (nově 169) se v § 44a odst. 1 se na konci písmene d) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) správní orgán příslušný k udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, jde-li o přestupek podle § 44 odst. 4 písm. a).“.

I. Poslanec Daniel Pawlas

SD 8207

II.

V části první se dosavadní bod 191. návrhu zákona upravuje tak, že v Příloze č. 3 k zákonu 48/1997 Sb., oddílu C, tabulce č. 1 se za úhradovou skupinu 01.02.13.16 (superabsorbční krytí) vkládají nové typy zdravotnického prostředku 01.02.13 (ostatní krytí), které zní:

01.02.13.17	Superabsorpční krytí se silikonovou kontaktní vrstvou	Krytí k managementu exsudátu, s vysokou absorpční kapacitou díky superabsorpčním částicím, které jsou součástí jádra a váží pevně a bezpečně exsudát; vhodné pro léčbu středně a silně	lékař; SDP; SLO; po uplynutí 6 měsíců léčby po schválení zdravotní pojišťovnou	středně a silně exsudující chronické rány	-	1,24 Kč / 1 cm ² plochy krytí	ne
-------------	---	--	--	---	---	--	----

		exsudujících chronických ran. Silikonová vrstva krytí, která je v přímém kontaktu s ránou umožňuje jednoduchou pohodlnou aplikaci a bezbolestné a atraumatické odstranění z místa rány.					
01.02.13.18	Superabsorpční krytí se silikonovou kontaktní vrstvou a okrajem	Krytí k managementu exsudátu, s vysokou absorpční kapacitou díky superabsorpčním částicím, které jsou součástí jádra a váží pevně a bezpečně exsudát; vhodné pro léčbu středně a silně exsudujících chronických ran. Silikonová vrstva krytí, která je v přímém kontaktu s ránou umožňuje jednoduchou pohodlnou aplikaci a bezbolestné a atraumatické odstranění z místa rány. S lepícím okrajem.	lékař; SDP; SLO; po uplynutí 6 měsíců léčby po schválení zdravotní pojišťovnou	středně a silně exsudující chronické rány	-	1,55 Kč / 1 cm ² plochy krytí	ne

2.

Číselný kód úhradové skupiny prostředky pro lokální kyslíkovou terapii (01.02.13.17) se mění na „01.02.13.19“.

SD 8209

I2.

V novelizačním bodu 191, novém znění Příloze č. 3 k zákonu č. 48/1997 Sb., oddílu C, tabulce č. 1 v úhradové skupině **02.01.01.01 (vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky)** se ve sloupci Úhradový limit bez DPH nahrazuje text „inkontinence III. stupně (mimovolní únik moči nad 200 ml v průběhu 24 hodin) + smíšená inkontinence – 1.478,00 Kč / měsíc, spoluúčast 2 % od prvního ks“ textem „inkontinence III. stupně (mimovolní únik moči nad 200 ml v průběhu 24 hodin) + smíšená inkontinence – 1.478,00 Kč / měsíc“.

J. Poslankyně Olga Richterová

SD 8215

J1.

V části první čl. I bodě 32 se slova „jedná-li se o fyziologický porod ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,“ zrušují.

SD 8216

J2.

1. Za část pátou čl. VII vložit novou část šestou, která včetně nadpisů zní:

„Část šestá

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. VIII

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 437/2012 Sb., zákona č. 66/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 60/2014, zákona č. 205/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 147/2016 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 192/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb. zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb. a zákona č. 165/2020 Sb., se mění takto:

1. Za část dvanáctou se vkládá nová část třináctá, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST TŘINÁCTÁ

PACIENTSKÁ ORGANIZACE

§ 113a

„(1) Pacientskou organizací se rozumí spolek, zapsaný ústav, nebo obecně prospěšná společnost, jejichž hlavní činnost spočívá v pomoci pacientům a ochraně jejich práv a zájmů. Jde-li o spolek, jsou jeho členy převážně pacienti, osoby jim blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku, přičemž tyto osoby mají rozhodující vliv na jeho řízení. Pacientskou organizací se rozumí též spolek, jehož členy jsou převážně jiné pacientské organizace, které volí členy jeho statutárního orgánu. Jde-li o ústav nebo obecně prospěšnou společnost, mají pacienti, osoby jim blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku prokazatelně rozhodující vliv na jeho řízení.

(2) Pacientské organizace, které jsou zapsány v rejstříku pacientských organizací podle odstavce 3, mohou zastupovat za podmínek stanovených tímto zákonem v řízeních a procesech pacientskou veřejnost, pokud tak stanoví zákon nebo pokud je orgán veřejné moci, který vede řízení, přízve. Pacientskou veřejností se rozumí osoby, které mohou být v rámci daného řízení nebo procesu dotčeny

ve svých právech nebo povinnostech souvisejících s jejich zdravotním stavem nebo poskytováním zdravotních služeb.

(3) Ministerstvo zapíše patientskou organizaci do rejstříku patientských organizací na její písemnou žádost, jestliže

- a) splňuje podmínky uvedené v odstavci 1,
- b) zveřejňuje na svých internetových stránkách svou účetní závěrku a zdroje financování a
- c) provozuje činnost v oblasti pomoci patientské veřejnosti a ochrany jejich práv a zájmů po dobu nejméně 12 měsíců bezprostředně předcházejících datu podání žádosti.

(4) Splnění podmínek dle odstavce 3 písmeno b) a c) lze na žádost patientské organizace prominout z důvodů zvláštního zřetele hodných.

(5) Patientská organizace v písemné žádosti uvede svůj název, identifikační číslo a adresu sídla, popřípadě jinou adresu pro doručování. K žádosti přiloží čestné prohlášení o splnění podmínek dle odstavce 1.

(6) Ministerstvo vydá patientské organizaci o jejím zapsání do rejstříku patientských organizací osvědčení, a to do 7 pracovních dnů ode dne jejího zapsání. V případě nesplnění podmínek uvedených v odstavci 3 vydá ministerstvo do 30 dnů ode dne obdržení žádosti podle odstavce 5 rozhodnutí o zamítnutí žádosti.

(7) Přestane-li patientská organizace splňovat podmínky uvedené v odstavci 3, ministerstvo ji o tom vyrozumí a stanoví přiměřenou lhůtu k nápravě. Nebude-li náprava zjednána ani v poskytnuté přiměřené lhůtě, rozhodne ministerstvo o vyřazení organizace z rejstříku patientských organizací.

(8) Ministerstvo vede rejstřík patientských organizací podle odstavce 3 a uveřejňuje ho na svých internetových stránkách.“.

Dosavadní části třináctá až patnáctá se označují jako části čtrnáctá až šestnáctá.

Dosavadní část šestá vládního návrhu zákona se označuje jako část sedmá.

K. Poslanec David Kasal

SD 8204

K1.

1. Před dosavadní část šestou se vkládá nová část x, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST x

Změna zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Čl. y

Zákon č. 95/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 346/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 126/2016 Sb. zákona č. 67/2017 Sb., 183/2017 Sb., zákona č. 201/2017 Sb. zákona č. 284/2018 Sb. zákona č. 176/2019 Sb. a zákona č. 277/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 21e odst. 4 se na konci textu věty šesté doplňují slova „ , není-li dále stanoveno jinak“.

2. V § 43b se na konci odstavce 1 text „nebo § 23 odst. 3“ nahrazuje textem „ , § 23 odst. 3 nebo § 44a odst. 2“.
3. Za § 44 se vkládá nový § 44a, který zní:

„§ 44a

„(1) Do vzdělávání v nástavbovém oboru lékařská psychoterapie stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 37 odst. 1 písm. g) lze na základě výjimky uvedené v § 21e odst. 4 větě čtvrté započítat nejvýše tři čtvrtiny stanovené délky vzdělávání v tomto nástavbovém oboru.

(2) Lékaři, kteří získali osvědčení Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví o splnění předpokladů pro udělení funkční specializace v systematické psychoterapii před 31. prosincem 2009 nebo kteří v období od 1. ledna 2010 do 31. prosince 2018 získali certifikát o absolvování certifikovaného kurzu v systematické psychoterapii, mohou požádat ministerstvo nebo pověřenou organizaci o přiznání zvláštní specializované způsobilosti v nástavbovém oboru lékařská psychoterapie stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 37 odst. 1 písm. g). Ministerstvo nebo pověřená organizace vydá na základě písemné žádosti lékaře rozhodnutí o přiznání zvláštní specializované způsobilosti v nástavbovém oboru lékařská psychoterapie stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 37 odst. 1 písm. g) do 60 dnů ode dne podání žádosti. K žádosti žadatel přiloží ověřenou kopii dokladu uvedeného ve větě první.“.

2. V dosavadní části šesté se na konci textu čl. VIII vkládají slova „ , a s výjimkou části x článku y, která nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.“.

SD 8225

K2.

1. Před dosavadní část šestou se vkládá nová část x, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST x

Změna zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Čl. y

Zákon č. 95/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 346/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 126/2016 Sb. zákona č. 67/2017 Sb., 183/2017 Sb., zákona č. 201/2017 Sb. zákona č. 284/2018 Sb. zákona č. 176/2019 Sb. a zákona č. 277/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 34 odst. 5 se slovo „čtyřikrát“ nahrazuje slovem „pětkrát“.
2. V § 34 odst. 6 se za větu první vkládá věta „Do této lhůty se započítává i doba, na kterou se řízení přeruší podle odstavce 4.“.
3. V § 36 se na konci odstavce 2 doplňuje závěrečná část ustanovení, která zní:

„Odborná praxe podle věty první může být vykonávána pouze v akreditovaném zařízení, které je akreditováno podle § 13 odst. 1 písm. a) pro základní kmen, ve kterém je možné se vzdělávat ve specializačním oboru nebo podle § 13 odst. 1 písm. d) pro obor specializačního vzdělávání nebo podle § 13 odst. 1 písm. f) pro nástavbový obor, v němž má být zdravotnické povolání nebo

odborná praxe vykonávána a současně má platné oprávnění k poskytování zdravotních služeb v příslušném oboru ve formě lůžkové péče“.

4. V § 36 odst. 4 se slova „2 let“ nahrazují slovy „3 let“.
5. V § 36 odst. 5 se na konci textu věty první doplňují slova „, po celou dobu výkonu zdravotnického povolání žadatele podle odstavce 1 nebo odborné praxe podle odstavce 2 nebo 3“ a na konci textu věty třetí se doplňují slova „nebo v případě, že v akreditovaném zařízení není garant příslušného oboru stanoven, lékař nebo zubní lékař vykonávající vedoucí funkci¹⁸⁾ v příslušném akreditovaném zařízení“.

Čl. z

Přechodná ustanovení

1. Do celkového počtu podaných žádostí o uznání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání a o vykonání aprobační zkoušky podle § 34 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se započítají žádosti podané přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle § 34 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. V případě, že počet žádostí o uznání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání a o vykonání aprobační zkoušky, které uchazeč podal přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, převyšuje maximální počet stanovený v § 34 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, může uchazeč po dni nabytí účinnosti tohoto zákona podat ještě jednu žádost.
2. Výkon odborné praxe lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta za účelem nabývání odborných nebo praktických zkušeností podle § 36 odst. 2, který se uskutečňuje na základě rozhodnutí, které nabylo právní moci přede dnem účinnosti tohoto zákona, se uskuteční podle § 36 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
3. Správní řízení o žádosti o povolení k výkonu odborné praxe lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta za účelem nabývání odborných nebo praktických zkušeností podle § 36 odst. 2 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která nebyla ukončena vydáním pravomocného rozhodnutí přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se zastavují, čemž správní orgán účastníka řízení informuje.
4. Do celkové doby odborné praxe podle § 36 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí tohoto zákona, se započítá i doba vykonané odborné praxe povolené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle § 36 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. V dosavadní části šesté se na konci textu čl. VIII vkládají slova „, a s výjimkou části x článku y, která nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.“.

L. Poslanec Vít Kaňkovský*SD 8218***L1. V článku I bod 100 zní:**

100. V § 39g se doplňují odstavce 13 a 14, které znějí:

„(13) Pokud posouzení účelnosti terapeutické intervence podle § 15 odst. 7 závisí na obsahu smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle § 39f odst. 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu, nebo na obsahu písemných ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d), jsou účastníci řízení povinni taková ujednání předložit Ústavu v plném znění. Ustanovení § 39f odst. 12 tímto není dotčeno.

(14) Zdravotní pojišťovna a osoba uvedená v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 za účelem zvýšení a zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče uzavřít písemné ujednání snižující nejvyšší možnou cenu pro konečného spotřebitele pro pojištěnce této zdravotní pojišťovny (dále jen „smluvní cena zdravotní pojišťovny“). Takové ujednání se musí vztahovat na všechny dodávky předmětného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely smluvním poskytovatelům zdravotní pojišťovny, která uzavřela písemné ujednání.“.

L2. V článku I bod 101 zní:

101. V § 39h odstavec 1 zní:

„(1) Ústav rozhodnutím stanoví maximální cenu nebo stanoví výši a podmínky úhrady, jsou-li splněny podmínky pro jejich stanovení podle tohoto zákona. Léčivý přípravek je hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty (dále jen „nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele“), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele. Stanovená výše a podmínky úhrady se nepoužije, pokud zdravotní pojišťovna postupuje podle § 39c odst. 6. Zvláště účtovaný léčivý přípravek, který je předepsán na žádanku, a který k úhradě účtuje zdravotní pojišťovně smluvní poskytovatel zdravotních služeb spolu s příslušným zdravotním výkonem, je hrazen ve výši

a) nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele,

b) nejvyšší možné ceny pro konečného spotřebitele, je-li nižší než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a).“.

V Praze 28. dubna 2021

prof. MUDr. Věra Adámková, CSc., v.r.
zpravodajka garančního výboru pro zdravotnictví