



SENÁT
PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY
13. FUNKČNÍ OBDOBÍ

273.

USNESENÍ SENÁTU

ze 14. schůze, konané dne 22. července 2021

k 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 /senátní tisk č. 114/

Senát

- I. vrací** návrh zákona Poslanecké sněmovně ve znění přijatých pozměňovacích návrhů, uvedených v příloze tohoto usnesení;
- II. pověřuje** senátorku Alenu Dernerovou a senátory Romana Krause a Lumíra Kantora odůvodněním usnesení Senátu na schůzi Poslanecké sněmovny.

Miloš Vystrčil v. r.
předseda Senátu

Patrik Kunčar v. r.
ověřovatel Senátu

Pozměňovací návrhy

k 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

1. V čl. I bod 14 upravit takto:

„14. V § 15 se na konci 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.“.“.

2. V čl. I bodu 41 číslo „7“ nahradit číslem „6“.

3. V čl. I bod 42 upravit takto:

„42. V § 30 odst. 2 písm. b) bodě 7 se slova „šestého měsíce věku“ nahrazují slovy „dvanáctého měsíce věku nebo od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku“ 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; hrazenou službou je dále i očkování provedené po uplynutí lhůt stanovených v tomto ustanovení, pokud došlo k odložení aplikace jedné nebo více dávek očkovacích látek z důvodu zdravotního stavu pojištěnce,“.

4. V čl. I bodu 43 číslo „9“ nahradit číslem „8“.

5. V čl. I bodu 44 v § 30 odst. 2 písm. h) za slovo „pojištěnce“ vložit slova „ ; hrazenou službou je dále i očkování provedené po uplynutí lhůty stanovené v tomto ustanovení, pokud došlo k odložení aplikace jedné nebo více dávek očkovacích látek z důvodu zdravotního stavu pojištěnce“.

6. V čl. I za bod 57 vložit nový bod 58, který zní:

„58. Za § 38 se vkládá nový § 38a, který zní:

„§ 38a

Ze zdravotního pojištění se hradí metody a postupy, při kterých dochází k odběru zárodečných buněk, k manipulaci s nimi a jejich uchovávání po dobu nejdéle 10 let, a to pro zachování možnosti umělého oplodnění, pokud má pojištěnec podstoupit indikovanou léčbu, která může ohrozit plodnost pojištěnce. V případě, že pojištěnec do 1 roku od odběru zárodečných buněk podle věty první nepodstoupí léčbu, která způsobí neplodnost pojištěnce, nehradí se ze zdravotního pojištění po uplynutí této doby další uchovávání odebraných zárodečných buněk.“.

Následující body 58 až 191 označit jako body 59 až 192.

7. V čl. I bodu 59 slova „a slova „posuzovaný léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trhu“ se nahrazují slovy „cena posuzovaného léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely zjištěná“ vypustit.

8. V čl. I bod 64 upravit takto:

„64. V § 39b odst. 5 úvodní části ustanovení se za slovo „výši“ vkládají slova „a podmínky“, za slovem „podobný“ se čárka nahrazuje tečkou, a slova „v případě, že“ se nahrazují slovy „Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma případů, kdy je Ústavu z úřední činnosti známa existence smlouvy mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady léčivému přípravku, který je posuzovanému přípravku podobný. To platí, jestliže“.

9. V čl. I bod 71 upravit takto:

„71. V § 39c odst. 2 písmeno a) zní:

„a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jejíž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely vypočtený z údajů, které Ústav obdržel z oznámení podle § 39m, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, o jejichž nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se považují za dostupné na trhu v České republice po dobu 12 měsíců ode

dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku nebo ode dne účinnosti písemného ujednání,“.

10. V čl. I bodu 75 v § 39d odst. 1 za slova „na žádost“ vložit slova „osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b)“.

11. V čl. I bodu 75 v § 39d odst. 6 větu čtvrtou a pátou nahradit větou „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.“.

12. V čl. I bodu 75 v § 39d odstavec 7 upravit takto:

„(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, a to do převedení pojištěnce na srovnatelně účinnou a bezpečnou léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění a vhodnou pro takového pojištěnce, maximálně však po dobu 24 měsíců. 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

- a) poskytováním léčivého přípravku zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek, nebo
- b) kompenzováním nákladů na léčivý přípravek vzniklých zdravotní pojišťovně, která by po dohodě s držitelem rozhodnutí o registraci pokračovala v úhradě léčivého přípravku poskytovateli i po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady.“.

13. V čl. I bodu 108 v § 39l odst. 1 slova „ , nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu“ nahradit slovy „a nákladové efektivitě“.

14. V čl. I bod 113 upravit takto:

„113. § 39m zní:

„§ 39m

- (1) Po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady potravině pro zvláštní lékařské účely oznámí její dovozce nebo tuzemský výrobce Ústavu datum jejího skutečného uvedení na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jejím skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění potravin pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušением nebo ukončením uvádění potravin pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění potravin pro zvláštní lékařské účely na trh, je její dovozce nebo tuzemský výrobce povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu. Oznámení podle vět první až třetí podává dovozce nebo tuzemský výrobce Ústavu elektronicky na formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu s rozlišením jednotlivých variant potravin pro zvláštní lékařské účely podle kódu Ústavu, který byl potravině pro zvláštní lékařské účely přidělen v rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.
- (2) Dovozece nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, která je hrazena ze zdravotního pojištění, je povinen zajistit při dodávkách této potravin pro zvláštní lékařské účely evidenci a ukládat ji po dobu 5 let. Dovozece nebo tuzemský výrobce oznamuje Ústavu elektronicky úplné a správné údaje o objemu dodávek potravin pro zvláštní lékařské účely na trh v České republice. Toto oznámení dále obsahuje identifikaci dovozce nebo tuzemského výrobce, identifikaci potravin pro zvláštní lékařské účely kódem přiděleným Ústavem a informaci o tom, zda byla dodána poskytovateli zdravotních služeb, distributorovi nebo jiné osobě. Strukturu, způsob, formu a časový interval poskytování těchto údajů prostřednictvím elektronického hlášení stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.“.

15. V čl. I za bod 164 vložit bod 165, který zní:

„165. V § 42 se doplňuje odstavec 8, který zní:

- „(8) Ministerstvo zdravotnictví poskytuje revizním lékařům a odborným pracovníkům ke splnění úkolů uvedených v odstavcích 1 až 3 údaje vedené v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy podle zákona o ochraně veřejného zdraví, a to na základě jejich žádosti. Žádost a údaje předávané na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.

Následující body 165 až 192 označit jako body 166 až 193.

16. V čl. I bodu 167 v § 44 odst. 4 za slovo „prostředky“ vložit slova „nebo smluvní

výdejce“.

17. V čl. III bod 14 vypustit.

18. V čl. VII za bod 3 vložit nový bod 4, který zní:

„4. V § 72 se na konci odstavce tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:
„n) sociální služby center duševního zdraví (§ 70a).“.

Následující body 4 až 6 označit jako body 5 až 7.

19. Za čl. VII vložit nový čl. VIII, který včetně nadpisu zní:

„Čl. VIII
Přechodné ustanovení

Za centrum duševního zdraví podle § 70a zákona č. 108/2006 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se považuje též poskytovatel sociálních služeb, který přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona poskytoval sociální služby alespoň v rozsahu podle § 70 odst. 2 zákona č. 108/2006 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a zároveň zdravotní služby alespoň v rozsahu podle § 44c odst. 1 a 3 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud do 15 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podal žádost o registraci centra duševního zdraví podle zákona č. 108/2006 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to do dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci.“.

Následující články VIII až XIV označit jako články IX až XV.

20. V čl. IX bod 2 upravit takto:

„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) preventivní péči podle § 11a,
- c) zdravotní péči poskytovanou ve vlastním sociálním prostředí pacienta,
- d) zdravotnickou dopravní službu a přepravu pacientů neodkladné péče,
- e) přednemocniční neodkladnou péči poskytovanou v rámci zdravotnické záchranné služby,

- f) 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,
- g) prohlídku těla zemřelého mimo zdravotnická zařízení podle § 84 odst. 2 písm. a) nebo b) nebo
- h) 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.“.

21. V čl. IX za bod 2 vložit nový bod 3, který zní:

„3. V § 11 odst. 5 se vkládá nové písmeno b), které zní:

„b) zdravotní služby poskytované centrem duševního zdraví podle § 44b,“.
Dosavadní písmena b) až h) se označují jako písmena c) až i).“.

Následující body 3 až 20 označit jako body 4 až 21.

22. V čl. IX bodu 10 v § 20a odst. 1 písm. b) slova „adresy místa, popřípadě“ nahradit slovy „adresy sídla a místa, popřípadě“ a text „§ 19 odst. 1 písm. d)“ nahradit textem „§ 19 odst. 1 písm. c)“.

23. V čl. IX bodu 10 v § 20a odst. 1 písm. c) text „§ 19 odst. 1 písm. e)“ nahradit textem „§ 19 odst. 1 písm. d)“.

24. V čl. IX bodu 10 v § 20a odstavec 2 upravit takto:

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

25. V čl. IX bodu 10 § 20b upravit takto:

„§ 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.“.

26. V čl. IX za bod 10 vložit nové body 11 a 12, které znějí:

„11. V § 20a odstavec 2 zní:

„(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.“.

12. Na konci § 20b se doplňuje věta „Jde-li o centrum duševního zdraví, poskytovatel k žádosti rovněž přiloží rozhodnutí o registraci centra duševního zdraví podle zákona o sociálních službách.“.

Následující body 11 až 21 označit jako body 13 až 23.

27. V čl. IX za bod 18 vložit nový bod 19, který zní:

„19. V § 40 odst. 1 písm. b) slova „b) až g)“ nahradit slovy „b) až f)“.

Následující body 19 až 23 označit jako body 20 až 24.

28. V čl. IX bodu 20 v § 44c odstavec 3 upravit takto:

„(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, a
- c) klinická psychologie, psychoterapie nebo adiktologie.

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

29. V nadpisu čl. X slovo „**Přechodné**“ nahradit slovem „**Přechodná**“.

30. V čl. X dosavadní text označit jako bod 1 a doplnit bod 2, který zní:

„2. Za centrum duševního zdraví podle § 44d zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se považuje též poskytovatel zdravotních služeb, který přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona poskytoval zdravotní služby alespoň v rozsahu podle § 44c odst. 1 a 3 zákona č. 372/2011 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a zároveň sociální služby alespoň v rozsahu podle § 70 odst. 2 zákona č. 108/2006 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud do 15 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podal žádost o registraci centra duševního zdraví podle zákona č. 108/2006 Sb., ve

znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to do dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci.“.

31. Za část devátou vložit novou část desátou, která včetně nadpisu zní:

**„ČÁST DESÁTÁ
Změna zákona o specifických zdravotních službách
Čl. XV**

V § 28 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění zákona č. 202/2017 Sb., se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje a za písmeno d) se vkládá písmeno e), které zní:

„e) za účelem novorozeneckého laboratorního screeningu vrozených a dědičných onemocnění, nebo“.

Dosavadní písmeno e) se označuje jako písmeno f).“.

Následující část desátou a čl. XV označit jako část jedenáctou a čl. XVI.

32. V čl. XVI za slova „dnem 1. ledna 2023,“ vložit slova „ustanovení části páté a části šesté čl. IX bodů 3, 11, 12 a 20 a čl. X bodu 2, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2025,“ a slova „části osmé čl. XI, která nabývá“ nahradit slovy „ustanovení části první čl. I bodu 165 a části osmé, která nabývají“.