

Pozměňovací návrh

k vládnímu návrhu na vydání 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, zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 224/1999 Sb.

(sněmovní tisk 325)

K názvu zákona

„V názvu zákona slova „a zákon č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 224/1999 Sb.“ nahradit slovy „ , zákon č. 15/1993 Sb., o Armádě České republiky a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 224/1999 Sb., a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů“.“

K části první čl. I (Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění)

1. Za dosavadní novelizační bod 2 se doplňuje nový novelizační bod v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 11 odst. 1 písm. a) se slova „k 1. dni kalendářního měsíce“ nahrazují slovy „k 1. lednu následujícího kalendářního roku; přihlášku je pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce povinen podat vybrané zdravotní pojišťovně nejpozději 6 měsíců před požadovaným dnem změny. Přihlášku ke změně zdravotní pojišťovny k 1. lednu kalendářního roku lze podat pouze jednu; k případným dalším přihláškám se již nepřihlíží, a to ani tehdy, jsou-li podány ve stanovené lhůtě.“ a slova „ve větě druhé nebo třetí“ se nahrazují slovy „v tomto ustanovení“.“

2. Za dosavadní novelizační bod 13 se doplňuje nový novelizační bod v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 15 odst. 6 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se nové písmeno f), které zní:

„f) jejichž cena pro konečného spotřebitele by v případě úhrady ze zdravotního pojištění byla nižší nebo rovna 50 Kč.““

3. Za dosavadní novelizační bod 18 vložit nové novelizační body v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 15 odstavec 10 zní:

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

Novelizační bod:

„V § 15 se za odstavec 10 vkládají nové odstavce 11 a 12, které znějí:

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

(12) Zdravotnické prostředky neuvedené v odstavci 11 se ze zdravotního pojištění hradí ve výši 75 % ceny zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení; cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu. Ze zdravotního pojištění podle tohoto odstavce se hradí zdravotnické prostředky předepsané za účelem:

- a) pokračovat v léčebném procesu,
- b) podpořit stabilizaci zdravotního stavu pojištěnce nebo jej výrazně zlepšit anebo vyloučit jeho zhoršení, nebo
- c) kompenzovat nebo zmírnit následky zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.“.

Dosavadní odstavce 11 až 13 se označují jako odstavce 13 až 15.“

Novelizační bod:

„V § 16a odst. 1 písmeno d) zní:

„d) 30 Kč za recept, na jehož základě došlo k výdeji prvního z balení předepsaných hrazených léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, bez ohledu na počet hrazených léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely a počet předepsaných balení,“.

Novelizační bod:

„Poznámka pod čarou č. 27b se zrušuje.“.

4. Za dosavadní novelizační bod 19 vložit nový novelizační bod v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 16a odst. 9 a 10 se částka „50 000 Kč“ nahrazuje částkou „1 000 000 Kč“.“

5. Dosavadní novelizační bod 20 nahradit tímto zněním:

„20. V § 16b odst. 1 se věta druhá nahrazuje větou „Do limitu podle věty první se započítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky nebo potraviny pro

zvláštní lékařské účely s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší a u kterého nebylo zjištěno přerušení nebo ukončení dodávání.“ a věta poslední se zrušuje.““

6. Za dosavadní novelizační bod 22 vložit nové novelizační body v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 30 odst. 2 písmeno a) zní:

„a) očkování a úhradu léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek, stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,““

Novelizační bod:

„Poznámka pod čarou č. 35 se zrušuje.““

7. Za dosavadní novelizační bod 29 vložit nový novelizační bod v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 39b se za odstavec 11 vkládají nové odstavce 12 a 13, které znějí:

„(12) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze dvou a více léčivých látek, u kterých je více než jedna léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví

- a) součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7,
- b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),
- c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a) a b).

(13) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze dvou a více léčivých látek, u kterých je pouze jedna léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví

- a) podle úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušné samostatně hrazené léčivé látky stanovené podle § 39c odst. 7,
- b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),
- c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a) a b).“

Dosavadní odstavec 12 se označuje jako odstavec 14.““

8. Dosavadní novelizační bod 30 nahradit tímto zněním:

„30. V § 39b odstavec 14 zní:

- „(14) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem
- a) pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely,
 - b) způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle odstavců 5 až 7,
 - c) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků složených ze dvou a více léčivých látek,
 - d) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v podobě tekutých nedělených lékových forem,
 - e) způsob stanovení úhrady u vysoce inovativních léčivých přípravků, u kterých je podána žádost o stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly bez ohledu na obsah léčivé látky,
 - f) pravidla pro stanovování podmínek úhrady v podobě preskripčních a indikačních omezení a způsobů úhrady.““

9. Dosavadní novelizační bod 32 nahradit tímto zněním:

„32. V § 39c odstavec 2 zní:

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

- a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice,
- b) denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,
- c) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a) a b), pokud se držitel

rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. b),

- d) úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potravin pro zvláštní lékařské účely, pokud se nedopustil v posledních 2 letech správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. c), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a), b) a c), je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a je-li jeho součástí závazek, že léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.““

10. Dosavadní novelizační body 33 až 36 vypustit.

11. V dosavadním novelizačním bodu 39 provést tuto úpravu:

„V § 39c odst. 10 slova „v § 39p odst. 4“ nahradit slovy „v § 39p“.“

12. Dosavadní novelizační bod 40 nahradit tímto zněním:

„**40.** V § 39d odst. 1 se slova „v 1 zemi“ nahrazují slovy „ve 3 zemích“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „, není-li dále stanoveno jinak“.“

13. V dosavadním novelizačním bodu 42 provést tuto úpravu:

„V § 39d se za odstavec 6 doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Specializované pracoviště, které může podat vysoce inovativní přípravek na základě zvláštní smlouvy podle § 15 odst. 10, je povinno zajistit na žádost předání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení vysoce inovativního přípravku v klinické praxi zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku. Rozsah údajů předávaných zdravotní pojišťovně a držiteli rozhodnutí o registraci vysoce inovativního přípravku stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.““

14. Dosavadní novelizační bod 43 uvést v tomto znění:

„43. § 39e včetně nadpisu zní:

„§ 39e Úhradová soutěž

(1) Za účelem zajištění plně hrazených léčivých přípravků a úspor prostředků zdravotního pojištění může Ústav vypsát soutěž o nejnižší úhradu léčivého přípravku (dále jen „úhradová soutěž“), pokud o její vypsání požádá zdravotní pojišťovna. Úhradovou soutěž lze vypsát v rámci léčivé látky a lékové formy, ve které se vyskytují léčivé přípravky od nejméně 3 držitelů rozhodnutí o registraci. V úhradové soutěži účastníci nabízejí nejnižší úhradu připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku a zavazují se uvádět na trh léčivé přípravky odpovídající požadavku úhradové soutěže tak, aby jejich cena pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

(2) Úhradová soutěž se provádí formou elektronické aukce. Elektronickou aukcí se rozumí proces sloužící k vyhodnocení nabídek, v jehož rámci účastník používá elektronické nástroje umožňující předkládání nových snížených nabídkových hodnot. Účastníkem cenové soutěže je držitel rozhodnutí o registraci, který splnil podmínky kvalifikace. Kvalifikací se rozumí ověření způsobilosti pro plnění závazku z úhradové soutěže.

(3) Žádost na vypsání úhradové soutěže musí vždy obsahovat:

- a) souhlasné vyjádření Ministerstva zdravotnictví s podáním žádosti na vypsání úhradové soutěže,
- b) označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se o vypsání úhradové soutěže žádá.

(4) Žádost dále zpravidla obsahuje:

- a) požadovaný obsah léčivé látky v léčivých přípravcích, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna, nebo požadované dávky, které mají být dosaženy jednotkou lékové formy těchto léčivých přípravků nebo jejich dělením či násobným užíváním, (dále jen „požadovaný obsah“),
- b) minimální počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení léčivých přípravků, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna.

(5) Ústav oznámí zahájení úhradové soutěže do 30 dnů ode dne podání žádosti ve svém Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Oznámení musí obsahovat:

- a) označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se úhradová soutěž vypisuje,
- b) počet obvyklých denních terapeutických dávek této léčivé látky a lékové formy distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže,
- c) podmínky kvalifikace,
- d) lhůtu, do kdy je možné se kvalifikovat k účasti na úhradové soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení ve Věstníku,
- e) poučení o průběhu úhradové soutěže,
- f) další požadavky vyplývající ze žádosti podle odstavce 4.

(6) Kvalifikovat se může pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku dostupného podle § 39c odst. 2 písm. a) a obsahujícího léčivou látku v lékové formě uvedené

v žádosti podle odstavce 3, který se za poslední 3 roky nedopustil správního deliktu podle § 39q odst. 1 písm. d). Podmínkou kvalifikace pro účast v úhradové soutěži je dále:

- a) specifikace léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh v případě výhry v úhradové soutěži s úhradou odpovídající rozhodnutí v úhradové soutěži a nejvýše za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele,
- b) písemné prohlášení o závazku dodávat v případě výhry v úhradové soutěži na český trh léčivé přípravky podle písmene a) za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele, a to rovnoměrně po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti takového rozhodnutí a v rozsahu minimálně poloviny spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě, distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže.

(7) Ústav usnesením rozhodne, že osoba, která ani po vyzvání k odstranění nedostatků podání nesplnila podmínky kvalifikace, není účastníkem. Proti tomuto usnesení lze podat odvolání.

(8) Pokud se úhradové soutěže neúčastní alespoň 2 účastníci, Ústav úhradovou soutěž usnesením zastaví.

(9) Ústav účastníkům úhradové soutěže nejméně 7 dnů předem oznámí datum a přesný čas uskutečnění elektronické aukce. Oznámení podle tohoto odstavce se doručuje pouze veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup, přičemž se považuje za doručené desátým dnem po vyvěšení. Oznámení dále obsahuje:

- a) informace o počtu účastníků úhradové soutěže,
- b) zahajovací aukční hodnotu, která odpovídá platné základní úhradě léčivé látky a lékové formy za obvyklou denní terapeutickou dávku,
- c) poučení o průběhu elektronické aukce,
- d) informace týkající se použitých elektronických prostředků a další technické informace nezbytné pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce,
- e) stanovení minimálního rozdílu pro jednotlivé podání snižující aukční hodnotu, který odpovídá přibližně 1 % základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku předmětné léčivé látky a lékové formy.

(10) Elektronická aukce v rámci úhradové soutěže se koná dne a v čase stanoveném Ústavem a oznámeném účastníkům podle odstavce 9 a má pouze jedno kolo. Ústav do vydání rozhodnutí nesmí uveřejnit totožnost účastníků úhradové soutěže.

(11) Elektronická aukce trvá nejméně 30 minut. Každé podání, snižující aukční hodnotu po 29. minutě, prodlouží dobu trvání elektronické aukce o další minutu od tohoto podání. Po celou dobu elektronické aukce je Ústav povinen účastníkům sdělovat informaci o momentálně nejnižší aukční hodnotě.

(12) V případě, že nejnižší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci není nejméně o 2 % nižší, než zahajovací aukční hodnota, Ústav úhradovou soutěž usnesením zastaví.

(13) Zastavení úhradové soutěže podle odstavců 8 a 12 Ústav oznámí účastníkům a učiní o tom sdělení ve svém Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Proti usnesení o zastavení úhradové soutěže se nelze odvolat.

(14) Pokud úhradová soutěž není zastavena, Ústav vydá do 7 dnů po ukončení elektronické aukce rozhodnutí v úhradové soutěži, kterým přijme nejnižší aukční hodnotu (dále jen „přijátá aukční hodnota“). Rozhodnutí se doručuje účastníkům úhradové soutěže a lze se proti němu odvolat. Ve výroku rozhodnutí Ústav uvede:

- a) seznam účastníků úhradové soutěže,
- b) označení účastníka, který nabídl nejnižší aukční hodnotu (dále jen „výherce“),
- c) přijatou aukční hodnotu,
- d) označení léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh úhradou odpovídající přijaté aukční hodnotě (dále jen „přijaté přípravky“),
- e) stanovení povinnosti výherce dodávat léčivé přípravky požadovaného obsahu, pro které byla přijata aukční hodnota, na český trh za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele, a to rovnoměrně po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v objemu odpovídajícím minimálně polovině spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže (dále jen „závazek z úhradové soutěže“).

(15) V odůvodnění rozhodnutí Ústav dále uvede zejména:

- a) seznam osob, které nesplnily podmínky pro kvalifikaci v úhradové soutěži, s odůvodněním,
- b) shrnutí průběhu úhradové soutěže.

(16) Po nabytí právní moci rozhodnutí v úhradové soutěži učiní Ústav o výsledku úhradové soutěže sdělení, které zveřejní do 5 dnů způsobem umožňujícím dálkový přístup a ve svém Věstníku, a které obsahuje informace z odůvodnění rozhodnutí v úhradové soutěži.

(17) Po nabytí právní moci rozhodnutí v úhradové soutěži Ústav do 10 dnů zahájí řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků obsahujících stejnou léčivou látku a se stejnou lékovou formou jako přijaté přípravky. V tomto řízení Ústav změni výši úhrady přijatým přípravkům podle přijaté aukční hodnoty a ostatním léčivým přípravkům změni výši úhrady podle 75 % přijaté aukční hodnoty, a to na dobu platnosti závazku z úhradové soutěže, do porušení tohoto závazku, nebo do zproštění povinnosti plnit tento závazek. Podmínky úhrady se v tomto řízení nemění. Účastníky řízení jsou osoby uvedené v § 39f odst. 2. Prvním úkonem v tomto řízení je vydání rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. Rozhodnutí je vykonatelné dnem vykonatelnosti rozhodnutí v cenové soutěži.

(18) Rozhodnutí v úhradové soutěži je vykonatelné prvního dne pátého kalendářního měsíce následujícího po nabytí jeho právní moci.

(19) Po dobu platnosti závazku z úhradové soutěže se léčivé přípravky, obsahující léčivou látku a lékovou formu, ve které bylo vydáno rozhodnutí v úhradové soutěži, hradí ve výši podle odstavce 17; vykonatelnost výše a podmínek úhrady stanovené těmito léčivým přípravkům v řízení podle § 39g se pozastavuje.

(20) Ustanovení odstavce 19 nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, uvedených v tomto odstavci, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které jsou zařazeny, a to včetně těchto léčivých přípravků. Takové rozhodnutí je vykonatelné uplynutím doby platnosti závazku z úhradové soutěže, porušením tohoto závazku, zproštěním povinnosti plnit tento závazek, nebo podle odstavce 25.

(21) Ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v úhradové soutěži je výherce povinen plnit závazek z úhradové soutěže. Ústav může výherce rozhodnutím zprostit povinnosti plnit závazek z úhradové soutěže, pokud výherce prokáže, že došlo k takové jím nezpůsobené a předem nepředvídatelné podstatné změně podmínek, za kterých nelze nadále spravedlivě požadovat, aby závazek z úhradové soutěže plnil. Takové rozhodnutí je vykonatelné prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém nabylo právní moci. Ke dni vykonatelnosti tohoto rozhodnutí se ustanovení odstavce 19 nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti.

(22) V případě, že dojde k porušení závazku z úhradové soutěže podle § 39q prvního dne následujícího kalendářního měsíce, se ustanovení odstavce 19 nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti.

(23) Další úhradovou soutěž lze v rámci téže léčivé látky a lékové formy zahájit nejdříve po uplynutí 10 měsíců ode dne vykonatelnosti předchozího rozhodnutí v úhradové soutěži. Zahajovací aukční hodnotou je přijatá aukční hodnota z předchozího rozhodnutí v úhradové soutěži.

(24) Pokud v další vypsání úhradové soutěže pro léčivé přípravky stejné léčivé látky a lékové formy není nejnížší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci nejméně o 2 % nižší, než zahajovací aukční hodnota, má dosavadní výherce možnost doručit Ústavu návrh na prodloužení stávající přijaté aukční hodnoty a jeho závazku z úhradové soutěže pro období dalších 18 měsíců. Návrh musí výherce doručit do 30 kalendářních dnů po zastavení úhradové soutěže, nebo nejméně 30 kalendářních dnů před uplynutím doby platnosti závazku z úhradové soutěže v případě, že další úhradová soutěž nebyla vypsána. Pro podání návrhu platí ustanovení odstavce 6 obdobně. V takovém případě Ústav jeho návrhu neprodlene vyhoví.

(25) V případě, že po dobu platnosti závazku z úhradové soutěže Ústav rozhodne v hloubkové nebo zkrácené revizi o změně výše a podmínek úhrady přijatých přípravků tak, že tato výše úhrady je nižší, než výše úhrady stanovená podle odstavce 17, ustanovení odstavce 19 a 23 se nepoužije a závazek z úhradové soutěže pozbývá platnosti. Takové rozhodnutí je vykonatelné podle § 39h odst. 3.“

15. V dosavadním novelizačním bodu 51 provést tuto úpravu:

„V § 39 g odst. 11 slova „písm. d) a e)“ nahradit slovy „písm. c) nebo d)“.

16. Za dosavadní novelizační bod 54 vložit nový novelizační bod v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 39h se za odstavec 3 doplňují nové odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 obdobně.

(5) Účinky rozhodnutí, kterým se zrušuje rozhodnutí podle odstavce 4, nastávají podle odstavce 3 obdobně.“

17. Dosavadní novelizační bod 61 uvést v tomto znění:

„**61.** V § 39j se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Ústav dále může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady z moci úřední, není-li to v rozporu s veřejným zájmem, pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, se dopustí správního deliktu podle § 39q odst. 1, nezajistí plnění povinností podle § 39d odst. 3 nebo nesplní povinnost uvedenou v § 39m odst. 1 písm. a) nebo b) nebo v § 39m odst. 2. V rozhodnutí o zrušení úhrady může této osobě Ústav až na dobu 3 let zakázat podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, v souvislosti se kterým se tato osoba dopustila správního deliktu.“

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.“

18. V dosavadním novelizačním bodu 64 provést tuto úpravu:

„V § 39l odst. 4 větě první slova „všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely“ nahradit slovy „celou referenční skupinu“.“

19. V dosavadním novelizačním bodu 67 provést tuto úpravu:

„V § 39o větě první vypustit slova „při cenové soutěži,““

20. Dosavadní novelizační bod 68 uvést v tomto znění:

„68. § 39p včetně nadpisu zní:

„§ 39p

Zkrácená revize systému maximálních cen nebo úhrad

(1) Ústav provádí v řízení z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) zkrácenou revizi systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „zkrácená revize“) v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 30 000 000 Kč ročně, nebo 5 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního přípravku.

(2) Jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani jeden léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

(3) Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi na základě písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d), v případě, že předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je nejméně 20 000 000 Kč ročně.

- (4) Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi v případě, že došlo k
- a) porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání, nebo
 - b) porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d) v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena podle takového písemného ujednání.

(5) Rozhodnutí v řízení podle odstavce 1 až 4 a § 39c odst. 9 Ústav vydá do 50 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy 10 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit. V řízení ve zkrácené revizi systému maximálních cen nebo úhrad se ustanovení § 39g odst. 5 nepoužije. Zkrácenou revizi podle odstavců 1 až 4 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve které proběhla první revize systému úhrad; v opačném případě Ústav postupuje podle § 39l. Zkrácená revize podle § 39c odst. 9 se provádí přepočtem ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 7 a podmínky úhrady zůstávají zachovány.

(6) Zkrácená revize se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu. Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.““

21. Za dosavadní novelizační bod 68 vložit nové novelizační body v tomto znění:

Novelizační bod:

„Za § 39p se vkládá nový § 39q , který včetně nadpisu zní:

„§ 39q
Správní delikty

(1) Právnická nebo fyzická podnikající osoba se dopustí správního deliktu, pokud poruší

- a) závazek předložený podle § 15 odst. 6 písm. e),
- b) písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c), na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny,
- c) písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), na jehož základě byla stanovena a základní úhrada referenční skupiny, nebo
- d) závazek z úhradové soutěže podle § 39e.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta

- a) do 10 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b) nebo c),
- b) do výše třetiny ročního obrátu v rámci předmětné léčivé látky a lékové formy v České republice, nejvýše však do 100 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. d).

(3) Právnická nebo fyzická podnikající osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení povinnosti zabránila.

(4) Při určení výměry pokuty se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán, a k tomu, zda jde o opakované porušení tohoto zákona.

(5) Odpovědnost za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(6) Správní delikty podle odstavce 1 projednává Ústav. Pokuty vymáhá celní úřad. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.““

Novelizační bod:

„V § 40 odst. 5 se slova „údaje v rozsahu a v termínech podle § 41 odst. 3 a 4“ nahrazují slovy „údaje podle věty první“.“

Novelizační bod:

„§ 41 se zrušuje.“

22. Za dosavadní novelizační bod 69 vložit nový novelizační bod v tomto znění:

„V § 43 odst. 2 větě druhé se slova „Na vyžádání pojištěnce je zdravotní pojišťovna povinna“ nahrazují slovy „Zdravotní pojišťovna je povinna“, slova „a bez zbytečného odkladu“ se zrušují a na konci odstavce 2 se doplňují věty „Zdravotní pojišťovna je povinna na vyžádání pojištěnce zajistit dálkový přístup k jeho osobnímu účtu. Dá-li k tomu pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce písemný souhlas, může být tento osobní účet zpřístupněn i ošetřujícímu lékaři pojištěnce.““

23. Za dosavadní novelizační bod 70 vložit nové novelizační body v tomto znění:

Novelizační bod:

„Za § 45a se vkládá nový § 45b, který zní:

„§ 45b

„Zdravotní pojišťovně, která nepostupuje v souladu s § 17 odst. 1, 3, 6 až 8, § 46 odst. 2 a § 52 odst. 2, může Ministerstvo zdravotnictví uložit pokutu až do výše 10 000 000 Kč. Pokuta je příjmem státního rozpočtu. Zdravotní pojišťovna je povinna hradit pokutu z jejího provozního fondu.““

24. Za dosavadní novelizační bod 71 vložit nový novelizační bod v tomto znění:

Novelizační bod:

„Přílohy č. 2 a 3 znějí:

„Příloha č. 2 k zákonu č. 48/1997 Sb.

SEZNAM SKUPIN LÉČIVÝCH LÁTEK

Číslo skupiny	Název skupiny léčivých látek
1	adsorbční anatacida a protivředová léčiva ze skupiny H2 blokátorů, perorální podání
2	protivředová léčiva ze skupiny inhibitorů protonové pumpy a ostatní protivředová léčiva
3	spasmolytika, perorální podání
4	spasmolytika, ostatní cesty aplikace
5	anticholinergika a spasmolytika v kombinaci s analgetiky
6	prokinetika, antiflatulencia, perorální podání
7	prokinetika, ostatní cesty aplikace
8	antiemetika, perorální podání
9	antiemetika, ostatní cesty aplikace
10	hepatika a hepatoprotektiva a další léčiva působící na žlučové cesty nebo játra
11	laxativa a další léčiva k očištění střeva
12	antidiarhoika, antiinfekční a protizánětlivá léčiva gastrointestinálního traktu, perorální podání

13	antidiarhoika, antiinfekční a protizánětlivá léčiva gastrointestinálního traktu, ostatní cesty aplikace
14	digestiva včetně enzymových přípravků
15	insuliny krátkodobě působící
16	insuliny střednědobě působící
17	insuliny - kombinace
18	perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů a glitazonů
19	perorální antidiabetika ze skupiny sulfonyleurey a meglitinidů, případně další antidiabetika
20	vitamin A nebo D včetně jejich kombinací, perorální podání
21	vitamin A nebo D včetně jejich kombinací, ostatní cesty aplikace
22	solí vápníku, perorální podání
23	kombinace solí vápníku, perorální podání
24	solí vápníku, ostatní cesty aplikace
25	solí draslíku, perorální podání
26	solí draslíku, ostatní cesty aplikace
27	solí hořčíku a jiné minerální produkty, perorální podání
28	solí hořčíku, ostatní cesty aplikace
29	léčba k dlouhodobě substituční terapii dědičných metabolických poruch
30	antithrombotika ze skupiny antagonistů vitamínu K
31	antithrombotika ze skupiny heparinu a antithrombinu III
32	antithrombotika ze skupiny nízkomolekulárních heparinů
33	antiagregancia kromě heparinu
34	fibrinolytické enzymy
35	antifibrinolytika, perorální podání
36	antifibrinolytika, ostatní cesty aplikace
37	vitamin K a jiná hemostatika
38	koagulační faktory (koagulační faktor VIII)
39	koagulační faktory (koagulační faktor IX)
40	ostatní koagulační faktory
41	solí železa, perorální podání
42	solí železa v kombinaci s kyselinou listovou a jiné kombinace, perorální podání
43	solí železa, ostatní cesty aplikace
44	vitamin B12, kyselina listová a jiná antianemika
45	erythropoetin a ostatní léčiva krve a krvetvorných orgánů
46	substituenty plazmy a plazmatické proteiny (albumin)
47	substituenty plazmy a plazmatické proteiny (ostatní)
48	parenterální výživa
49	intravenózní roztoky fyziologického roztoku
50	ostatní intravenózní roztoky k peritoneální dialýze a k hemodialýze
51	aditiva k intravenózním roztokům
52	ostatní léčiva používaná u nemocí krvetvorného systému
53	srdeční glykosidy
54	antiarytmika třída I a III, perorální podání
55	antiarytmika, ostatní cesty aplikace

56	adrenergní a dopaminergní léčiva a jiná kardiaka
57	vazodilatační látky pro srdeční onemocnění, perorální podání pro chronickou léčbu
58	vazodilatační látky pro srdeční onemocnění, perorální podání pro akutní léčbu
59	prostaglandiny a jiná kardiaka
60	antihypertenziva - antiadrenergní látky a látky působící na hladké svalstvo arteriol, včetně kombinací s diuretiky, perorální podání
61	antihypertenziva a ostatní cesty aplikace
62	diuretika s nižším diuretickým účinkem
63	diuretika s vysokým účinkem, perorální podání
64	diuretika s vysokým účinkem, ostatní cesty aplikace
65	diuretika šetřící draslík
66	periferní vazodilatancia, perorální podání
67	periferní vazodilatancia a vasoprotektiva, ostatní cesty aplikace
68	vasoprotektiva a venofarmaka
69	neselektivní beta-blokátory, perorální podání
70	selektivní beta-blokátory a kombinace alfa a beta aktivity, perorální podání
71	beta-blokátory, ostatní cesty aplikace
72	blokátory vápníkového kanálu ze skupiny dihydropyridinů, perorální podání
73	blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání
74	blokátory vápníkových kanálů, ostatní cesty aplikace
75	ACEI
76	léčiva ovlivňující systém renin-angiotenzin s výjimkou ACE-inhibitorů
77	hypolipidemika ze skupiny statinů
78	hypolipidemika ze skupiny fibrátů a ostatních skupin
79	ostatní léčiva používaná u nemocí kardiovaskulárního systému
80	antimykotika k lokálnímu použití
81	emolliencia a protektiva
82	léčiva pro léčbu ran a vředů
83	antipsoriatika
84	antibiotika k zevnímu použití
85	antibiotika a chemoterapeutika k zevnímu použití a virostatika
86	středně silně účinné a slabě účinné kortikosteroidy k lokálnímu použití a jejich kombinace
87	velmi silné a silně účinné kortikosteroidy k lokálnímu podání a jejich kombinace
88	kortikosteroidy v jiných kombinacích
89	antiseptika a desinficiencia
90	léčivé látky proti akné a jiné dermatologické léčivé látky
91	ostatní léčiva používaná u nemocí kůže
92	gynekologická chemoterapeutika a antimykotika k lokálnímu použití
93	gynekologická antiseptika a antiinfektiva k lokálnímu použití
94	léčiva zvyšující tonus dělohy
95	léčiva snižující tonus dělohy
96	inhibitory prolaktinu
97	mužské pohlavní hormony
98	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, perorální podání

99	ženské pohlavní hormony ze skupiny estrogenů, ostatní cesty aplikace
100	ženské pohlavní hormony ze skupiny progestinů
101	kombinace ženských pohlavních hormonů
102	gonadotropiny a jiná stimulancia ovulace
103	ostatní pohlavní hormony, androgeny a modulátory hormonů
104	jiná urologika včetně spasmolytik
105	léčiva používaná při benigní hyperplasii prostaty
106	ostatní léčiva používaná u nemocí urogenitálního systému
107	hormony předního laloku hypofýzy a jejich analoga
108	hormony zadního laloku hypofýzy a jejich analoga
109	hormony hypotalamu a jejich analoga
110	kortikosteroidy pro celkové použití, perorální podání
111	kortikosteroidy pro celkové použití, ostatní cesty aplikace
112	hormony štítné žlázy a jódová terapie
113	tyreostatika
114	glukagon a homeostatika vápníku a ostatní hormonální léčiva
115	tetracyklinová a amfenikolová antibiotika
116	peniciliny se širokým spektrem, perorální podání
117	peniciliny se širokým spektrem, ostatní cesty aplikace
118	peniciliny citlivé k betalaktamáze, perorální podání
119	peniciliny citlivé k betalaktamáze, ostatní cesty aplikace
120	peniciliny rezistentní k betalaktamáze a kombinace penicilinů včetně inhibitorů betalaktamáz, perorální podání
121	cefalosporiny a jiná betalaktamová antibiotika, perorální podání
122	cefalosporiny a jiná betalaktamová antibiotika, ostatní cesty aplikace
123	sulfonamidy a trimetoprim
124	makrolidová antibiotika a jejich kombinace s antibakteriálními léčivy
125	linkosamidová antibiotika
126	aminoglykosidová antibiotika
127	chinolonová chemoterapeutika
128	ostatní antibiotika či chemoterapeutika, včetně močových chemoterapeutik
129	imidazolová chemoterapeutika pro celkové použití a jiné antibakteriální látky
130	antimykotika pro systémové užití
131	ostatní antimykobakteriální látky
132	systémová antivirotika pro léčbu herpetických, cytomegalovirových infekcí a některých dalších virových infekcí
133	antiretrovirotika
134	zvířecí imunoglobuliny proti stafylokokovým infekcím
135	zvířecí imunoglobuliny proti záškrtu
136	zvířecí imunoglobuliny proti hadímu jedu
137	zvířecí imunoglobuliny proti botulismu
138	zvířecí imunoglobuliny proti plynatě sněti
139	zvířecí imunoglobuliny proti vzteklině
140	imunoglobuliny, normální lidské, pro extravaskulární aplikaci
141	imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární aplikaci

142	lidské imunoglobuliny proti tetanu
143	lidské imunoglobuliny proti hepatitidě
144	lidské imunoglobuliny proti vzteklině
145	ostatní lidské specifické imunoglobuliny
146	očkovací látky proti tetanu
147	jiné bakteriální vakcíny
148	očkovací látky proti tuberkulóze
149	očkovací látky proti vzteklině
150	očkovací látky proti chřipce
151	očkovací látky proti pneumokokovým infekcím
152	ostatní očkovací látky a imunoglobuliny a ostatní antiinfektiva pro systémovou aplikaci
153	ostatní léčiva ze skupiny antibiotik, chemoterapeutik, imunoglobulinů nebo očkovacích látek
154	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, perorální podání
155	cytostatika ze skupiny alkylačních látek, ostatní cesty aplikace
156	antimetabolity - analoga listové kyseliny, perorální podání
157	antimetabolity - analoga listové kyseliny, ostatní cesty aplikace
158	antimetabolity - analoga purinů a pyrimidinů, perorální podání
159	antimetabolity - analoga purinů, ostatní cesty aplikace
160	antimetabolity - analoga pyrimidinů, ostatní cesty aplikace
161	alkaloidy z rodu vinca a analoga
162	deriváty podofylotoxinu, perorální podání
163	deriváty podofylotoxinu, ostatní cesty aplikace
164	taxany
165	antracykliny a jejich deriváty
166	ostatní cytotoxická antibiotika
167	platinová cytostatika
168	ostatní cytostatika, perorální podání
169	ostatní cytostatika kromě platinových, ostatní cesty aplikace
170	hormonální léčiva s cytostatickým účinkem
171	antagonisté mužských hormonů a příbuzné látky používané v onkologii
172	antagonisté ženských hormonů a příbuzné látky používané v onkologii
173	inhibitory steroidních hormonů používané v onkologii
174	imunostimulační a imunomodulační léčiva včetně interferonů
175	ostatní imunostimulační a imunomodulační léčiva
176	imunosupresivní léčiva, perorální podání
177	imunosupresivní léčiva ostatní cesty aplikace a ostatní cytostatika
178	nesteroidní protizánětlivá léčiva, perorální podání
179	nesteroidní protizánětlivá léčiva, ostatní cesty aplikace
180	specifická antirevmatika a ostatní léčiva užívaná při nemocech muskuloskeletálního systému
181	lokálně aplikovaná nesteroidní protizánětlivá léčiva
182	svalová relaxancia, parenterální podání
183	antiuratika

184	léčiva působící na mineralizaci kostí
185	léčiva k terapii hyperkalcémie/osteolýzy u maligních onemocnění
186	ostatní léčiva používaná u nemocí muskuloskeletálního systému
187	lokální anestetika
188	analgetika - anodyna, morfin a jeho deriváty ze skupiny silných opioidních analgetik, perorální podání
189	analgetika - anodyna, analoga morfinu, perorální podání
190	analgetika - anodyna, opioidy, ostatní cesty aplikace
191	analgetika - antipyretika
192	antimigrenika
193	antiepileptika ze skupiny barbiturátů
194	antiepileptika ze skupiny hydantoinátů, oxazolidinů a sukcinimidů
195	antiepileptika ze skupiny benzodiazepinů a karboxamidů
196	antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin
197	ostatní antiepileptika
198	anticholinergní antiparkinsonika
199	dopaminergní antiparkinsonika ze skupiny levodopy a jejích derivátů
200	antiparkinsonika z ostatních skupin
201	antiparkinsonika působící na MAO nebo COMT
202	neuroleptika - sedativní, perorální podání
203	neuroleptika – incisivní, perorální podání
204	atypická neuroleptika, perorální podání
205	lithium
206	antipsychotika, neuroleptika, ostatní cesty aplikace – nedepotní přípravky
207	antipsychotika, neuroleptika, ostatní cesty aplikace –depotní přípravky
208	anxiolytika, perorální podání
209	anxiolytika a hypnotika, ostatní cesty aplikace
210	antidepresiva neselektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání
211	antidepresiva selektivně inhibující zpětné vychytávání monoaminů, perorální podání
212	antidepresiva působící inhibičně na monoaminoxidázu a ostatní antidepresiva, perorální podání
213	antidepresiva, ostatní cesty aplikace
214	stimulancia a nootropika a léčiva určená k léčbě demence
215	parasymptomimetika ze skupiny inhibitorů cholinesterázy, perorální podání
216	parasymptomimetika, ostatní cesty aplikace
217	léčiva používaná při léčbě závratí
218	ostatní léčiva používaná u nemocí centrálního nervového systému, parenterální podání
219	antimalarika
220	anthelmintika a antiectoparazitika a ostatní léčiva ze skupiny léčiv používaných u parazitárních nemocí
221	nosní protialergická léčiva včetně kortikoidů
222	inhalační sympatomimetika včetně kombinací
223	inhalační kortikosteroidy a anticholinergika
224	ostatní inhalační antiastmatika

225	antiastmatika, perorální podání
226	antiastmatika, ostatní cesty aplikace
227	expektorancia kromě kombinací, perorální podání
228	expektorancia kromě kombinací, ostatní cesty aplikace
229	antitusika ze skupiny derivátů opioidů
230	ostatní antitusika
231	nesedativní antihistaminika
232	sedativní antihistaminika pro perorální podání
233	antihistaminika, ostatní cesty aplikace
234	ostatní léčiva používaná u nemocí respiračního systému
235	oftalmologika - antibiotika, chemoterapeutika a antiseptika
236	oftalmologika - antivirotika
237	oftalmologika - kortikosteroidy
238	oftalmologika – nesteroidní protizánětlivá léčiva
239	antiglaukomatika ze skupiny sympatomimetik a parasympatomimetik
240	antiglaukomatika ze skupiny beta-blokátorů
241	ostatní antiglaukomatika
242	mydriatika a cykloplegika
243	dekongescenty a antialergika
244	anestetika lokální a jiná oftalmologika
245	ostatní léčiva používaná u nemocí senzorických orgánů
246	terapeutické extrakty alergenů standardizované perorální podání
247	terapeutické extrakty alergenů standardizované ostatní cesty aplikace
248	základní antidota a fágové lyzáty
249	antidota používaná při otravě organofosfáty
250	antidota používaná při otravě některými těžkými kovy
251	antidota používaná při otravě kyanidy
252	antidota používaná při léčbě cytostatiky, perorální podání
253	antidota používaná při léčbě cytostatiky, ostatní cesty aplikace
254	testy sekrece hormonů hypofýzy, diagnostiky funkce ledvin a funkce štítné žlázy
255	tuberkulinový test
256	testy pro alergické choroby
257	ostatní léčiva k diagnostickým a terapeutickým účelům, perorální podání
258	ostatní léčiva k diagnostickým a terapeutickým účelům, ostatní cesty aplikace
259	výživy pro dědičné poruchy metabolismu
260	ketoanalogy a speciální aminokyseliny
261	polymerní výživa standardní
262	oligopeptidická výživa
263	rozpuštědla a irigační roztoky a ostatní léčiva ze skupiny váří
264	vodorozpustné nefrotropní hyperosmolární RTG kontrastní látky
265	vodorozpustné nefrotropní nízkoosmolární RTG kontrastní látky
266	vodorozpustné hepatotropní a vodonerozpustné RTG kontrastní látky
267	RTG kontrastní přípravky obsahující síran barnatý
268	paramagnetické kontrastní látky a kontrastní látky pro ultrazvuk
269	individuálně připravovaná radiofarmaka pro diagnostiku

270	individuálně připravovaná radiofarmaka pro terapii
271	individuálně připravovaná léčiva ze skupiny léčiv dermatologik (s výjimkou kosmetik)
272	individuálně připravovaná léčiva ze skupiny oftalmologik a otologik
273	individuálně připravovaná léčiva ze skupiny analgetik - anodyn (opioidů)
274	individuálně připravovaná léčiva ze skupiny gynekologik
275	individuálně připravovaná léčiva ze skupiny léčiv trávícího ústrojí
276	individuálně připravovaná léčiva ze skupiny otorhinolaryngologik a antiastmatik
277	erytrocytární přípravky
278	trombocytární přípravky
279	přípravky z plazmy
280	leukocytární přípravky

Příloha č. 3 k zákonu č. 48/1997 Sb.

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ODDÍL A

Seznam použitých zkratk a symbolů

V seznamu zdravotnických prostředků nehrazených z prostředků zdravotního pojištění a v seznamu zdravotnických prostředků hrazených z prostředků zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb mají použité zkratky a symboly tento význam:

a) skupina

- 1 obvazový materiál, náplasti
- 2 pomůcky pro inkontinentní
- 3 pomůcky stomické
- 4 ortopedicko protetické pomůcky sériově vyráběné
- 5 ortopedicko protetické pomůcky individuálně zhotovené
- 6 kompresivní punčochy a návleky
- 7 vozíky invalidní včetně příslušenství
- 8 sluchadla včetně příslušenství
- 9 brýle a optické pomůcky
- 10 pomůcky respirační a inhalační
- 11 pomůcky pro diabetiky
- 12 kompenzační pomůcky pro tělesně postižené
- 13 dále nespecifikované pomůcky
- 14 kompenzační pomůcky pro zrakově postižené
- 15 kompenzační pomůcky pro sluchově postižené

- 16 obuv ortopedická
17 pomůcky pro laryngektomované,

b) zkratka

PVC polyvinylchlorid,

c) zkratky specializací a označení speciálních zaměření pracovišť

ALG alergologie a klinická imunologie
CHI chirurgie
DER dermatovenerologie
DIA diabetologie a endokrinologie
FON foniatrie
GER geriatricie
J16 odborná pracoviště s činností angiologickou
NEU neurologie
ONK onkologie a hematologie
OP orthopedický protetik
OPH oftalmologie
ORL otorinolaryngologie
ORT ortopedie
PED dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost
PRL všeobecné praktické lékařství
REH rehabilitační a fyzikální medicína
S3 lékař vlastnící osvědčení Společnosti ORL opravňující jej k předpisu a vydávání sluchadel hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění
S5 zvláštní režim ústředí, pro schválení revizním lékařem
TRN pneumologie a ftizeologie
TVL tělovýchovné lékařství
URN urologie a nefrologie

ODDÍL B

Seznam zdravotnických prostředků nehrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb

Položka	Skupina	Název druhu (typu) zdravotnického prostředku	Poznámka
1	1	náplasti	s výjimkou hypoalergických náplastí
2	1	náplasti na kuří oka	
3	2	plena PVC	
4	2	podložky PVC	
5	4	návlek tenisový	

6	4	lortézy sportovní	
7	7	příslušenství ke kočárku – pracovní deska	
8	7	příslušenství ke kočárku – odkládací košík	
9	7	příslušenství ke kočárku – pláštěnka	
10	7	příslušenství k vozíku – pracovní deska	
11	7	příslušenství k vozíku – pláštěnka	
12	7	příslušenství k elektrickým vozíkům – ovládání pro doprovod	
13	11	testační proužky ke stanovení cholesterolu	
14	12	příslušenství k chodítkům, která jsou nad rámec jejich funkce	
15	13	kapátko oční	
16	13	tyčinka oční	
17	13	odsávačka mateřského mléka	
18	13	prst technický pryžový	
19	13	lůžko zdravotní	
20	13	nitroděložní tělísko	
21	13	polštář včetně povlaku	
22	16	neortopedické vložky do bot	
23		opravy zdravotnických prostředků kromě vozíků a kočárků a individuálně vyráběných ortopedicko protetických výrobků a oprav zvedáků a polohovacích postelí	

ODDÍL C

Seznam zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb

Položka	Skupina	Název druhu (typu) zdravotnického prostředku	Omezení	Limitace výše úhrady
1	1	gáza hydrofilní skládaná	nejvýše do rozměru 10x10 cm a velikosti balení po 2 ks	100 % nejvýše do 8 Kč
2	1	krytí gelové	nejvýše do rozměru 10x10 cm na základě schválení revizním lékařem	100 % nejvýše do 150 Kč za 1 ks

3	1	náplasti hypoalergické	u dětí do 18 let věku a u pacientů se stomií a diabetiků	nejvýše do 30 Kč
4	1	obinadlo elastické	nejvýše do rozměru 14 cm x 5 m	100 % nejvýše do 50 Kč
5	1	obinadlo hydrofilní sterilní	nejvýše do rozměru 12 cm x 5 m	100 % nejvýše do 15 Kč
6	1	obinadlo pružné hadicové		nejvýše do 30 Kč
7	1	tampóny vinuté	pouze na předepsání DIA, 1 balení po 1.000 ks ročně	nejvýše do 70 Kč
8	1	vata buničitá	100 g	nejvýše do 10 Kč
9	1	vata obvazová skládaná	100 g	nejvýše do 20 Kč
10	1	vata obvazová sterilní	25 g	nejvýše do 10 Kč
11	2	absorpční prostředky pro těžkou inkontinenci – kalhotky plenkové	min. 90 ks, max. 150 ks měsíčně, nehrazeno pacientům v ústavní péči a v odborných léčebnách	nejvýše do 1.400 Kč
12	2	absorpční prostředky pro inkontinentní – vložky pro lehkou inkontinenci	min. 90 ks, max. 150 ks měsíčně, nehrazeno pacientům v ústavní péči a v odborných léčebnách	nejvýše do 550 Kč
13	2	absorpční prostředky pro střední inkontinenci – vložné pleny	min. 90 ks, max. 150 ks měsíčně, nehrazeno pacientům v ústavní péči a v odborných léčebnách	nejvýše do 900 Kč
14	2	fixace absorpčních prostředků pro střední a těžkou inkontinenci	max. 24 ks měsíčně, nehrazeno pacientům v ústavní péči a v odborných léčebnách	nejvýše do 190 Kč
15	2	kondomy urinální		ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 900 Kč
16	2	sáčky sběrné urinální		ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 500 Kč
17	2	svorka inkontinenční pro muže	max. 2 ks ročně	100 %
18	3	krytky stomické	pouze po schválení revizním lékařem, max. 60 ks měsíčně	100 % nejvýše do 3.100 Kč
19	3	podložky kolostomické a ileostomické	max. 10 ks měsíčně	100 % nejvýše do 1.100 Kč
20	3	podložky urostomické	max. 15 ks měsíčně	100 % nejvýše do 1.500 Kč

21	3	prostředky čisticí stomické	pouze po schválení revizním lékařem	ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 1.500 Kč za měsíc
22	3	prostředky ochranné stomické		ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 2.760 Kč za rok
23	3	systémy dvoudílné kolostomické uzavřené – sáčky	max. 60 ks měsíčně	100 % nejvýše do 1.600 Kč
24	3	systémy dvoudílné ileostomické výpustné – sáčky	max. 30 ks měsíčně	100 % nejvýše do 1.350 Kč
25	3	systémy jednodílné kolostomické uzavřené – sáčky	max. 60 ks měsíčně	100 % nejvýše do 2.600 Kč
26	3	systémy jednodílné ileostomické výpustné – sáčky	max. 30 ks měsíčně	100 % nejvýše do 1.950 Kč
27	3	systémy urostomické dvoudílné – sáčky	max. 30 ks měsíčně	100 % nejvýše do 2.000 Kč
28	3	systémy urostomické jednodílné – sáčky	max. 30 ks měsíčně	100 % nejvýše do 2.000 Kč
29	3	pásy a přídržné prostředky pro stomiky	max. 2 balení ročně	100 %
30	3	zátky stomické	pouze po schválení revizním lékařem, max. 60 ks měsíčně	100 % nejvýše do 1.200 Kč
31	4	epitéza mamární	max. 1 ks za 2 roky, pouze na základě předepsání CHI, ONK, PRL	nejvýše do 1.800 Kč
32	4	ortéza sériově vyráběná	pouze na základě předepsání ORT, OP, REH, CHI, NEU, TVL, max. 1 ks ročně	100 %
33	4	návlek pahýlový	nejvýše 8 ks ročně	100 %
34	4	suspensor	max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 130 Kč
35	5	epitéza mamární individuálně zhotovovaná	pouze na základě schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 2 roky	100 %
36	5	ortéza individuálně zhotovovaná	pouze na základě předepsání OP, ORT, REH, CHI, NEU a schválení revizním	100 %

			lékařem	
37	5	protézy horních a dolních končetin základní provedení	pouze na základě předepsání OP, REH, ORT, max. 1 ks za 2 roky	100 %
38	5	protézy modulární horních a dolních končetin, které jsou zhotoveny ze stavebnicových polotovarů a sestav, včetně tahových protéz horních končetin	pouze na předepsání OP, REH, ORT a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 2 roky	100 %
39	5	protézy myoelektrické, ztráta obou horních končetin, nebo jednostranná amputace s funkčním postižením druhé horní končetiny	pouze na základě předepsání OP, REH, ORT, a schválení revizním lékařem S5, max. 1 ks za 5 let (v případě postižení obou končetin 1 pár za 5 let)	100 %
40	6	kompresivní elastické punčochy lýtkové II. K. T	pouze na základě předepsání PRL, CHI,INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 410 Kč
41	6	kompresivní elastické punčochy lýtkové III. K. T	pouze na základě předepsání CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 448 Kč
42	6	kompresivní elastické punčochy lýtkové IV. K. T	pouze na základě předepsání CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 675 Kč
43	6	kompresivní elastické punčochy polostehenní II. K. T	pouze na základě předepsání PRL, CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 517 Kč
44	6	kompresivní elastické punčochy polostehenní III. K. T	pouze na základě předepsání CHI, INT,DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 565 Kč
45	6	kompresivní elastické punčochy polostehenní IV. K. T	pouze na základě předepsání CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 879 Kč
46	6	kompresivní elastické punčochy stehenní II. K. T	pouze na základě předepsání PRL, CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 566 Kč

47	6	kompresivní elastické punčochy stehenní III. K. T	pouze na základě předepsání CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 620 Kč
48	6	kompresivní elastické punčochy stehenní IV. K. T	pouze na základě předepsání CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 1.013 Kč
49	6	kompresivní elastické punčochy stehenní s uchycením v pase II. K. T	pouze na základě předepsání PRL, CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 345 Kč
50	6	kompresivní elastické punčochy stehenní s uchycením v pase III. K. T	pouze na základě předepsání CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 372 Kč
51	6	kompresivní elastické punčochy stehenní s uchycením v pase IV. K. T	pouze na základě předepsání CHI, INT, DER, J16, max. 2 páry ročně	100 % nejvýše do 400 Kč
52	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty dámské II. K. T.	pouze na předepsání PRL, CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 950 Kč
53	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty dámské III. K. T.	pouze na předepsání CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 1.000 Kč
54	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty dámské IV. K. T.	pouze na předepsání CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 1.000 Kč
55	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty těhotenské II. K. T.	pouze na předepsání CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 1 ks ročně	100 % nejvýše do 950 Kč
56	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty těhotenské III. a IV. K. T.	pouze na předepsání CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 1 ks ročně	100 % nejvýše do 1.300 Kč
57	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty pánské II. K. T.	pouze na předepsání PRL, CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 950 Kč
58	6	kompresivní elastické punčochové kalhoty pánské III. a IV. K. T.	pouze na předepsání CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 1.000 Kč

59	6	pažní návlek komplet II. K. T.	pouze na předepsání CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 1.000 Kč
60	6	pažní návlek komplet III. a IV. K. T.	pouze na předepsání CHI, INT, DER, J16, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 300 Kč
61	6	kompresivní elastické punčochy a návleky individuálně zhotovené	pouze na předepsání CHI, INT, DER, J16, schvaluje revizní lékař, max. 2 ks ročně	100 %
62	6	kotníkový díl a kolenní díl II. a III. K. T.	pouze na předepsání CHI, ORT, REV, PRL, DER, J16, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 130 Kč
63	6	pomůcka pro navlékání kompresivních elastických punčoch	pouze na základě PRL, CHI, INT, DER, J16, max. 1 ks ročně	100 % nejvýše do 242 Kč
64	7	kočárek zdravotní	na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše do 21.000 Kč
65	7	kočárek zdravotní – příslušenství	na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše do 5.000 Kč
66	7	opravy vozíku mechanického, elektrického a kočárku zdravotního	pouze na základě schválení revizním lékařem	90 %
67	7	rukavice kožené pro vozíčkáře	max. 2 páry ročně	nejvýše do 300 Kč
68	7	vozík elektrický – příslušenství	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU, INT a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 5 let	100 %
69	7	vozík mechanický	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU, INT a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 12.000 Kč
70	7	vozík mechanický – příslušenství	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU, INT a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 5 let	100 %

71	7	vozík s elektrickým pohonem pro provoz obvykle v exteriéru	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU, INT a schválení revizním lékařem S5, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 136.000 Kč
72	7	vozík s elektrickým pohonem standardní pro lehký provoz obvykle v interiéru	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU, INT a schválení revizním lékařem S5, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 120.000 Kč
73	7	vozík speciální s ohledem na míru a závažnost zdravotního postižení	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 55.000 Kč
74	8	sluchadlo kapesní pro středně těžkou nedoslýchavost ztráty od 30 dB do 60 dB SRT	pouze na základě předepsání FON S3, děti 0 až 2 roky, max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše do 3.200 Kč
75	8	sluchadlo kapesní pro těžkou nedoslýchavost ztráty nad 60 dB SRT	pouze na základě předepsání FON S3, děti 0 až 2 roky, max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše do 5.500 Kč
76	8	sluchadlo kapesní pro velmi těžkou nedoslýchavost ztráty 80 dB SRT a více zbytky sluchu hluchota	pouze na základě předepsání FON S3, děti 0 až 2 roky, max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše do 5.500 Kč
77	8	sluchadlo kapesní pro korekci anomálie zvukovodu	pouze na základě předepsání FON S3, děti 0 až 2 roky, max. 1 ks za 3 roky, schvaluje revizní lékař	100 % nejvýše do 5.900 Kč
78	8	sluchadlo závěsné pro středně těžkou nedoslýchavost ztráty od 30 dB do 60 dB SRT	pouze na základě předepsání FON S3, děti od 2 do 7 let, max. 2 ks za 5 let	100 % nejvýše do 5.300 Kč
79	8	sluchadlo závěsné pro těžkou nedoslýchavost ztráty nad 60 dB SRT, zbytky sluchu hluchota	pouze na základě předepsání FON S3, děti od 2 do 7 let, max. 2 ks za 5 let	100 %
80	8	sluchadlo brýlové na kostní vedení	pouze na základě předepsání FON S3, děti od 2 do 7 let, max. 2 ks za 5 let, schvaluje revizní lékař	100 % nejvýše do 11.000 Kč
81	8	sluchadlo závěsné pro středně těžkou nedoslýchavost ztráty od 30 dB do 60 dB SRT	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, děti od 7 do 18 let, max. 2 ks za 5 let	100 % nejvýše do 5.300 Kč

82	8	sluchadlo závěsné pro těžkou nedoslýchavost nad 60 dB SRT, zbytky sluchu hluchota	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, děti od 7 do 18 let, max. 2 ks za 5 let	100 % nejvýše do 5.800 Kč
83	8	sluchadlo brýlové na kostní vedení	pouze na základě předepsání FON S3, děti od 7 do 18 let, max. 1 ks za 5 let, schvaluje revizní lékař	100 % nejvýše do 6.800 Kč
84	8	sluchadlo boltcové, závěsné, kapesní, zvukovodové pro středně těžkou nedoslýchavost ztráty od 40 dB do 59 dB SRT	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, od 18 let, max. 1 ks za 5 let	nejvýše do 2.700 Kč
85	8	sluchadlo boltcové, závěsné, kapesní, zvukovodové s kompresí pro těžkou nedoslýchavost ztráty od 60 dB do 79 dB SRT	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, od 18 let, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 3.900 Kč
86	8	sluchadlo boltcové, závěsné, kapesní, PP nebo PP-AGC pro velmi těžkou nedoslýchavost ztráty od 80 dB SRT, zbytky sluchu hluchota	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, od 18 let, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 5.100 Kč
87	8	sluchadlo brýlové na kostní vedení	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, od 18 let, max. 1 ks za 5 let, schvaluje revizní lékař	100 % nejvýše do 6.800 Kč
88	8	baterie ke sluchadlu	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, max. 1x za 5 let	100 % nejvýše do 80 Kč
89	8	brýlový adaptér k závěsnému sluchadlu	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 90 Kč
90	8	ušní tvarovka individuální	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, do 18 let, max. 1 ks za 1 rok	100 % nejvýše do 350 Kč
91	8	ušní tvarovka individuální	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, od 18 let, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 350 Kč
92	9	ušní tvarovka tovární	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 20 Kč

93	9	obruba brýlová	pouze na základě předepsání OPH, děti do 6 let, max. 3 ks ročně, od 6 do 15 let max. 1 ks ročně, dvoje brýle při refrakční vadě + -3 DPTR do dálky	100 % nejvýše do 300 Kč
94	9	obruba brýlová	pouze na základě předepsání OPH, od 15 let výše, max. 1 ks za 3 roky, dvoje brýle při refrakční vadě + -3 DPTR do dálky	nejvýše do 150 Kč
95	9	čočka brýlová sferická, tórická	pouze na základě předepsání OPH, děti do 6 let bez změny korekce nárok max. 3 ks ročně, od 6 do 15 let max. 1 ks ročně, od 15 let výše max. 1 ks za 3 roky	100 %
96	9	čočka brýlová lentikulární	pouze na předepsání OPH, děti do 6 let, bez změny korekce max. 3 ks ročně, od 6 do 15 let max. 1 ks ročně, od 15 let výše max. 1 ks za 3 roky, nad + -10 DPTR, do 3 let u afakie	100 %
97	9	čočka brýlová vysokoindexová	pouze na základě předepsání OPH, děti do 6 let bez změny korekce nárok max. 3 ks ročně, od 6 do 15 let max. 1 ks ročně, od 15 let výše max. 1 ks za 3 roky, myopie nad -10 DPTR, poruchy centrálního zorného pole, schvaluje revizní lékař	100 %
98	9	čočka brýlová bifokální, franklinova, zatavovaná, vybrušovaná, silikát, plast	pouze na základě předepsání OPH, děti do 6 let bez změny korekce nárok max. 2 ks ročně, od 6 do 18 let max. 1 ks ročně, strabismus, afakie, od 18 let nehrazeno	100 %

99	9	čočka brýlová prismatická	pouze na základě předepsání OPH, děti do 6 let bez změny korekce nárok max. 3 ks ročně, od 6 do 15 let max. 1 ks ročně, od 15 let max. 1 ks za 3 roky, při doplopii, strabismus	100 %
100	9	čočka brýlová plastická	pouze na předepsání OPH, děti do 6 let bez změny korekce nárok max. 2 ks ročně, od 6 do 15 let max. 1 ks ročně, od 15 let max. 1 ks za 3 roky, nad + - 10 DPTR, do 15 let nad + - 3 DPTR	100 %
101	9	čočka brýlová s absorpční vrstvou	pouze na základě předepsání OPH, děti do 6 let bez změny korekce nárok max. 3 ks ročně, od 6 do 15 let max. 1 ks ročně, od 15 let max. 1 ks za 3 roky, afakie, pseudoafakie, choroby a vady provázené světloplachostí	100 %
102	9	čočka brýlová hyperokulární	pouze na základě předepsání OPH, děti do 18 let bez změny korekce nárok max. 2 ks ročně, od 18 let max. 1 ks za 3 roky, schvaluje revizní lékař	100 %
103	9	čočka kontaktní měkká (hydrofilní)	na základě předepsání OPH, děti do 15 let bez změny korekce nárok max. 2 ks ročně, od 15 let max. 1 ks ročně, afakie nad + - 10 DPT, astigmatismus irregularis, anisometropie 3,0 DPT a více	100 %
104	9	čočka kontaktní tvrdá včetně plynopropustných	pouze na základě předepsání OPH, děti do 15 let bez změny korekce nárok na max. 1 ks ročně, od 15 let max. 1 ks za 2 roky, keratokonus, astigmatismus irregularis, do 15 let anisometropie	100 %

			3,0 DPT a více	
105	9	čočka kontaktní stenopeutická, barevná, terapeutická	pouze na základě předepsání OPH, závažné choroby rohovky, schvaluje revizní lékař	100 %
106	9	okluzor gelový, náplast'ový, plastový	pouze na základě předepsání OPH	100 %
107	9	dalekohledový systém na dálku i na blízko, s příslušenstvím	pouze na základě předepsání OPH max. 1 ks za 7 let, schvaluje revizní lékař	nejvýše do 8.000 Kč
108	9	lupa asferická zvětšující 4x a více	pouze na základě předepsání OPH max. 1 ks za 5 let	nejvýše do 1.500 Kč
109	9	lupa sferická zvětšující do 4x	pouze na základě předepsání OPH max. 1 ks za 5 let	nejvýše do 100 Kč
110	9	protéza oční skleněná	pouze na základě předepsání OPH	100 % nejvýše do 800 Kč
111	9	protéza oční akrylátová individuálně zhotovená	pouze na základě předepsání OPH a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše do 2.000 Kč
112	10	aplikátory aerosolových přípravků	pouze na základě předepsání TRN, ALG, ORL, PED, u pacientů od 18 let pouze po schválení revizním lékařem	nejvýše do 500 Kč
113	10	inhalátor kompresorový	pouze na základě předepsání TRN, ALG, ORL a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 10 let	100 % nejvýše do 3.500 Kč
114	10	inhalkátor ultrazvukový	pouze na základě předepsání TRN, ALG, ORL a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 10 let	100 % nejvýše do 4.500 Kč
115	10	koncentrátor kyslíku	pouze na základě předepsání TRN a schválení revizním lékařem, S5	100 %

116	10	prostředky pro aplikaci práškových inhalačních forem léčiv	pouze na základě předepsání dle preskripčního omezení léčiva, max. 1 ks za 2 roky	nejvýše do 300 Kč
117	10	přístroj CPAP	pouze na základě předepsání TRN, NEU a schválení revizním lékařem, S5	ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 40.000 Kč
118	10	přístroj BPAP	pouze na základě předepsání TRN, NEU a schválení revizním lékařem, S5	ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 60.000 Kč
119	10	spirometr osobní	pouze na základě předepsání TRN, ALG a schválení revizním lékařem	nejvýše do 300 Kč
120	11	aplikátor inzulínu – inzulínové pero	pouze na základě předepsání DIA, max. 1 ks za 3 roky	ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 500 Kč
121	11	aplikátor inzulínu k aplikaci injekční stříkačkou	pouze na základě předepsání DIA, max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše do 1.200 Kč
122	11	aplikátor odběru krve pomocí lancet	pouze na základě předepsání DIA, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 250 Kč
123	11	glukometr – pro diabetiky léčené intenzifikovaným inzulínovým režimem (3 dávky denně nebo inzulínová pumpa), pro labilní diabetiky se 2 dávkami inzulínu denně	pouze na základě předepsání DIA a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 10 let	ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 1.000 Kč
124	11	jehly k injekčním stříkačkám k aplikaci inzulínu	Pouze na základě předepsání DIA	100 % nejvýše do 120 Kč za 100 ks
125	11	jehly k inzulínovým perům	Pouze na základě předepsání DIA, max. 200 ks ročně	ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 530 Kč
126	11	komplet k aplikaci (stříkačka s fixovanou jehlou)	Pouze na základě předepsání DIA	100 % nejvýše do 370 Kč za 100 ks
127	11	lancety pro odběr krve	Pouze na základě předepsání DIA,	100 % nejvýše do 300 Kč

			max. 100 ks ročně	
128	11	proužky diagnostické na stanovení glukózy	Pouze na základě předepsání DIA, max. 400 ks ročně.	100 % nejvýše do 5.600 Kč
			Pouze na základě předepsání DIA a schválení revizním lékařem, pokud byl pojištěnci revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, schválen i glukometr, max. 1000 ks ročně	100 % nejvýše do 14.000 Kč
129	11	pumpa inzulinová	pouze na základě předepsání DIA a schválení revizním lékařem, S5 max. 1 ks nebo sada 2 kusů za 4 roky	ve výši ceny pro konečného spotřebitele nejméně ekonomicky náročné varianty, nejvýše do 106.000 Kč
130	11	sety infusní k inzulinové pumpě	pouze na základě předepsání DIA	100 % nejvýše do 160 Kč za 1 set
131	11	stříkačka injekční k aplikaci inzulinu	pouze na základě předepsání DIA	100 % nejvýše do 230 Kč za 100 ks
132	12	berle podpažní	max. 1 pár za 2 roky	100 % nejvýše do 400 Kč
133	12	berle předloketní	max. 1 pár nebo 1 ks za 2 roky	100 % nejvýše do 300 Kč za 1 ks
134	12	chodítka	pouze na základě předepsání REH, NEU, OP a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše do 7.000 Kč
135	12	hůl	max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše do 130 Kč
136	12	lůžko polohovací s možností elektrického nastavení	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem, S5, max. 1 ks za 10 let	100 % nejvýše do 30.000 Kč
137	12	křeslo klozetové	na základě předepsání REH, ORT, NEU, PRL, GER, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše 4.000 Kč
138	12	nástavec na WC	na základě předepsání REH, ORT, NEU, PRL, GER, max. 1 ks za 3 roky	100 % nejvýše 2.000 Kč

139	12	sedačka do vany a pod sprchu	na základě předepsání REH, ORT, NEU, PRL, GER, max. 1 ks za 5 let	100 % nejvýše 2.000 Kč
140	12	zařízení polohovací	na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 10 let	100 % nejvýše 60.000 Kč
141	12	příslušenství k polohovacímu zařízení	na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 10 let	nejvýše do 10.000 Kč
142	12	zvedák mechanický, elektrický, hydraulický	na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem	100 % nejvýše 25.000 Kč
143	12	lůžko polohovací s možností mechanického nastavení	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 10 let	100 % nejvýše do 15.000 Kč
144	13	paruka	pouze na základě předepsání ONK, DER, INT, max. 1 ks ročně	nejvýše do 1.000 Kč
145	13	podložka antidekubitní	pouze na základě předepsání REH, ORT, NEU a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 3 roky	100 %
146	13	přilba ochranná	na základě předepsání REH, NEU, PSY a schválení revizním lékařem, max. 1 ks za 2 roky	100 % nejvýše do 2.500 Kč
147	14	hůl bílá slepecká	pouze na základě předepsání OPH, PRL, max. 3 ks ročně	100 %
148	14	kompenzační pomůcky pro nevidomé	pouze na základě předepsání OPH, PRL a schválení revizním lékařem	100 % nejvýše do 2.000 Kč
149	15	indukční set zesilovače	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3, max. 1 ks za 7 let	100 % nejvýše do 1.000 Kč
150	15	kompenzační pomůcky pro sluchově postižené	pouze na základě předepsání FON S3, ORL S3 a schválení revizním lékařem	100 % nejvýše do 2.000 Kč

151	16	obuv ortopedická dětská individuální	na základě předepsání REH, ORT, OP a schválení revizním lékařem, max. 3 páry ročně	100 % nejvýše do 2.000 Kč
152	16	obuv ortopedická dětská sériově vyráběná	na základě předepsání REH, ORT, OP a schválení revizním lékařem, max. 3 páry ročně	nejvýše do 1.000 Kč
153	16	obuv ortopedická individuálně zhotovená – jednoduchá	pouze na základě předepsání REH, ORT, OP, max. 1 pár za 2 roky	50 %
154	16	obuv ortopedická individuálně zhotovená – složitější a velmi složitá	pouze na základě předepsání REH, ORT, OP, max. 1 pár za 2 roky	90 %
155	16	obuv pro diabetiky	pouze na základě předepsání DIA a schválení revizním lékařem, max. 1 pár za 2 roky	nejvýše do 1.000 Kč
156	16	vložky ortopedické individuální	pouze na základě předepsání REH, ORT, OP, max. 1 pár ročně	nejvýše do 100 Kč
157	16	vložky ortopedické individuální dětské	pouze na základě předepsání REH, ORT, OP, max. 2 páry ročně	nejvýše do 300 Kč
158	16	vložky ortopedické speciální	pouze na základě předepsání REH, ORT, OP, max. 2 páry ročně	80 %
159	17	tracheostomická kanyla z ušlechtilého kovu	pouze na základě předepsání ORL, FON, schvaluje revizní lékař, děti do 18 let max. 3 ks ročně	100 % nejvýše do 3.500 Kč
160	17	tracheostomická kanyla z ušlechtilého kovu	pouze na základě předepsání ORL, FON, od 18 let max. 2 ks za 5 let	100 % nejvýše do 2.000 Kč
161	17	tracheostomická kanyla silikonová, PVC	pouze na základě předepsání ORL, FON, schvaluje revizní lékař, max. 2 ks ročně	100 % nejvýše do 2.000 Kč
162	17	příslušenství ke kanyle tracheostomické	na základě předepsání ORL, FON, max. 1 x ročně	100 % nejvýše do 2.000 Kč
163	17	elektrolaryng	na základě předepsání FON, max. 1 ks za 10 let, S5, schvaluje revizní lékař	100 % nejvýše do 20.000 Kč

164	17	akumulátor elektrolaryngu	k	pouze na základě předepsání FON, max. 1 ks za 2 roky, schvaluje revizní lékař	100 % nejvýše do 700 Kč“.
-----	----	------------------------------	---	--	------------------------------

K části první čl. II – Přechodná ustanovení

1. „V bodu 1 přechodných ustanovení nahradit slova „písm. d)“ slovy „písm. c)“.“
 2. „V bodu 4 přechodných ustanovení se poslední věta nahrazuje větou „Pokud je v řízení prokázáno, že se nejedná o léčivé přípravky k podpůrné nebo doplňkové léčbě, Ústav řízení zastaví.“.“
 3. „Za bod 8 přechodných ustanovení se doplňují nové body 9 až 11 v tomto znění:
- „9. Odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení vydaném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona mají odkladný účinek. Tato rozhodnutí jsou vykonatelná podle dosavadních právních předpisů.
10. Řízení o cenové soutěži podle § 39e zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, neukončená ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona Ústav usnesením zastaví. Závazky z cenové soutěže ukončené podle § 39e zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, platí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud se na základě výsledku této cenové soutěže stanovila základní úhrada referenční skupiny.
11. Ústav do 15. ledna 2012 zahájí řízení o zrušení úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, jejichž cena pro konečného spotřebitele je nižší nebo rovna 50 Kč.“.

K části druhé čl. III – Změna zákona č. 592/1992 Sb.

1. Za dosavadní novelizační bod 4 se doplňují nové novelizační body v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 20 odst. 3 větě první se za slovo „pohlaví“ vkládají slova „po odečtení části nákladů na nákladné pojištění podle § 21a odst. 3“ a na konci textu odstavce se doplňuje věta „Správce účtu je oprávněn údaje uvedené ve větě páté požadovat i v jiném termínu, rozhodne-li tak dozorčí orgán; v takovém případě jsou zdravotní pojišťovny povinny předložit údaje ve lhůtě do 30 kalendářních dnů ode dne jejich vyžádání.“.“

Novelizační bod:

„V § 21 se za odstavce 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Počty pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, sdělené příslušnými zdravotními pojišťovnami správci účtu podle odstavce 1 věty první, jsou podkladem pro platbu pojistného státem. Správce účtu oznámí celkový počet pojištěnců podle věty první Ministerstvu financí do 12. dne kalendářního měsíce.“.

Dosavadní odstavce 2 až 5 se označují jako odstavce 3 až 6.“

Novelizační bod:

„V § 21a odst. 2 se slovo „třicetinasobku“ nahrazuje slovem „patnáctinasobku“.“

Novelizační bod:

„V § 21a odst. 6 se za slovo „péče“ vkládají slova „podle odstavce 3“.“

Novelizační bod:

„V § 21a odst. 10 se slova „do 3 měsíců po“ nahrazují slovy „v termínu stanoveném pro předkládání výročních zpráv“ a na konci textu odstavce se doplňuje věta „Správce účtu je oprávněn údaje uvedené ve větě první požadovat i v jiném termínu, rozhodne-li tak dozorčí orgán; v takovém případě jsou zdravotní pojišťovny povinny předložit údaje ve lhůtě do 30 kalendářních dnů ode dne jejich vyžádání.“.“

2. Za dosavadní novelizační bod 6 se doplňují nové novelizační body v tomto znění:

Novelizační bod:

„V § 27 odstavec 3 zní:

„(3) Zdravotní pojišťovna uvedená v odstavci 1 poskytuje údaje o změnách v registru, týkající se počtu pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, vždy ke 12. dni v měsíci dalším zdravotním pojišťovnám, zřízeným podle zvláštního zákona²⁸⁾.“

Novelizační bod:

„V § 27 se odstavec 4 zrušuje.

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.“

K části druhé čl. IV – Přechodné ustanovení

1. „V názvu čl. IV slovo „Přechodné“ nahradit slovem „Přechodná“ a stávající text označit jako bod 1.“

2. „Za bod 1 uvést body 2 a 3 v tomto znění:

- „1. Správce zvláštního účtu všeobecného zdravotního pojištění při výpočtu nákladových indexů podle § 20 odst. 3, nákladné péče a nákladného pojištěnce podle § 21a odst. 2, procentního podílu podle § 21a odst. 5 a výše zálohových plateb podle § 21a odst. 6 zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, použije pro rok 2012 v roce 2011 hodnoty uvedené v § 21a odst. 2 zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
2. Správce zvláštního účtu všeobecného zdravotního pojištění při výpočtu nákladových indexů, nákladné péče, nákladného pojištěnce, procentního podílu a výše zálohových plateb postupuje v roce 2011, jako kdyby byl § 21a odst. 2 zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, účinný již v roce 2010.“

K části třetí

„V části třetí za článek V vložit nový článek VI v tomto znění:

„VI

Přechodná ustanovení

1. K zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění převede k 1. lednu 2012 na zvláštní účet všeobecného zdravotního pojištění, zřízený podle zákona č. 592/1992 Sb. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky ze základního fondu zdravotního pojištění částku ve výši jedné třetiny částky, kterou evidovala Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky na tomto účtu k 31. prosinci 2010.

2. Finanční prostředky podle bodu 1 se stanou součástí prvního přerozdělování v roce 2012. Pokud Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky nesplní povinnost stanovenou v bodu 1 nejdéle do 5. ledna 2012, bude Ministerstvo zdravotnictví postupovat na podnět dozorčího orgánu podle § 21 odst. 4 věty druhé zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.“.

Dosavadní články VI až IX se označí jako články VII až X.“

K části čtvrté čl. VII – Přechodné ustanovení

1. „V názvu čl. VII slovo „Přechodné“ nahradit slovem „Přechodná“ a stávající text označit jako bod 1.“

2. „Za bod 1 doplnit nové body 2 a 3 v tomto znění:

„2. K zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění převedou k 1. lednu 2012 na zvláštní účet všeobecného zdravotního pojištění, zřízený podle zákona č. 592/1992 Sb.:

a) resortní, oborové, podnikové a další zdravotní pojišťovny ze základního fondu zdravotního pojištění částku ve výši jedné třetiny částky, kterou evidovala příslušná zdravotní pojišťovna na tomto účtu k 31. prosinci 2010,

b) Zajišťovací fond částku ve výši 95 % finančních prostředků, které tento fond evidoval k 31. prosinci 2010.

3. Finanční prostředky podle bodu 2 se stanou součástí prvního přerozdělování v roce 2012. Pokud příslušná zdravotní pojišťovna nesplní povinnost stanovenou v bodu 2 písm. a) nejdéle do 5. ledna 2012, bude Ministerstvo zdravotnictví postupovat na podnět dozorčího orgánu podle § 21 odst. 4 věty druhé zákona č. 592/1992 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.“.

Za dosavadní část pátou vložit novou část šestou v tomto znění:

„ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona č. 258/2000 Sb.

Čl. ...

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb.,

zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 562/2004 Sb., zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 59/2006 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb. a zákona č. .../2011 Sb., se mění takto:

1. V § 47 odstavec 1 zní:

„(1) K pravidelnému, zvláštnímu a mimořádnému očkování může zdravotnické zařízení použít jen očkovačí látky podle antigenního složení očkovačích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle § 80 odst. 1 písm. e). To neplatí, jde-li o pravidelné očkování a fyzická osoba požádá o jeho provedení jinou registrovanou očkovačí látkou.“.

2. V § 47 se odstavec 2 zrušuje.

3. § 49 zní:

„§ 49

(1) Ze státního rozpočtu se hradí očkovačí látky pro zvláštní a mimořádná očkování.

(2) Ze státního rozpočtu se dále hradí očkovačí látky pro pravidelná očkování fyzických osob, které nejsou pojištěnci podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.“.

3. V § 51 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Zdravotní pojišťovny jsou povinny sdělovat Ministerstvu zdravotnictví počet očkovaných pojištěnců v členění podle očkovačího kalendáře stanoveného prováděcím právním předpisem, a to vždy do 30. dubna kalendářního roku za uplynulý kalendářní rok.“.

4. V § 80 odst. 1 písmeno e) zní:

„e) stanoví na základě doporučení Národní imunizační komise, zřízené jako poradní orgán Ministerstva zdravotnictví, antigenní složení očkovačích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování a zveřejní je ve formě Sdělení ve Sbírce zákonů, a to vždy do 28. února kalendářního roku,“.

5. V § 80 se odstavec 8 zrušuje.

Dosavadní odstavec 9 se označuje jako odstavec 8.

Dosavadní část šestou označit jako část sedmou.“

K dosavadní části šesté - Účinnost

Dosavadní článek o účinnosti přečíslovat v návaznosti na předchozí doplnění nového článku v části třetí a doplnění nové části šesté.

Ustanovení o účinnosti upravit tak, že zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce, následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou příslušných bodů, které obsahují novelizaci § 15 odst. 6 písm. f), § 16a odst. 1 písm. d) a § 30 odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. a části šesté tohoto zákona, obsahující změnu zákona č. 258/2000 Sb., které nabudou účinnosti k 1. lednu 2012, a novelizaci § 39e zákona č. 48/1997 Sb., který nabude účinnosti dnem 1. července 2012.