

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2013,

kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. I

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb. a zákona č. 275/2012 Sb., se mění takto:

1. Za § 5i se vkládají nové § 5j až 5l, které včetně nadpisů znějí:

„§ 5j

Reklama na zdravotnické prostředky

(1) Reklamou na zdravotnické prostředky jsou také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků. Jedná se zejména o

- a) poskytování vzorků zdravotnických prostředků,
- b) podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků prostřednictvím darů, nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,
- c) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a navštěvovaných zdravotnickými pracovníky, a dále výdejci zdravotnických prostředků (dále jen „odborná veřejnost“), nebo
- d) sponzorování setkání odborné veřejnosti na vědeckých kongresech a obdobných akcích.

(2) Předmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.

(3) Informace obsažené v reklamě na zdravotnický prostředek musí být v souladu s informacemi poskytovanými výrobcem.

(4) Reklama na zdravotnické prostředky musí podporovat jejich racionální používání objektivním představením bez přehánění jejich vlastností. Reklama na zdravotnické prostředky hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých zdravotnických prostředků, je zakázána.

§ 5k

Reklama na zdravotnické prostředky určená široké veřejnosti

(1) Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být pouze zdravotnické prostředky, které jsou podle svého charakteru a informací poskytovaných výrobcem uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez odborného dohledu lékaře. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nesmí být zdravotnické prostředky, jejichž výdej je vázán pouze na poukaz podle zákona o zdravotnických prostředcích.

(2) Zakazuje se poskytovat široké veřejnosti vzorky zdravotnických prostředků, jejichž výdej je vázán pouze na poukaz.

(3) Reklama na zdravotnický prostředek určená široké veřejnosti musí obsahovat

- a) informaci, že výrobek je zdravotnickým prostředkem,
- b) název zdravotnického prostředku v souladu s názvem registrovaným nebo notifikovaným podle zákona o zdravotnických prostředcích,
- c) určený účel zdravotnického prostředku, a
- d) zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročení návodu k použití zdravotnického prostředku a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiloženy podle jiného právního předpisu.

(4) Reklama na zdravotnický prostředek určená široké veřejnosti nesmí

- a) vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,
- b) naznačovat, že klinická účinnost zdravotnického prostředku je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného zdravotnického prostředku nebo že použití zdravotnického prostředku není spojeno s riziky,
- c) naznačovat, že nepoužitím zdravotnického prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- d) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- e) doporučovat zdravotnický prostředek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání zdravotnického prostředku,
- f) naznačovat, že zdravotnický prostředek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,
- g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost zdravotnického prostředku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- h) popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,

- i) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- j) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působení zdravotnického prostředku na lidské tělo nebo jeho části.

§ 51

Reklama na zdravotnické prostředky určená odborné veřejnosti

(1) Reklama na zdravotnické prostředky určená odborné veřejnosti může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených odborné veřejnosti, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech, a musí obsahovat

- a) dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní odborné veřejnosti vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního zdravotnického prostředku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,
- b) základní informace obsažené v návodu k použití zdravotnického prostředku, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiložen.

(2) V souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky určenou odborné veřejnosti se zakazuje s výjimkou poskytování pohostinnosti podle odstavce 3 nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch účastníkům z řad odborné veřejnosti, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

(3) Při setkání odborné veřejnosti na vědeckých kongresech a obdobných akcích může být sponzorem nebo pořadatelem poskytnuta těmto osobám pohostinnost formou zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy a registračního poplatku. Tato pohostinnost musí být přiměřená hlavnímu účelu setkání a nemůže být rozšířena na jiné osoby než na účastníky z řad odborné veřejnosti. Je-li sponzorování vědeckého kongresu nebo obdobné akce uskutečňováno prostřednictvím jiné osoby, považuje se i tato osoba za sponzora.

(4) Osoby z řad odborné veřejnosti nesmí v souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 2 nebo které jsou v rozporu s odstavcem 3.

(5) Osoba, která svolává setkání odborné veřejnosti podle odstavce 3, je v případě, že se takového setkání má účastnit více než 5 osob z řad odborné veřejnosti, povinna orgánu dozoru uvedenému v § 7 odst. 1 písm. b) oznámit

- a) konání tohoto setkání, a to nejpozději 10 pracovních dnů přede dnem zahájení tohoto setkání, přičemž v oznámení uvede zaměření, program, sponzora, dobu a místo konání tohoto setkání,
- b) specifikaci obsahu plnění poskytnutého během tohoto setkání, a to nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne skončení tohoto setkání.

(6) Orgán dozoru uvedený v § 7 odst. 1 písm. b) zveřejňuje na svých internetových stránkách po dobu 5 let údaje mu oznámené podle odstavce 5.

(7) Osoby z řad odborné veřejnosti jsou povinny poskytnout orgánu dozoru uvedenému v § 7 odst. 1 písm. b) ve lhůtě jím stanovené všechny údaje o plněních, která jim byla v souvislosti s reklamou poskytnuta.“.

2. V § 7 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) Státní ústav pro kontrolu léčiv²⁹⁾ pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na zdravotnické prostředky, na potraviny pro zvláštní výživu²³⁾, na doplňky stravy^{23b)}, na lidské tkáně a buňky a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmene a),“.

3. V § 8 odst. 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „nebo u zdravotnických prostředků podle § 5k odst. 2“.

4. V § 8 odst. 1 se na konci textu písmene l) doplňují slova „nebo v rozporu s § 5l odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na zdravotnické prostředky, která je určena odborné veřejnosti, aniž by tyto prostředky byly určeny odborné veřejnosti,“.

5. V § 8 odst. 1 se na konci textu písmene m) doplňují slova „ nebo § 5l odst. 2“.

6. V § 8 odst. 2 písm. b) se za slova „§ 5i“ vkládají slova „ , § 5j odst. 2, 3 nebo 4, § 5k odst. 1, 3 nebo 4, § 5l“.

7. V § 8 se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „ nebo § 5l odst. 4“.

8. V § 8a odst. 1 se na konci textu písmene h) doplňují slova „ nebo u zdravotnických prostředků podle § 5k odst. 2“.

9. V § 8a odst. 1 se na konci textu písmene i) doplňují slova „ nebo v rozporu s § 5l odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na zdravotnické prostředky, která je určena odborné veřejnosti, aniž by tyto prostředky byly určeny odborné veřejnosti,“.

10. V § 8a odst. 1 se na konci textu písmene k) doplňují slova „nebo § 5l odst. 2“.

11. V § 8a odst. 2 písm. g) se za slova „§ 5i“ vkládají slova „ , § 5j odst. 2, 3 nebo 4, § 5k odst. 1, 3 nebo 4, § 5l“.

12. V § 8a odst. 3 písm. f) se za slova „§ 5i“ vkládají slova „ , § 5j odst. 2, 3 nebo 4, § 5k odst. 1, 3 nebo 4, § 5l“.

13. V § 8a odst. 4 písm. c) se za slova „§ 5b odst. 5“ vkládají slova „ nebo § 5l odst. 2“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. II

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb. a zákona č. 44/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 15 odstavce 11 až 13 znějí:

„(11) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní péče hradí zdravotnické prostředky, pomůcky a služby s nimi související, které Ústav opatřením obecné povahy zařadil do úhradových skupin uvedených v oddílu B přílohy č. 3 tohoto zákona, do kterých svou povahou, vlastnostmi nebo funkcí náleží, a dále zdravotnické prostředky, kterým Ústav přiznal úhradu podle odstavce 12. Takové zdravotnické prostředky, pomůcky a služby s nimi související jsou hrazeny ve výši a za podmínek stanovených v této části přílohy. Zdravotnické prostředky, pomůcky a služby s nimi související, které nelze zařadit do skupin uvedených v příloze č. 3 tohoto zákona nebo které náleží do skupin uvedených v oddílu C přílohy č. 3 tohoto zákona, se při poskytování ambulantní péče nehradí.

(12) Ústav může podle § 17 odst. 2 ve veřejném zájmu přiznat opatřením obecné povahy úhradu zdravotnickému prostředku, který nelze zařadit do skupin uvedených v příloze č. 3 tohoto zákona, pokud s tím vysloví souhlas všechny zdravotní pojišťovny. Takový zdravotnický prostředek se hradí ve výši 75 % z ceny pro konečného spotřebitele v provedení nejméně ekonomicky náročném.

(13) V opatření obecné povahy Ústav uvede ke každé úhradové skupině uvedené v oddílu B přílohy č. 3 tohoto zákona seznam zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících, které do této úhradové skupiny zařadil, včetně konkrétních podmínek úhrady odpovídajících oddílu B přílohy č. 3 tohoto zákona. Ústav dále v opatření obecné povahy uvede seznam zdravotnických prostředků, kterým přiznal úhradu podle odstavce 12. Návrh na zařazení zdravotnického prostředku, pomůcky nebo související služby do úhradové skupiny může podat výrobce zdravotnického prostředku nebo pomůcky, zplnomocněný zástupce nebo poskytovatel související služby, a to elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických

prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích. Jde-li o návrh na úhradu zdravotnického prostředku podle odstavce 12, je náležitostí návrhu písemný souhlas všech zdravotních pojišťoven. Opatření obecné povahy vydává Ústav pololetně s účinností k 1. lednu a 1. červenci kalendářního roku a zohlední v něm návrhy došlé nejpozději 3 měsíce před tímto datem.“.

2. V § 15 se za odstavce 13 vkládají nové odstavce 14 a 15, které znějí:

„(14) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou náležitosti návrhu na zařazení zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících do úhradových skupin.

(15) Zdravotní pojišťovna uhradí zdravotnický prostředek, pomůcku nebo související službu ve výši uvedené v opatření obecné povahy podle odstavce 13, maximálně však ve výši skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele.“.

Dosavadní odstavce 14 a 15 se označují jako odstavce 16 a 17.

3. V § 17 odst. 7 písm. a) bod 2 zní:

„2. poskytovatelům lékařské péče a jiným smluvním výdejčům podle zákona o zdravotnických prostředcích: zdravotnické prostředky ortopedicko protetické, zdravotnické prostředky pro pohybově postižené pacienty, zdravotnické prostředky pro sluchově postižené pacienty a zdravotnické prostředky pro zrakově postižené pacienty,“.

4. Poznámka pod čarou č. 36 se zrušuje, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

5. V § 32 odstavec 3 zní:

„(3) Zdravotní pojišťovna zajistí pacientovi zdravotnický prostředek nebo pomůcku

- a) plným nebo částečným uhrazením zdravotnického prostředku přecházejícího do vlastnictví pacienta,
- b) vypůjčením nebo pronajmutím zdravotnického prostředku vlastněného zdravotní pojišťovnou, nebo
- c) uhrazením nájemného či jeho části za zdravotnický prostředek vlastněný třetí osobou.“.

6. V § 32 se doplňuje nový odstavec 7, který zní:

„(7) Záměnu při výdeji zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích je možné provést pouze tehdy, pokud úhrada vydávaného zdravotnického prostředku z veřejného zdravotního pojištění je shodná nebo nižší, než úhrada předepsaného zdravotnického prostředku.“.

7. Příloha č. 3 zní:

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ODDÍL A

Seznam hrazených kategorií

01	ZP krycí
02	ZP pro inkontinentní pacienty
03	ZP pro pacienty se stomií
04	ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
05	ZP pro diabetické pacienty
06	ZP pro kompresivní terapii
07	ZP pro pacienty s poruchou mobility
08	ZP pro sluchově postižené pacienty
09	ZP pro zrakově postižené pacienty
10	ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11	ZP stomatologické

Seznam použitých zkratk odborností lékařů

ALG	alergolog a klinický imunolog
ANS	anesteziolog a intenzivista
DER	dermatovenerolog
PED	dětský lékař; praktický lékař pro děti a dorost
DIA	diabetolog a endokrinolog
FON	foniatr
GER	geriatr
GYN	gynekolog a porodník

CHI	chirurg
INT	internista
KAR	kardiolog
ONK	klinický onkolog
OST	klinický osteolog
ORD	lékař se specializací v oboru ortodontie
ORP	lékař se specializací v oboru ortopedické protetiky
POP	lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v popáleninové medicíně
LYM	lymfolog, angiolog a flebolog
NEF	nefrolog
NEO	neonatolog
NEU	neurolog
OPH	oftalmolog
ORT	ortoped
ORL	otorinolaryngolog
PLA	plastický chirurg
PNE	pneumolog
PRL	praktický lékař
PSY	psychiatr
REH	rehabilitační lékař
REV	revmatolog
STO	stomatolog
TVL	tělovýchovný lékař
TRA	traumatolog
URN	urolog

Seznam použitých ostatních zkratk a symbolů

S5	zvláštní režim zdravotní pojišťovny pro postup schválení revizním lékařem
ZP	zdravotnický prostředek

- A indikační kritéria:
rozštěpy rtu, čelisti a patra; vrozené celkové vady a systémová onemocnění s ortodontickými projevy; bez závislosti na věku
- B indikační kritéria:
1. hypodoncie 4 a více stálých zubů v jedné čelisti mimo zuby moudrosti
2. obrácený skus řezáků i jednotlivých
3. protruzní vady s incizálním schůdkem 7 mm a více
4. otevřený skus v rozsahu všech stálých řezáků 2 mm a více
5. retence, palatinální poloha a agenze stálého špičáku; u pacientů do 18 let včetně nedostatek místa pro stálý špičák, 5 mm a více
6. retence stálého horního řezáku
7. hluboký skus s traumatizací gingivy
8. zkřížený skus s nuceným vedením dolní čelisti
9. nonokluze nejméně 2 párů antagonistů, mimo zuby moudrosti, v jednom laterálním segmentu bez závislosti na věku s výjimkou uvedenou v bodě 5
- C indikační kritéria:
ostatní anomálie zubů a skusu u pacientů do 18 let včetně

ODDÍL B

Seznam hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících

Kategorizační strom		Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Maximální úhrada
01	ZP krycí					
01.01	ZP pro klasické hojení ran					
01.01.01	gázy					
01.01.01.01	gázy hydrofilní skládané – sterilní	-	-	-	-	0,05 Kč / 1 cm ²
01.01.01.02	gázy hydrofilní skládané –	-	-	-	-	0,01 Kč / 1 cm ²

	nesterilní					
01.01.02	netkané textilie					
01.01.02.01	kompresy – sterilní	-	-	-	-	0,02 Kč / 1 cm ²
01.01.02.02	kompresy – nesterilní	-	-	stomický pacient	1.200 ks / 1 rok; max. 7,5 x 7,5 cm	0,01 Kč / 1 cm ²
				-	-	
01.01.02.03	kombinované savé kompresy – bez superabsorbentu	-	-	sekundární hojení ran	-	0,08 Kč / 1 cm ²
01.01.02.04	kombinované savé kompresy – se superabsorbentem	-	-	sekundární hojení ran	-	0,45 Kč / 1 cm ²
01.01.02.05	hypoalergenní fixace	-	-	sekundární hojení ran	-	0,01 Kč / 1 cm ²
01.02	ZP pro vlhké hojení ran					
01.02.01	obvazy kontaktní neadherentní					
01.02.01.01	obvazy kontaktní neadherentní	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	0,40 Kč / 1 cm ²
01.02.01.02	obvazy kontaktní neadherentní – se savým jádrem	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	0,60 Kč / 1 cm ²
01.02.02	antiseptické neadherentní krytí					
01.02.02.01	antiseptické neadherentní krytí	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,10 Kč / 1 cm ²
01.02.03	krytí s aktivním uhlím					
01.02.03.01	krytí s aktivním uhlím	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,10 Kč / 1 cm ²
01.02.03.02	krytí s aktivním uhlím – s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,20 Kč / 1 cm ²
01.02.04	hydrogelové krytí					

01.02.04.01	hydrogelové krytí – plošné	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	3,20 Kč / 1 cm ²
01.02.04.02	hydrogelové krytí – amorfni	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	25,00 Kč / 1 g
01.02.04.03	hydrogelové krytí – na textilním nosiči	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	13,00 Kč / 1 cm ²
01.02.04.04	hydrogely amorfni s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	20,00 Kč / 1 g
01.02.05	alginátové krytí					
01.02.05.01	alginátové krytí – plošné	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,80 Kč / 1 cm ²
01.02.05.02	alginátové krytí – plošné s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,50 Kč / 1 cm ²
01.02.05.03	provazce, tampony	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,00 Kč / 1 cm ²
01.02.05.04	provazce, tampony – s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,50 Kč / 1 cm ²
01.02.05.05	alginátová krytí amorfni	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	20,00 Kč / 1 g
01.02.05.06	alginátová krytí amorfni – s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	20,00 Kč / 1 g
01.02.06	hydrokoloidní krytí					
01.02.06.01	hydrokoloidy bez okraje	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,50 Kč / 1 cm ²

01.02.06.02	hydrokoloidy s okrajem	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,40 Kč / 1 cm ²
01.02.06.03	hydrofibery	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,70 Kč / 1 cm ²
01.02.06.04	hydrofibery – s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,00 Kč / 1 cm ²
01.02.06.05	pasty	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	13,00 Kč / 1 g
01.02.06.06	zásypy	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	11,00 Kč / 1 g
01.02.07	hydropolymery, polyuretany a pěny					
01.02.07.01	hydropolymery, polyuretany a pěny – plošné	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,90 Kč / 1 cm ²
01.02.07.02	hydropolymery, polyuretany a pěny – plošné s okrajem	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,30 Kč / 1 cm ²
01.02.07.03	hydropolymery, polyuretany a pěny – do dutin	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,00 Kč / 1 cm ²
01.02.07.04	hydropolymery, polyuretany a pěny – s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	3,00 Kč / 1 cm ²
01.02.07.05	hydropolymery, polyuretany a pěny – s gelem	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,10 Kč / 1 cm ²
01.02.08	filmové obvazy					

01.02.08.01	filmové obvazy – plošné	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	0,50 Kč / 1 cm ²
01.02.08.02	filmové obvazy – tampony	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	25,00 Kč / 1 ml
01.02.08.03	filmové obvazy – spreje	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	9,00 Kč / 1 ml
01.02.09	bioaktivní obvazy					
01.02.09.01	bioaktivní obvazy – plošné	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	7,00 Kč / 1 cm ²
01.02.09.02	bioaktivní obvazy – v tubě	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	17,00 Kč / 1 g
01.02.09.03	bioaktivní obvazy – na síťovině	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	5,00 Kč / 1 cm ²
01.02.10	čistící obvazy					
01.02.10.01	čistící obvazy – plošné	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	0,50 Kč / 1 cm ²
01.02.10.02	čistící obvazy – aktivní neaktivované	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,40 Kč / 1 cm ²
01.02.10.03	čistící obvazy – aktivní aktivované	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,00 Kč / 1 cm ²
01.02.11	čistící roztoky aktivní					
01.02.11.01	čistící roztoky aktivní	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	0,80 Kč / 1 ml

01.02.11.02	čistící gely	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	15,00 Kč / 1 g
01.02.12	dermoepidermální náhrady					
01.02.12.01	xenotransplantáty	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	8,00 Kč / 1 cm ²
01.02.12.02	syntetické kožní náhrady	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	7,50 Kč / 1 cm ²
01.02.13	krytí se silikonem					
01.02.13.01	krytí kontaktní neadherentní – měkký silikon	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,50 Kč / 1 cm ²
01.02.13.02	krytí kontaktní neadherentní – měkký silikon s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,50 Kč / 1 cm ²
01.02.13.03	polyuretanové pěny s měkkým silikonem	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,00 Kč / 1 cm ²
01.02.13.04	polyuretanové pěny s měkkým silikonem a okrajem	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,50 Kč / 1 cm ²
01.02.13.05	polyuretanové pěny s měkkým silikonem a aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	3,00 Kč / 1 cm ²
01.02.13.06	polyuretanové pěny s měkkým silikonem a okrajem a s aktivní látkou	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	3,20 Kč / 1 cm ²
01.02.13.07	samolepící silikonové krytí na jizvy	-	PLA; po schválení revizním lékařem	-	-	3,00 Kč / 1 cm ²
01.02.14	ostatní krytí					
01.02.14.01	kolagenové krytí	-	po dobu uplynutí 3 měsíců po schválení revizním lékařem	-	-	4,00 Kč / 1 cm ²

01.02.14.02	krytí obsahující hyaluronan	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	13,00 Kč / 1 ml; 6,35 Kč / 1 g; 0,75 Kč / 1 cm ²
01.02.14.03	krytí obsahující med	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	1,90 Kč / 1 cm ² ; 15,00 Kč / 1 g
01.02.14.04	hydrobalanční krytí	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,70 Kč / 1 cm ²
01.02.14.05	nanokrystalické stříbro	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,80 Kč / 1 cm ²
01.02.14.06	biokeramické krytí	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	3,00 Kč / 1 cm ²
01.02.14.07	chitosan	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	3,50 Kč / 1 cm ²
01.02.14.08	maltodextrin	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	3,80 Kč / 1 g
01.02.14.09	alginogely	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	3,20 Kč / 1 cm ²
01.02.14.10	kadexomer s jodem – plošný, zásyp, mast	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	17,00 Kč / 1 g; 17,00 Kč / 1 cm ²
01.02.14.11	superabsorbční krytí	-	po uplynutí 3 měsíců léčby po schválení revizním lékařem	-	-	2,20 Kč / 1 cm ²
01.03	obinadla a náplasti					
01.03.01	obinadla fixační					
01.03.01.01	obinadla fixační – elastická	-	-	-	-	0,005 Kč / 1 cm ²

01.03.01.02	obinadla fixační – elastická, kohezivní	-	-	-	-	0,02 Kč / 1 cm ²
01.03.01.03	obinadla fixační – neelastická, hydrofilní, sterilní	-	-	-	-	0,004 Kč / 1 cm ²
01.03.01.04	obinadla fixační – neelastická, hydrofilní, nesterilní	-	-	-	-	0,003 Kč / 1 cm ²
01.03.02	obinadla hadicová					
01.03.02.01	obinadla hadicová – podpurná	-	-	-	-	0,40 Kč / 1 cm ²
01.03.02.02	obinadla hadicová – podkladová	-	-	-	-	0,10 Kč / 1 cm ²
01.03.02.03	obinadla hadicová – fixační	-	-	-	-	0,12 Kč / 1 cm ²
01.03.03	náplasti hypoalergenní					
01.02.03.01	náplasti hypoalergenní – nesterilní	-	-	diabetický pacient; do 18 let včetně	-	0,03 Kč / 1 cm ²
01.04	světlé prostředky					
01.04.01	vata buničitá					
01.04.01.01	vata buničitá	pomůcka	-	-	500 g / měsíc	0,10 Kč / 1 g
01.04.01.02	vata buničitá – dělená	pomůcka	DIA	-	300 ks / měsíc	0,03 Kč / 1 ks
02	ZP pro inkontinentní pacienty					
02.01	ZP absorpční	-	GER; GYN; CHI; NEF; NEU; PED; PRL; URN	-	-	při kombinaci se ZP pro sběr moči – 200,00 Kč / měsíc pro jakýkoli stupeň inkontinence + spoluúčast 5 % od prvního ks inkontinence I. stupně – 450,00 Kč / měsíc + spoluúčast 5 % od prvního ks

						inkontinence II. stupně – 900,00 Kč / měsíc + spoluúčast 5 % od prvního ks
						inkontinence III. stupně + smíšená inkontinence – 1.700,00 Kč / měsíc + spoluúčast 5 % od prvního ks
02.01.01	vložky a kapsy					
02.01.01.01	vložky – dámské	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.01.02	vložky – pánské	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.01.03	kapsy – pánské	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.02	vložné pleny					
02.01.02.01	vložné pleny – dámské	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.02.02	vložné pleny – pánské	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.03	fixační kalhotky					
02.01.03.01	fixační kalhotky – síťované	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.03.02	fixační kalhotky – punčochové, bavlněné a kombinované	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.04	plenkové kalhotky					
02.01.04.01	plenkové kalhotky – zalepovací denní	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.04.02	plenkové kalhotky – zalepovací noční	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.04.03	plenkové kalhotky – zalepovací extra savé	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.04.04	plenkové kalhotky – zalepovací dětské	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01

02.01.04.05	plenkové kalhotky – natahovací denní	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.04.06	plenkové kalhotky – natahovací noční	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.04.07	plenkové kalhotky – natahovací extra savé	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.04.08	plenkové kalhotky – natahovací dětské	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.04.09	plenkové kalhotky – s pásem	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.01.05	podložky					
02.01.05.01	podložky	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01	viz 02.01
02.02	ZP pro sběr moči					
02.02.01	urinální kondomy					
02.02.01.01	urinální kondomy	-	GER; GYN; CHI; NEF; NEU; PED; PRL; URN	-	30 ks / měsíc	25,00 Kč / 1 ks
02.02.02	sběrné urinální sáčky výpustné					
02.02.02.01	sběrné urinální sáčky – denní, jednokomorové	-	GER; GYN; CHI; INT; NEF; NEU; ONK; PED; PRL; URN	-	10 ks / měsíc	25,00 Kč / 1 ks
02.02.02.02	sběrné urinální sáčky – denní, vícekomorové	-	GER; GYN; CHI; INT; NEF; NEU; ONK; PED; PRL; URN	-	10 ks / měsíc	50,00 Kč / 1 ks
02.02.02.03	sběrné urinální sáčky – noční	-	GER; GYN; CHI; INT; NEF; NEU; ONK; PED; PRL; URN	-	10 ks / měsíc	50,00 Kč / 1 ks
02.02.02.04	sběrné urinální sáčky – dětské	-	GER; GYN; CHI; INT; NEF; NEU; ONK; PED; PRL; URN	-	10 ks / měsíc	40,00 Kč / 1 ks
02.02.03	přídržné příslušenství					

02.02.03.01	přídržné pásky	-	GER; GYN; CHI; INT; NEF; NEU; ONK; PED; PRL; URN	-	2 ks / rok	100,00 Kč / 1 ks
02.02.03.02	držáky sáčků	-	GER; GYN; CHI; INT; NEF; NEU; ONK; PED; PRL; URN	-	2 ks / rok	160,00 Kč / 1ks
02.03	ZP pro vyprazdňování					
02.03.01	urologické katetry pro intermitentní katetrizaci					
02.03.01.01	katetr sterilní – nepotahovaný	-	NEF; URN	-	150 ks / měsíc	15,00 Kč / 1 ks
02.03.01.02	katetr sterilní – potahovaný, s nutností aktivace	-	NEF; URN; po schválení revizním lékařem	pokud nebyl předepsán set sterilní s potahovaným katetrem – s nutností aktivace	150 ks / měsíc	50,00 Kč / 1 ks
02.03.01.03	katetr sterilní – potahovaný, ihned k použití	-	NEF; URN; po schválení revizním lékařem	pokud nebyl předepsán set sterilní s potahovaným katetrem – ihned k použití	150 ks / měsíc	50,00 Kč / 1 ks
02.03.02	urologické sety pro intermitentní katetrizaci s integrovaným sáčkem					
02.03.02.01	sety sterilní s potahovaným katetrem – s nutností aktivace	-	NEF; URN; po schválení revizním lékařem	pokud nebyl předepsán katetr sterilní potahovaný – s nutností aktivace	150 ks / měsíc	50,00 Kč / 1 ks
02.03.02.02	sety sterilní s potahovaným katetrem – ihned k použití	-	NEF; URN; po schválení revizním lékařem	pokud nebyl předepsán katetr sterilní potahovaný – ihned k použití	150 ks / měsíc	50,00 Kč / 1 ks
02.03.03	proplachové systémy pro permanentní urologický katetr					

02.03.03.01	proplachové systémy	-	NEF; URN; po schválení revizním lékařem	porucha průchodnosti permanentního močového katetru způsobená patologickou příměsí moči, s frekvencí častější než 1x týdně po dobu 1 měsíce	15 ks / měsíc	30,00 Kč / 1 ks
02.03.04	dilatany					
02.03.04.01	dilatany anální	-	-	stenóza análního kanálu; stenóza stomie	1 balení / 2 roky	700,00 Kč / 1 balení
02.03.05	urologické lubrikační gely					
02.03.05.01	urologické lubrikační gely	-	NEF; URN	pouze pro nepotahované katetry	750 ml / 1 měsíc	3,00 Kč / 1 ml
03	ZP pro pacienty se stomií					
03.01	stomické systémy – jednoduché					
03.01.01	sáčky – jednoduché, výpustné					
03.01.01.01	potážené sáčky s plochou podložkou – s výpustí s mechanickou svorkou	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	řidká stolice; nekomplikovaná stomie	30 ks / 1 měsíc	160,00 Kč / 1 ks
03.01.01.02	potážené sáčky s plochou podložkou – s integrovanou bezpečnostní výpustí	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	řidká stolice; nekomplikovaná stomie; rovné peristomální okolí; zdravá nebo mírně poškozená peristomální kůže; píštěl	30 ks / 1 měsíc	250,00 Kč / 1 ks
03.01.01.03	sáčky s konvexní podložkou – s integrovanou bezpečnostní výpustí	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	řidká stolice; stomie v komplikovaném nebo nerovném peristomálním terénu; retrahovaná stomie v úrovni nebo pod úrovní kůže; stenóza stomie; vysoké podkoží a retrahovaná stomie; komplikovaná píštěl	30 ks / 1 měsíc	280,00 Kč / 1 ks

03.01.01.04	sáčky výpustné velkoobjemové – s velkoplošnou podložkou	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	řidká stolice; průměr stomie nad 50 mm; prolaps střeva; poškozená peristomální kůže; vícečetné píštěle	30 ks / 1 měsíc	250,00 Kč / 1 ks
03.01.02	sáčky – jednodílné, uzavřené					
03.01.02.01	sáčky s plochou podložkou	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	formovaná stolice; nekomplikovaná stomie; rovné peristomální okolí; zdravá nebo mírně poškozená peristomální kůže	60 ks / 1 měsíc	120,00 Kč / 1 ks
03.01.02.02	sáčky s konvexní podložkou	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	formovaná stolice; stomie v komplikovaném nebo nerovném peristomálním terénu; retrahovaná stomie v úrovni nebo pod úrovní kůže; stenóza stomie; vysoké podkoží a retrahovaná stomie	60 ks / 1 měsíc	190,00 Kč / 1 ks
03.01.02.03	sáčky uzavřené velkoobjemové – s velkoplošnou podložkou	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	průměr stomie nad 50 mm; prolaps střeva; poškozená peristomální kůže	60 ks / 1 měsíc	175,00 Kč / 1 ks
03.01.02.04	krytky	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	formovaná stolice; pravidelné vyprazdňování; irigující stomici; bez nároku na současné předepsání sáčků	60 ks / 1 měsíc	90,00 Kč / 1 ks
03.01.02.05	zátky	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	formovaná stolice; pravidelné vyprazdňování; irigující stomici; bez nároku na současné předepsání sáčků	30 ks / 1 měsíc	100,00 Kč / 1 ks
03.01.03	sáčky – jednodílné, urostomické					

03.01.03.01	sáčky s plochou podložkou – s integrovaným antirefluxním ventilem	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	urostomie; ileostomie s velmi řídkou – vodnatou stolicí; nekomplikovaná stomie; rovné peristomální okolí; zdravá nebo mírně poškozená peristomální kůže; pištěl	30 ks / 1 měsíc	280,00 Kč / 1 ks
03.01.03.02	sáčky s konvexní podložkou – s integrovaným antirefluxním ventilem	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	urostomie; ileostomie s velmi řídkou – vodnatou stolicí; pištěl v komplikovaném terénu; stomie v komplikovaném nebo nerovném peristomálním terénu; retrahovaná stomie v úrovni nebo pod úrovní kůže; stenóza stomie; vysoké podkoží a retrahovaná stomie	30 ks / 1 měsíc	290,00 Kč / 1 ks
03.02	stomické systémy - dvoudílné - adhezivní technologie					
03.02.01	podložky					
03.02.01.01	podložky ploché	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	nekomplikovaná stomie; rovné peristomální okolí; zdravá nebo mírně poškozená peristomální kůže; dobrá jemná motorika rukou (stříhání podložky)	10 ks / 1 měsíc – kolostomie; trvalá drenáž; pištěl 15 ks / 1 měsíc – ileostomie; urostomie	160,00 Kč / 1 ks
03.02.01.02	podložky konvexní	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	stomie v komplikovaném nebo nerovném peristomálním terénu; retrahovaná stomie v	10 ks / 1 měsíc – kolostomie; trvalá drenáž; pištěl	210,00 Kč / 1 ks

				úrovni nebo pod úrovní kůže; stenóza stomie; vysoké podkoží a retrahovaná stomie	15 ks / 1 měsíc – ileostomie; urostomie	
03.02.01.03	podložky velkoplošné	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	průměr stomie nad 50 mm; prolaps střeva; poškozená peristomální kůže	10 ks / 1 měsíc – kolostomie; trvalá drenáž; píštěl 15 ks / 1 měsíc – ileostomie; urostomie	200,00 Kč / 1 ks
03.02.02	sáčky – výpustné					
03.02.02.01	sáčky s výpustí se sponou	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	řidká stolice; píštěl	30 ks / 1 měsíc	260,00 Kč / 1 ks
03.02.02.02	sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	řidká stolice; píštěl	30 ks / 1 měsíc	140,00 Kč / 1 ks
03.02.02.03	sáčky velkoobjemové	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	průměr stomie nad 50 mm; masivně secernující píštěl; prolaps střeva; velké odpady ze střeva nebo píštěle	30 ks / 1 měsíc	140,00 Kč / 1 ks
03.02.03	sáčky – uzavřené					
03.02.03.01	sáčky uzavřené	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	formovaná stolice	60 ks / 1 měsíc	80,00 Kč / 1 ks
03.02.04	sáčky – urostomické					
03.02.04.01	sáčky s integrovaným antirefluxním ventilem	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	urostomie; ileostomie s velmi řídkou – vodnatou stolicí; píštěl	30 ks / 1 měsíc	180,00 Kč / 1 ks
03.03	stomické systémy - dvoudílné - mechanické					
03.03.01	podložky					

03.03.01.01	podložky ploché	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	nekomplikovaná stomie; nekomplikovaná píštěl; rovné peristomální okolí; zdravá nebo mírně poškozená peristomální kůže; dobrá jemná motorika rukou (stříhání podložky)	10 ks / 1 měsíc – kolostomie; trvalá drenáž; píštěl	210,00 Kč / 1 ks
					15 ks / 1 měsíc – ileostomie; urostomie	
03.03.01.02	podložky tvarovatelné	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	nekomplikovaná stomie; rovné peristomální okolí; manžeta stomie nad úrovní kůže; zdravá nebo mírně poškozená peristomální kůže; problém s jemnou motorikou rukou; tvarování podložky prsty	10 ks / 1 měsíc – kolostomie; trvalá drenáž; píštěl	350,00 Kč / 1 ks
					15 ks / 1 měsíc – ileostomie; urostomie	
03.03.01.03	podložky konvexní	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	stomie v komplikovaném nebo nerovném peristomálním terénu; píštěl v komplikovaném nebo nerovném terénu; retrahovaná stomie v úrovni nebo pod úrovní kůže; stenóza stomie; vícečetné píštěle	10 ks / 1 měsíc – kolostomie; trvalá drenáž; píštěl	300,00 Kč / 1 ks
					15 ks / 1 měsíc – ileostomie; urostomie	
03.03.01.04	podložky velkoplošné	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	průměr stomie nad 50 mm; prolaps střeva; poškozená peristomální kůže; vícečetné píštěle	10 ks / 1 měsíc – kolostomie; trvalá drenáž; píštěl	290,00 Kč / 1 ks
					15 ks / 1 měsíc – ileostomie; urostomie	
03.03.02	sáčky – výpustné					
03.03.02.01	sáčky s výpustí se sponou	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL;	řidká stolice; píštěl	30 ks / 1 měsíc	70,00 Kč / 1 ks

			URN			
03.03.02.02	sáčky s integrovanou bezpečnostní výpustí	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	řidká stolice; píštěl	30 ks / 1 měsíc	230,00 Kč / 1 ks
03.03.02.03	sáčky velkoobjemové	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	průměr stomie nad 50 mm; masivně secernující píštěl; prolaps střeva; velké odpady ze střeva nebo píštěle	30 ks / 1 měsíc	240,00 Kč / 1 ks
03.03.03	sáčky – uzavřené					
03.03.03.01	sáčky uzavřené	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	formovaná stolice	60 ks / 1 měsíc	55,00 Kč / 1 ks
03.03.04	sáčky – urostomické					
03.03.04.01	sáčky s integrovaným antirefluxním ventilem	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	urostomie; ileostomie s velmi řídkou – vodnatou stolicí; píštěl	30 ks / 1 měsíc	130,00 Kč / 1 ks
03.04	stomické systémy – pro dočasnou kontinenci stomie					
03.04.01	systémy pro dočasnou kontinenci stomie					
03.04.01.01	systémy pro dočasnou kontinenci stomie	10 ks podložek, 60 ks sáčků a 15 ks zařízení pro dočasnou kontinenci stomie	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN; po schválení revizním lékařem	kolostomie s formovanou stolicí	-	8.000,00 Kč / 1 měsíc
03.05	stomické systémy – s malou lepicí plochou					
03.05.01	stomické systémy – s malou lepicí plochou – jednodílné					

03.05.01.01	sáčky výpustné	max. velikost adhezni plochy do 7 cm	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	do 18 let včetně – všechny typy stomie; od 19 let – všechny typy stomie – tělesná konstituce pacienta vyžaduje malý stomický systém s malou adhezni plochou	30 ks / 1 měsíc	180,00 Kč / 1 ks
03.05.01.02	sáčky uzavřené	max. velikost adhezni plochy do 7 cm	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	do 18 let včetně – všechny typy stomie; od 19 let – všechny typy stomie – tělesná konstituce pacienta vyžaduje malý stomický systém s malou adhezni plochou	60 ks / 1 měsíc	55,00 Kč / 1 ks
03.05.01.03	sáčky urostomické	max. velikost adhezni plochy do 7 cm	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	do 18 let včetně – všechny typy stomie; od 19 let – všechny typy stomie – tělesná konstituce pacienta vyžaduje malý stomický systém s malou adhezni plochou	30 ks / 1 měsíc	300,00 Kč / 1 ks
03.05.02	stomické systémy – s malou lepicí plochou - dvoudílné - adhesivní technologie					
03.05.02.01	podložky	max. velikost adhezni plochy do 7 cm	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	do 18 let včetně – všechny typy stomie; od 19 let – všechny typy stomie – tělesná konstituce pacienta vyžaduje malý stomický systém s malou adhezni plochou	10 ks / 1 měsíc – kolostomie; trvalá drenáž; píštěl 15 ks / 1 měsíc – ileostomie; urostomie	300,00 Kč / 1 ks

03.05.02.02	sáčky uzavřené	max. velikost adhezní plochy do 7 cm	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	do 18 let včetně – všechny typy stomie; od 19 let – všechny typy stomie – tělesná konstituce pacienta vyžaduje malý stomický systém s malou adhezní plochou	60 ks / 1 měsíc	150,00 Kč / 1 ks
03.05.02.03	sáčky výpustné	max. velikost adhezní plochy do 7 cm	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	do 18 let včetně – všechny typy stomie; od 19 let – všechny typy stomie – tělesná konstituce pacienta vyžaduje malý stomický systém s malou adhezní plochou	30 ks / 1 měsíc	300,00 Kč / 1 ks
03.06	ZP – drenážní systémy					
03.06.01	sáčky drenážní					
03.06.01.01	sáčky drenážní – jednoduché	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	zavedený drén; píštěl do orgánu nebo tělní dutiny; mnohočetné píštěle	30 ks / 1 měsíc	430,00 Kč / 1 ks
03.06.01.02	sáčky drenážní – jednoduché, s přístupovým okénkem	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	zavedený drén; píštěl do orgánu nebo tělní dutiny; mnohočetné píštěle	30 ks / 1 měsíc	440,00 Kč / 1 ks
03.07	ZP k irigaci do stomie					
03.07.01	irigační soupravy					
03.07.01.01	irigační soupravy	včetně příslušenství	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	irigace defekační – kolostomie na distální části tlustého střeva; irigace léčebná – opakovaná aplikace léčebné látky do tenkého nebo tlustého střeva	-	10.000,00 Kč / 1 rok
03.08	ZP pro pacienty se stomií – doplňkové					

03.08.01	vyplňovací a vyrovnávací ZP	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	komplikovaná stomie nebo píštěl – stenóza, retrakce, prolaps; nevhodně vyústěná stomie nebo píštěl pro ošetřování; stomie nebo píštěl vyústěná v komplikovaném peristomálním terénu; více stomií současně; stomie odhojená zvýšenou manžetou; onkologická léčba	-	1.000,00 Kč / 1 měsíc
03.08.01.01	kroužky	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01
03.08.01.02	pásky vyrovnávací	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01
03.08.01.03	adhesivní pasty	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01
03.08.01.04	destičky a roušky	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01
03.08.01.05	těsnící manžety	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01	viz 03.08.01
03.08.02	pásy a přídržné prostředky					
03.08.02.01	stomické pásky – přídržné	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	pacienti s jednodílným nebo dvoudílným stomickým systémem, který má ouška pro uchycení přídržného pásku; potřeba mechanické podpory pásku pro dobrou adhezi pomůcky k tělu; prevence podtékání	2 ks / 1 rok	200,00 Kč / 1 ks
03.08.02.02	stomické břišní pásy	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	všechny typy stomie	2 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks
03.08.02.03	nízkotlaké adaptéry pro dvoudílný systém	-	GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	všechny typy stomie; pacienti používající dvoudílný mechanický	10 ks / 1 měsíc- uzavřený systém	130,00 Kč / 1 ks

				<p>system, kterým onemocnění, stav stomie a peristomálního okolí nedovoluje tlak na břišní stěnu; časné pooperační období – do 3 měsíců od operace</p>	<p>15 ks / 1 měsíc – výpustný systém</p>	
03.08.03	prostředky zahušťovací					
03.08.03.01	prostředky zahušťovací	<p>pomůcka</p>	<p>GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN</p>	<p>ileostomie; kolostomie s řídkou nebo vodnatou stolicí (onkologická léčba); vyprazdňování před vyšetřením pomocí projímadel</p>	<p>-</p>	<p>600,00 Kč / 1 měsíc</p>
03.08.04	odstraňovače stomické podložky					
03.08.04.01	odstraňovače stomické podložky	<p>pomůcka</p>	<p>GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN</p>	<p>pacienti používající stomický nebo drenážní systém na stomii, píštěl nebo drenáž; zdravá nebo mírně poškozená peristomální kůže; onkologická léčba</p>	<p>-</p>	<p>300,00 Kč / 1 měsíc</p>
03.08.04.02	odstraňovače stomické podložky silikonové	<p>pomůcka</p>	<p>GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN</p>	<p>pacienti používající stomický nebo drenážní systém na stomii, píštěl nebo drenáž; poškozená peristomální kůže; alergická reakce na jiný odstraňovač; alergická anamnéza; kožní choroba v peristomální oblasti; onkologická léčba</p>	<p>-</p>	<p>350,00 Kč / 1 měsíc</p>
03.09	ochranné a čistící prostředky pro pacienty se stomií					

03.09.01	ochranné prostředky pro pacienty se stomií		GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	pacienti používající stomický nebo drenážní systém na stomii, píštěl nebo drenáž; ochrana a prevence poškození kůže v peristomální oblasti; onkologická léčba	-	500,00 Kč / 1 měsíc
03.09.01.01	zásypové pudry	pomůcka	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01
03.09.01.02	ochranné krémy	pomůcka	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01
03.09.01.03	ochranné filmy	pomůcka	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01
03.09.01.04	ochranné filmy – silikonové	pomůcka	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01
03.09.01.05	přídržné proužky	-	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01	viz 03.09.01
03.09.02	čistící prostředky pro pacienty se stomií		GER; CHI; INT; NEF; ONK; PED; PRL; URN	pacienti používající stomický nebo drenážní systém na stomii, píštěl nebo drenáž; dočištění a odmaštění kůže v peristomální oblasti; onkologická léčba	-	300,00 Kč / 1 měsíc
03.09.02.01	čistící roztoky	pomůcka	viz 03.09.02	viz 03.09.02	viz 03.09.02	viz 03.09.02
03.09.02.02	čistící pěny	pomůcka	viz 03.09.02	viz 03.09.02	viz 03.09.02	viz 03.09.02
03.09.02.03	tělové čistící ubrousky	pomůcka	viz 03.09.02	viz 03.09.02	viz 03.09.02	viz 03.09.02
04	ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv					
04.01	ZP ortopedicko protetické – pro hlavu a krk – sériově vyrobené					
04.01.01	krční ortézy					
04.01.01.01	krční ortézy	-	CHI; NEU; ORP; ORT; OST; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	880,00 Kč / 1 ks
04.01.02	fixační límce					
04.01.02.01	fixační límce – zpevněné	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 ks

04.01.02.02	fixační límce – měkké	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	200,00 Kč / 1 ks
04.02	ZP ortopedicko protetické – pro trup – sériově vyrobené					
04.02.01	rigidní fixace klíční kosti					
04.02.01.01	rigidní fixace klíční kosti	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA	-	1 ks / 1 rok	350,00 Kč / 1 ks
04.02.02	žeburní a hrudní pásy pro fixaci					
04.02.02.01	žeburní a hrudní pásy pro fixaci	-	CHI; NEU; ORP; ORT; OST; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
04.02.03	kombinované korzety pro stabilizaci a fixaci páteře					
04.02.03.01	kombinované korzety pro stabilizaci a fixaci páteře	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	1.600,00 Kč / 1 ks
04.02.04	bederní ortézy					
04.02.04.01	bederní ortézy	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	600,00 Kč / 1 ks
04.02.05	bederní pásy					
04.02.05.01	bederní pásy elastické – bez výztuh	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PED; PRL; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 ks
04.02.06	břišní pásy					
04.02.06.01	břišní pásy elastické – bez výztuh	-	CHI; NEU; ORP; ORT; PED; PRL; REH; REV	-	1 ks / 1 rok	400,00 Kč / 1 ks
04.02.06.02	břišní pásy elastické – s výztuhami	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV	-	1 ks / 1 rok	700,00 Kč / 1 ks

04.02.06.03	břišní pásy elastické – těhotenské s výztuhami	zhotovené z pružných, textilních materiálů nebo neoprenu; zpevňujícího účinku je dosaženo pomocí pelot, výztuh, tahů nebo šněrování apod.	GYN; CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV;	propadávání dělohy a bolesti zad způsobené posturálními změnami během gravidity	1 ks / 1 rok	600,00 Kč / 1 ks
04.02.07	kýlní pásy					
04.02.07.01	kýlní pásy – pupeční	kýlní pásy výhradně určené pro kýly v oblasti pupku; zhotoveny z pevných, příp. pružných textilních materiálů; součástí těchto pásů jsou peloty nebo podpínky s umístěním v oblasti kýly	CHI; NEU; ORP; ORT; PED; PRL; REH; REV	konzervativní léčba u inoperabilních pacientů a v předoperačním období	1 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
04.02.07.02	kýlní pásy – ostatní	kýlní pásy výhradně určené pro nejrůznější druhy kýly s výjimkou kýly pupeční; jsou zhotoveny z pevných, příp. pružných textilních materiálů; součástí těchto pásů jsou peloty nebo podpínky s umístěním v oblasti kýly	CHI; NEU; ORP; ORT; PED; PRL; REH; REV	konzervativní léčba u inoperabilních pacientů a v předoperačním období	1 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks
04.02.08	pánevní pásy					
04.02.08.01	pánevní pásy	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV	-	1 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks
04.03	ZP ortopedicko protetické – pro horní končetiny – sériově vyrobené					
04.03.01	ortézy prstů horních končetin					
04.03.01.01	ortézy prstů horních končetin – rigidní fixace	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	230,00 Kč / 1 ks

04.03.01.02	ortézy prstů horních končetin – dynamické	zhotovené z pevných tvrdých materiálů (plast, kov) a vybavené dynamickými prvky (spirály, pružiny, elastické tahy apod.), které umožňují přesně určený dynamický pohyb prstů zejm. pro rehabilitační účely; nepatří sem bandáže s pružnými výztuhami, pelotami, dlahami apod.	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	pooperační a poúrazové stavy prstů horní končetiny, kde je nezbytná postupná rehabilitace	1 ks / 1 rok	480,00 Kč / 1 ks
04.03.02	ortézy zápěstní					
04.03.02.01	ortézy zápěstní – rigidní fixace	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	320,00 Kč / 1 ks
04.03.02.02	ortézy zápěstní – zpevňující	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	230,00 Kč / 1 ks
04.03.03	ortézy loketní					
04.03.03.01	ortézy loketní s kloubovou dlahou – s limitovaným rozsahem pohybu	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 ks
04.03.03.02	ortézy loketní s kloubovou dlahou – elastické	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	800,00 Kč / 1 ks
04.03.03.03	ortézy loketní - zpevňující - elastické	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	400,00 Kč / 1 ks
04.03.04	ortézy ramenní					
04.03.04.01	ortézy ramenní – stavitelná	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	4.800,00 Kč / 1 ks

04.03.04.02	ortézy ramenní – nestavitelná	zhotovená z pevného pěnového plastu, nebo nafukovacího válcového vaku, potažená textilním obalem s fixačními a upínacími textilními pásy; tyto pomůcky zajišťují požadovanou fixaci ramenního a loketního kloubu; polohu v těchto kloubech nelze měnit	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	pooperační a poúrazové stavy pletence ramenního, zlomeniny horního konce kosti pažní a velkého hrbolu humeru, léčení luxace a omezení hybnosti ramenního kloubu	1 ks / 1 rok	2.300,00 Kč / 1 ks
04.03.04.03	ortézy ramenní – rigidní	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	480,00 Kč / 1ks
04.03.04.04	ortézy ramenní – zpevňující, eslatické	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	400,00 Kč / 1ks
04.03.05	závěsy paže – zpevňující					
04.03.05.01	závěsy paže – zpevňující	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	260,00 Kč / 1ks
04.04	ZP ortopedicko protetické – pro dolní končetiny – sériově vyrobené					
04.04.01	ortézy hlezenní					
04.04.01.01	ortézy hlezenní – stavitelné	-	DIA; CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	1.600,00 Kč / 1 ks
04.04.01.02	ortézy hlezenní – rigidní	ortézy hlezna s rigidní fixací; tato fixace je plnohodnotnou náhradou sádrové fixace; tyto ortézy umožňují chůzi	DIA; CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	pooperační a poúrazové stavy v oblasti hlezna a nohy; poškození Achillovy šlachy; deformity	1 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks

04.04.01.03	ortézy hlezenní – zpevňující	ortézy hlezna bez kloubových dlah; ortéza může být zhotovena z plastu, příp. z pevného nebo elastického textilního materiálu nebo neoprénu; zpevnění je zajištěno pomocí dopínacích tahů, pružných nekloubových dlah (spirál) a výztuh (pelot); ortéza není určena pro chůzi bez opory	DIA; CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	lehká instabilita přednoží a hlezenního kloubu, chronické nebo revmatické bolesti, stavy po distorzi hlezna	1 ks / 1 rok	650,00 Kč / 1 ks
04.04.01.04	ortézy hlezenní – peroneální	ortéza z pevných materiálů, která má fixovat správné postavení chodidla a hlezna v sagitálním směru v případě poškození peroneálního nervu	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	akutní nebo chronické peroneální parézy	1 ks / 1 rok	1.400,00 Kč / 1 ks
04.04.01.05	peroneální tahy	peroneální pásy z textilního materiálu, které mají za cíl udržet správné postavení chodidla v případě poškození peroneálního nervu	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	akutní nebo chronické peroneální parézy	1 ks / 1 rok	250,00 Kč / 1 ks
04.04.02	ortézy kolene					
04.04.02.01	ortézy kolene – pro instability – pevné rámy	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	3.000,00 Kč / 1 ks
04.04.02.02	ortézy kolene – s limitovaným rozsahem pohybu – pevné materiály	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	2.700,00 Kč / 1 ks
04.04.02.03	ortézy kolene - s limitovaným rozsahem pohybu - elastické materiály	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 ks
04.04.02.04	ortézy kolene – s konstantní flexí	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks

04.04.02.05	ortézy kolene - elastické - kloubové dlahy	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	1.200,00 Kč / 1 ks
04.04.02.06	ortézy kolene - elastické - zpevňující	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	550,00 Kč / 1 ks
04.04.03	ortézy kyčle					
04.04.03.01	ortézy kyčle – s limitovaným rozsahem pohybu	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV	-	1 ks / 1 rok	2.800,00 Kč / 1 ks
04.04.03.02	ortézy kyčle – zpevňující	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV	-	1 ks / 1 rok	400,00 Kč / 1 ks
04.04.03.03	ortézy kyčle – abdukční	-	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; REV	-	1 ks / 1 rok	400,00 Kč / 1 ks
04.04.04	bandáže kolenní					
04.04.04.01	bandáže kolenní – bez výztuh	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PED; PRL; REH; REV; TRA; TVL	-	1 ks / 1 rok	400,00 Kč / 1 ks
04.05	ZP ortopedicko protetické ochranné, korekční a stabilizační – sériově vyrobené					
04.05.01	návleky pahýlové					
04.05.01.01	návleky pahýlové – kompresivní	-	CHI; ORP; ORT; REH; TRA	po operaci	1 ks	75 %
04.05.01.02	návleky pahýlové – k protézám horních končetin nebo dolních končetin	-	CHI; ORP; ORT; REH; TRA	-	8 ks / 1 rok	200,00 Kč / 1 ks
04.06	ZP kompenzační – sériově vyrobené					
04.06.01	epitézy mammární					
04.06.01.01	epitézy mammární – pooperační (dočasné)	-	GYN; CHI; ONK	po operaci	1 ks	450,00 Kč / 1 ks

04.06.01.02	epitézy mammární – trvalé	-	GYN; CHI; ONK	onkologická onemocnění; vývojové vady prsu	1 ks / 2 roky	1.800,00 Kč / 1 ks
04.06.01.03	epitézy mammární - trvalé - samolepící, odlehčené	-	CHI; LYM; ONK; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok; klinicky zřejmý lymfedén	1 ks / 2 roky	3.000,00 Kč / 1 ks
04.07	terapeutická obuv – sériově vyrobené					
04.07.01	obuv pooperační a odlehčovací					
04.07.01.01	obuv pooperační a odlehčovací	obuv zhotovená z pevných textilních materiálů nebo neoprenu v kombinaci s pevnou podešví různých tvarů a délek; zpevnění a objemová variabilita je zajištěna suchými zipy, sponami, ev. šněrováním	DIA; CHI; ORP; ORT; REH	dočasné řešení objemových změn nohy; stabilizace, ev. odlehčení při chůzi po úrazech; chronické nebo pooperační otoky; při použití sekundárního krytí	1 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
04.08	terapeutické úpravy sériově vyrobené obuvi					
04.08.01	terapeutické úpravy sériově vyrobené obuvi					
04.08.01.01	terapeutické úpravy sériově vyrobené obuvi	služba; ortopedické úpravy a přestavby standardní obuvi; zvýšení podešve; vystavení podešve; zabudování vnitřních korektorů atd.; nepatří sem zabudování vložek	ORP; ORT; REH	zkrat dolní končetiny; deformity; kombinované vady	2 páry / 1 rok	75 %
04.09	ZP ortopedicko protetické – pro hlavu a krk – individuálně zhotovené					
04.09.01	ortézy pro hlavu a krk – individuálně zhotovené					

04.09.01.01	ortézy pro hlavu a krk – od 19 let – individuálně zhotovené	podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; mechanická ochrana, stabilizace, fixace, korekce v daném segmentu těla; ne pro lehká postižení	1 ks / 1 rok	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.09.01.02	ortézy pro hlavu a krk – dětská do 18 let včetně – individuálně zhotovené	podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; prevence vzniku získaných deformit plynoucích z asymetrického růstu a nerovnoměrného přetěžování	2 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.10	ZP ortopedicko protetické – pro trup – individuálně zhotovené					
04.10.01	ortézy trupu – individuálně zhotovené					
04.10.01.01	ortézy trupu – od 19 let – individuálně zhotovené	základní materiály (plast, textil, kůže, kov, laminát, kompozitní materiály); podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; funkční požadavek na stabilizaci, fixaci nebo korekci	1 ks / 1 rok	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.10.01.02	ortézy trupu – dětské do 18 let včetně – individuálně zhotovené	ortézy trupu odpovídající růstu dítěte, jeho aktivitě a materiálovým možnostem pro daný věk a tělesné parametry pacienta; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; vrozené a získané deformity trupu; neuromuskulární postižení; oslabení břišní stěny	2 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.10.02	ortézy trupu - kompenzační - individuálně zhotovené – pro sed					
04.10.02.01	ortézy trupu - kompenzační - individuálně zhotovené – pro sed	základní materiály (plast, textil, kůže, kov); podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; pro těžkou nedostatečnost postury při postižení stability pacienta vsedě; poruchy statiky a rovnováhy u neuromuskulárních postižení	1 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.10.03	bandáže trupu – individuálně zhotovené					
04.10.03.01	bandáže trupu – od 19 let – individuálně zhotovené	základní materiály (textil, kůže), popř. výztuhy (plastové, kovové); podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; algické syndromy páteře spojené s nestabilitou; oslabení břišní stěny při rozsáhlých kýlách; stomie břišní	1 ks / 1 rok	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.10.03.02	bandáže trupu – dětské do 18 let včetně – individuálně zhotovené	trupová bandáž odpovídající růstu dítěte, jeho aktivitě a materiálovým možnostem pro daný věk a tělesné parametry pacienta; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; deformity trupu; neuromuskulární postižení; oslabení břišní stěny	2 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.11	ZP ortopedicko protetické – pro horní končetiny – individuálně zhotovené					
04.11.01	ortézy horních končetin – individuálně zhotovené					
04.11.01.01	ortézy horních končetin – od 19 let – individuálně zhotovené	ortéza z odlehčených materiálů, nebo/i s použitím tahových systémů a dlah, které podporují funkci kloubů a svalů; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; funkční požadavek na limitaci, popř. mobilizaci a aktivní podporu pohybu ve více segmentech horní končetiny	1 ks / 1 rok	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.11.01.02	ortézy horních končetin – dětské do 18 let včetně – individuálně zhotovené	ortotické vybavení odpovídající růstu dítěte, jeho aktivitě a materiálovým možnostem pro daný věk a tělesné parametry pacienta; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; funkční požadavek na limitaci, popř. mobilizaci a aktivní podporu pohybu v jednom nebo ve více segmentech horní končetiny	2 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks

		prováděných úkonů				
04.11.02	protézy horních končetin – individuálně zhotovené					
04.11.02.01	protézy horních končetin - prvovybavení - individuálně zhotovené	podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	aplikace protézy po dobu stabilizace objemu měkkých tkání pahýlu a adaptace na pomůcku	1 ks / po amputaci	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.11.02.02	protézy horních končetin – od 19 let - pasivní - individuálně zhotovené	typy předloketních a pažních protéz s pasivním tahovým ovládáním úchopu; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékářem	pacienti neschopni plně zajistit a využít aktivní tahové protézy	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.11.02.03	protézy horních končetin – od 19 let – ovládané vlastní silou – individuálně zhotovené	tahové předloketní a pažní protézy s aktivním ovlivněním úchopu a pohybu v loketním kloubu protézy; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékářem	pacienti s dostatečnou svalovou silou a morfologickými předpoklady k využití aktivního tahového ovládání protézy	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.11.02.04	protézy horních končetin - myoelektrické - individuálně zhotovené	myoelektrické protézy předloketní a pažní, hybridní – kombinace tahového ovládní loketního kloubu a myoelektricky ovládaného úchopu; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem S5	pacienti s oboustrannou amputací horní končetiny nebo jednostrannou ztrátou horní končetiny a funkčním postižením úchopu druhostranné končetiny	1 ks / 5 let	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.11.02.05	protézy horních končetin – dětské do 18 let včetně – individuálně zhotovené	podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	aktivní uživatel s anatomickou ztrátou v různých úrovních horní končetiny	1 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.12	ZP ortopedicko protetické – pro dolní končetiny – individuálně zhotovené					
04.12.01	ortézy dolních končetin – individuálně zhotovené					
04.12.01.01	ortézy dolních končetin – od 19 let-individuálně zhotovené	základní materiály + odlehčené materiál (titan, karbon) + kloubové systémy ovlivňující švihovou fázi kroku; více než 1 stupeň volnosti; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	DIA; CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; nutnost stabilizace a usměrnění nebo podpory pohybu ve více segmentech dolní končetiny (u onemocnění snižující nosnou nebo svalovou funkci dolní končetiny vedoucí k nestabilitě kloubů)	1 ks / 1 rok	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.12.01.02	ortézy dolních končetin – od 19 let-ovládaná zevní silou – individuálně zhotovené	aplikace kloubových systémů s aktivním ovládním pohybu ve více segmentech končetiny; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem S5	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; vrozené a získané míšní léze; plegie dolních končetin	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.01.03	ortézy dolních končetin – dětské do 18 let včetně – individuálně zhotovené	provedení ortézy odpovídající růstu dítěte, jeho aktivitě a materiálovým možnostem pro daný věk a tělesné parametry pacienta; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; nutnost stabilizace, fixace, korekce a usměrnění nebo podpory pohybu ve více segmentech dolní končetiny v dětském věku	2 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.12.01.04	ortézy dolních končetin – dětské do 18 let včetně – ovládané zevní silou – individuálně zhotovené	aplikace kloubových systémů s aktivním ovládním pohybu ve více segmentech končetiny; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; vrozené a získané míšní léze; plegie dolních končetin v dětském věku	2 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.12.02	protézy dolních končetin – individuálně zhotovené					

04.12.02.01	protézy pro transtibiální amputace a níže - prvovybavení - individuálně zhotovené	podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	aplikace protézy po dobu stabilizace objemu měkkých tkání pahýlu a adaptace na pomůcku; k základnímu nácviku chůze	1 ks / po amputaci	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.12.02.02	protézy pro transtibiální amputace a níže – od 19 let, stupeň aktivity I. - individuálně zhotovené	protetické chodidlo typu SACH, chodidlo s jednoosým kloubem; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	interiérový typ uživatele; pomalá konstantní rychlost chůze	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.02.03	protézy pro transtibiální amputace a níže – od 19 let, stupeň aktivity II. – individuálně zhotovené	protetické chodidlo typ SAFE (pružný skelet), chodidlo s víceosým kloubem; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	limitovaný exteriérový typ uživatele; schopnost překonání drobných překážek (nerovný povrch, schody apod.); pomalá konstantní rychlost chůze	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.02.04	protézy pro transtibiální amputace a níže – od 19 let, stupeň aktivity III. – individuálně zhotovené	protetické chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů); podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	nelimitovaný exteriérový typ uživatele; střední a vysoká poměrná rychlost chůze; schopnost překonání většiny přírodních nerovností a bariér; schopnost pracovních činností bez nadprůměrného mechanického namáhání	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.12.02.05	protézy pro transtibiální amputace a níže – od 19 let, stupeň aktivity IV. – individuálně zhotovené	protetické chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů); podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	nelimitovaný exteriérový typ uživatele se zvláštními požadavky; výrazné rázové a mechanické zatížení protézy; předpoklad výrazné pracovní aktivity	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.02.06	protézy pro vysoké amputace (exartikulace v kolenním kloubu) - prvovybavení - individuálně zhotovené	podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	aplikace protézy po dobu stabilizace objemu měkkých tkání pahýlu a adaptace na pomůcku; k základnímu nácviku chůze	1 ks / po amputaci	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.12.02.07	protézy pro vysokou amputaci (exartikulace v kolenním kloubu) – od 19 let – stupeň aktivity I. – individuálně zhotovené	protetické chodidlo typu SACH, chodidlo s jednoosým kloubem; kolenní kloub jednoosý s konstantním třením; exartikulační kolenní kloub; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	interiérový typ uživatele; pomalá konstantní rychlost chůze	1 ks / po amputaci	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.12.02.08	protézy pro vysokou amputaci (exartikulace v kolenním kloubu) – od 19 let – stupeň aktivity II. – individuálně zhotovené	protetické chodidlo typ SAFE (pružný skelet), chodidlo s víceosým kloubem; exartikulační kolenní kloub; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	limitovaný exteriérový typ uživatele; schopnost překonání drobných překážek (nerovný povrch, schody apod.); pomalá konstantní rychlost chůze	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.02.09	protéza pro vysokou amputaci (exartikulace v kolenním kloubu) – od 19 let – stupeň aktivity III. – individuálně zhotovené	komponenty protézy: chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů); exartikulační kolenní kloub; doplňkové moduly: rotační adaptéry, tlumiče rázů, torzní tlumiče apod.; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	nelimitovaný exteriérový typ uživatele; střední a vysoká poměrná rychlost chůze; schopnost překonání většiny přírodních nerovností a bariér; schopnost pracovních činností bez nadprůměrného mechanickému namáhání	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.12.02.10	protézy pro vysokou amputaci (exartikulace v kolenním kloubu) – od 19 let – stupeň aktivity IV. – individuálně zhotovené	komponenty: chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů) s ohledem na vysoký stupeň aktivity uživatele; exartikulační kolenní kloub; doplňkové moduly: rotační adaptéry, tlumiče rázů, torzní tlumiče apod.; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	nelimitovaný exteriérový typ uživatele se zvláštními požadavky; výrazné rázové a mechanické zatížení protézy; předpoklad výrazné pracovní aktivity	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.02.11	protézy dolních končetin pro transfemorální amputaci - prvovybavení - individuálně zhotovené	podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	aplikace protézy po dobu stabilizace objemu měkkých tkání pahýlu a adaptace na pomůcku, k základnímu nácviku chůze	1 ks / po amputaci	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.12.02.12	protézy dolních končetin pro transfemorální amputaci – od 19 let – stupeň aktivity I. – individuálně zhotovené	protetické chodidlo typu SACH, chodidlo s jednoosým kloubem; kolenní kloub jednoosý s konstantním třením; kolenní kloub s uzávěrem; kolenní kloub s brzdou; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	interiérový typ uživatele; pomalá konstantní rychlost chůze	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.12.02.13	protézy dolních končetin pro transfemorální amputaci – od 19 let – stupeň aktivity II. – individuálně zhotovené	protetické chodidlo typ SAFE (pružný skelet), chodidlo s víceosým kloubem; kolenní kloub jednoosý s konstantním třením; kolenní kloub s brzdou; polycentrický kolenní kloub s mechanickým třením; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	limitovaný exteriérový typ uživatele; schopnost překonání drobných překážek (nerovný povrch, schody apod.); pomalá konstantní rychlost chůze	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.02.14	protézy dolních končetin pro transfemorální amputaci – od 19 let – stupeň aktivity III. – individuálně zhotovené	komponenty protézy: chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů); kolenní kloub (jednoosý nebo polycentrický) s hydraulickou nebo pneumatickou jednotkou; doplňkové moduly: rotační adaptéry, tlumiče rázů, torzní tlumiče apod.; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	nelimitovaný exteriérový typ uživatele; střední a vysoká poměrná rychlost chůze; schopnost překonání většiny přírodních nerovností a bariér; schopnost pracovních činností bez nadprůměrného mechanickému namáhání	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.12.02.15	protézy dolních končetin pro transfemorální amputaci – od 19 let – stupeň aktivity IV. – individuálně zhotovené	komponenty: chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů) s ohledem na vysoký stupeň aktivity uživatele; kolenní kloub jednoosý nebo polycentrický s pneumatickou jednotkou s ohledem na vysoký stupeň aktivity uživatele; doplňkové moduly: rotační adaptéry, tlumiče rázů, torzní tlumiče apod.; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	nelimitovaný exteriérový typ uživatele se zvláštními požadavky; výrazné rázové a mechanické zatížení protézy; předpoklad výrazné pracovní aktivity	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.02.16	protézy dolních končetin po exartikulaci v kyčelním kloubu - prvovybavení - individuálně zhotovené	podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	CHI; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	aplikace protézy po dobu stabilizace objemu měkkých tkání pahýlu a adaptace na pomůcku; k základnímu nácviku chůze	1 ks / po amputaci	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks

04.12.02.17	protézy dolních končetin po exartikulaci v kyčelním kloubu – od 19 let -stupeň aktivity I. - individuálně zhotovené	protetické chodidlo typu SACH, chodidlo s jednoosým kloubem; kolenní kloub jednoosý s konstantním třením; kolenní kloub s uzávěrem; kolenní kloub s brzdou; kyčelní kloub mechanický; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	interiérový typ uživatele; pomalá konstantní rychlost chůze	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.12.02.18	protézy dolních končetin po exartikulaci v kyčelním kloubu – od 19 let-stupeň aktivity II. – individuálně zhotovené	protetické chodidlo typ SAFE (pružný skelet), chodidlo s víceosým kloubem; kolenní kloub jednoosý s konstantním třením; kolenní kloub s brzdou; polycentrický kolenní kloub s mechanickým třením; kyčelní kloub mechanický; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	limitovaný exteriérový typ uživatele; schopnost překonání drobných překážek (nerovný povrch, schody apod.); pomalá konstantní rychlost chůze	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.12.02.19	protézy dolních končetin po exartikulaci v kyčelním kloubu – od 19 let-stupeň aktivity III. – individuálně zhotovené	komponenty protézy: chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů); kolenní kloub (jednoosý nebo polycentrický) s hydraulickou nebo pneumatickou jednotkou; kyčelní kloub řízený hydraulicky; doplňkové moduly: rotační adaptéry, tlumiče rázů, torzní tlumiče apod.; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	nelimitovaný exteriérový typ uživatele; střední a vysoká poměrná rychlost chůze; schopnost překonání většiny přírodních nerovností a bariér; schopnost pracovních činností bez nadprůměrného mechanickému namáhání	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
-------------	--	---	--	--	---------------	---

04.12.02.20	protézy dolních končetin po exartikulaci v kyčelním kloubu – od 19 let-stupeň aktivity IV. – individuálně zhotovené	Komponenty: chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů) s ohledem na vysoký stupeň aktivity uživatele; kolenní kloub jednoosý nebo polycentrický s pneumatickou jednotkou s ohledem na vysoký stupeň aktivity uživatele; kyčelní kloub řízený hydraulický; doplňkové moduly: rotační adaptéry, tlumiče rázů, torzní tlumiče apod.; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	nelimitovaný exteriérový typ uživatele se zvláštními požadavky; výrazné rázové a mechanické zatížení protézy; předpoklad výrazné pracovní aktivity	1 ks / 2 roky	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
-------------	---	---	--	--	---------------	---

04.12.02.21	protézy dolních končetin – bionický kloub – stupeň aktivity III. a IV. – individuálně zhotovené	komponenty: chodidlo se schopností akumulace a uvolňování energie – dynamické typy chodidel (pružný skelet z kompozitních materiálů) s ohledem na vysoký stupeň aktivity uživatele; bionické typy chodidel s využitím prvků umělé inteligence; kolenní kloub jednoosý nebo polycentrický s pneumatickou nebo hydraulickou jednotkou s možností aktivního řízení švihové fáze kroku; doplňkové moduly: rotační adaptéry, tlumiče rázů, torzní tlumiče apod.; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem S5	kontralaterální nestabilita či arthrosa kloubů, kontralaterální transtibiální amputace, neuromuskulární deficity DK, bezpečnost práce, jednostranná exartikulace v kyčelním kloubu)	1 ks / 5 let	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.12.02.22	protézy dolních končetin – dětské do 18 let včetně – individuálně zhotovené	protetické vybavení odpovídající růstu dítěte, jeho aktivitě a materiálovým možnostem pro daný věk a tělesné parametry pacienta; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	vysoce aktivní uživatel se ztrátou dolní končetiny v různých úrovních	1 ks / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks

04.13	ortopedická obuv – individuálně zhotovená					
04.13.01	obuv ortopedická – individuálně zhotovená					
04.13.01.01	obuv ortopedická - jednoduchá - individuálně zhotovená	obuv vyžadující výběr tvaru obuvnického kopyta podle objemových poměrů nohy pacienta; nevyžaduje korekce	DIA; CHI; ORP; ORT; REH	kombinovaná postižení tří a více uvedených vad (kladívkové prsty, zkřížené prsty, vbočené palce, ztuhlý palec, podélné a příčné plochá noha při realizovaném vyrovnání DK do 2 cm)	2 páry / 1 rok do 18 let včetně	50 %
					2 páry / 3 roky od 19 let	
04.13.01.02	obuv ortopedická – středně složitá – individuálně zhotovená	obuv vyžadující úpravu obuvnického kopyta korekcí a výběr vadě odpovídajícího materiálu; podle popisu navrhovaného konstrukčního řešení obsahujícího detailní položkovou kalkulaci použitého materiálu, dílů a prováděných úkonů	DIA; CHI; ORP; ORT; REH	kombinované postižení tří a více uvedených vad (těžké kladívkové deformity prstů, zkřížené prsty velkého rozsahu, vbočené palce nad 45°, ztuhlý deformovaný palec, fixovaná podélně příčná noha; dále pak u pooperačních a pourazových stavů s větším rozsahem postižení; dále u podstatně porušené funkce a anatomických poměrů nohy; u artritických deformací nohy; u edémů různé etiologie; při realizovaném vyrovnání zkrácení DK od 2,5 do 4 cm)	2 páry / 1 rok do 18 let včetně	90 %
					2 páry / 3 roky od 19 let	

04.13.01.03	obuv ortopedická - velmi složitá – individuálně zhotovená	obuv, pro kterou je nezbytná vlastní stavba ortopedického kopyta	ORP; ORT; REH	velmi složité vady (deformovaná noha svislá, kososvislá, svislá a vbočená, hákovitá, lukovitá, kontrahovaná, revmatické deformity velkého rozsahu, rozštěpy a vrozené deformity nohy těžkého charakteru; u amputací všech prstů po hlavičky metatarzů a při realizovaném vyrovnání zkrácení DK od 4,5 do 8 cm)	2 páry / 1 rok do 18 let včetně 2 páry / 3 roky od 19 let	90 %
04.13.02	obuv ortopedická – přímá součást protetické pomůcky nebo obuv nahrazující přístroj – individuálně zhotovená					
04.13.02.01	obuv ortopedická - přímá součást protetické pomůcky nebo obuv nahrazující přístroj – individuálně zhotovená	obuv, pro kterou je nezbytná vlastní stavba ortop. kopyta podle modelu nohy; se zapracováním výztuh, popř. dalších komponent sloužících k napojení ortézy dolní končetiny; obuv přes vnitřní sandál, přes štitovou protézu; ortopedická obuv jako součást vybavení končetinovými ortézami, při aplikaci vnitřního sandálu nebo třmenu k ortéze; obuv charakteru nosné ortézy a obuv při realizovaném vyrovnání zkrácení dolní končetiny nad 8 cm	DIA; ORP; ORT; REH	vrozená malformace nebo amputace nohy v metatarzech a výše; při realizovaném vyrovnání zkrácení dolní končetiny nad 8 cm	2 páry / 1 rok	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks

04.13.03	vložky ortopedické – individuálně zhotovené					
04.13.03.01	vložky ortopedické - speciální - individuálně zhotovené	vložky dle sejmutých měrných podkladů ev. s korekcí pro složité vady, lodičkové, jazýčkové, s klínky, se zarážkami, plastické, regulační, extenční apod.	DIA; ORP; ORT; REH; TRA	pro složité vady nebo kombinaci více deformit	2 páry / 1 rok	80 %
04.13.03.02	vložky ortopedické – dětské do 18 let včetně – individuálně zhotovené	vložky dle sejmutých měrných podkladů	ORP; ORT; REH	pro ortopedická lehčí postižení dětské nohy; neurologicky podmíněné deformity nohy	2 páry / 1 rok	300,00 Kč / 1 pár
04.14	opravy a úpravy ZP ortopedicko protetických – individuálně zhotovených					
04.14.01	úpravy a opravy ortéz – individuálně zhotovených					
04.14.01.01	úpravy ortéz – individuálně zhotovených	služba	DIA; CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	výhradně při změnách zdravotního stavu a v medicínsky zdůvodněných případech	-	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.14.01.02	opravy ortéz – individuálně zhotovených	služba	DIA; CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	výhradně v případě poškození vzniklého běžným opotřebením, nikoliv v případě poškození vinou špatného používání	-	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.14.02	úpravy a opravy protéz – individuálně zhotovených					
04.14.02.01	úpravy protéz – individuálně zhotovených	služba	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	výhradně při změnách zdravotního stavu a v medicínsky zdůvodněných případech	-	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks

04.14.02.02	opravy protéz – individuálně zhotovených	služba	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	výhradně v případě poškození vzniklého běžným opotřebením, nikoliv v případě poškození vinou špatného používání	-	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.14.02.03	opravy myoelektrických protéz – individuálně zhotovených	služba	CHI; NEU; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	výhradně v případě poškození vzniklého běžným opotřebením, nikoliv v případě poškození vinou špatného používání	-	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.14.03	úpravy a opravy obuvi ortopedické – individuálně zhotovená					
04.14.03.01	úpravy ortopedické obuvi – individuálně zhotovené	služba	DIA; CHI; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	výhradně při změnách zdravotního stavu a v medicínsky zdůvodněných případech	-	spoluúčast 1 %; maximální spoluúčast 5.000 Kč / 1 ks
04.14.03.02	opravy protetické části ortopedické obuvi – individuálně zhotovené	služba	DIA; CHI; ORP; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	výhradně v případě poškození vzniklého běžným opotřebením, nikoliv v případě poškození vinou špatného používání	-	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
04.15	ZP kompenzační – individuálně zhotovené					
04.15.01	epitézy – individuálně zhotovené					
04.15.01.01	epitézy končetinové – individuálně zhotovené	využití silikonových materiálů, 3D prototypingu, a digitálních technologií	CHI; ORP; ORT; PLA; REH; po schválení revizním lékařem	ztráta horní nebo dolní končetiny; parciální amputace ruky nebo chodidla; devastující postižení kožního krytu	1 ks / 1 rok	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks

04.15.01.02	epitézy obličejové – individuálně zhotovené	využití silikonových materiálů, 3D prototypingu, a digitálních technologií	CHI; ORP; ORL; PLA; po schválení revizním lékařem	ztrátové postižení tváře, nosu, ušního boltce, očnice, oka nebo vlasaté části hlavy	1 ks / 1 rok	spoluúčast 5 %; maximální spoluúčast 10.000 Kč / 1 ks
05	ZP pro diabetické pacienty					
05.01	ZP pro odběr kapilární krve					
05.01.01	pera lancetová					
05.01.01.01	pera lancetová	-	DIA	-	1 ks / 5 let	250,00 Kč / 1 ks
05.01.02	lancety pro lancetová pera					
05.01.02.01	lancety pro lancetová pera	-	DIA	-	100 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 rok
05.02	ZP pro stanovení glukózy					
05.02.01	glukometry					
05.02.01.01	glukometry	-	DIA	diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem (3 dávky denně nebo inzulínová pumpa)	1 ks / 7 let	500,00 Kč / 1 ks
05.02.01.02	glukometry – pro stanovení Ketolátek	-	DIA	diabetický pacient do 18 let včetně; těhotné diabetičky	1 ks / 5 let	1.000,00 Kč / 1 ks
05.02.01.03	glukometry s hlasovým výstupem	-	DIA	diabetický pacient léčený inzulínem s praktickou slepotou	1 ks / 5 let	1.600,00 Kč / 1 ks
05.02.02	diagnostické proužky pro testování krve					
05.02.02.01	diagnostické proužky pro stanovení glukózy z krve	-	DIA; PRL	-	100 ks / 1 rok	8,00 Kč / 1 ks
			DIA	diabetický pacient léčený inzulínem	400 ks / 1 rok	
			DIA; po schválení revizním lékařem	diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem (3 dávky denně nebo inzulínová pumpa)	1.000 ks / 1 rok	

			DIA; po schválení revizním lékařem	diabetický pacient do 18 let včetně; těhotné diabetičky	2.500 ks / 1 rok	
05.02.02.02	diagnostické proužky pro stanovení Ketolátek z krve	-	DIA	diabetický pacient do 18 let včetně; těhotné diabetičky	200 ks / 1 rok	6,00 Kč / 1 ks
05.02.03	diagnostické proužky pro testování moči					
05.02.03.01	diagnostické proužky pro vizuální testování moči	-	DIA; PRL	-	50 ks / 1 rok	2,00 Kč / 1 ks
			DIA	diabetický pacient léčený inzulínem	300 ks / 1 rok	
05.02.04	přístroje pro kontinuální měření glukózy					
05.02.04.01	transmittery pro kontinuální měření glukózy	-	DIA	diabetický pacient (včetně těhotných diabetiček a diabetických dětí do 18 let včetně) léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem, s frekventními hypoglykémiami a/nebo labilním diabetem nebo syndromem nerozpoznané hypoglykémie a dobrou spoluprací; pacienti po transplantaci	1 ks / 2 roky	15.000,00 Kč / 1 ks
05.02.04.02	senzory pro kontinuální měření glukózy	-	DIA; po schválení revizním lékařem	diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem s neuspokojivou kompenzací	8 ks / 1 rok	1.050 Kč / 1 ks

				diabetický pacient (včetně těhotných diabetiček a diabetických dětí do 18 let včetně) léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem, s frekventními hypoglykémiami nebo labilním diabetem nebo syndromem nerozpoznané hypoglykemie a dobrou spoluprací; pacienti po transplantaci	24 ks / 1 rok	
05.03	ZP pro aplikaci léčiva					
05.03.01	aplikační pera					
05.03.01.01	inzulínová pera			diabetický pacient léčený jednou dávkou inzulínu	1 ks / 3 roky	1.500,00 Kč / 1 ks
		-	DIA	diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem (3 dávky denně); souběžná aplikace 2 druhů inzulínu	2 ks / 3 roky	
05.03.02	injekční inzulínové stříkačky					
05.03.02.01	injekční inzulínové stříkačky – jednorázové	-	DIA; PRL	-	200 ks / 1 rok	2,30 Kč / 1 ks
05.03.02.02	injekční inzulínové stříkačky – s fixovanou jehlou	-	DIA; PRL	-	200 ks / 1 rok	2,30 Kč / 1 ks
05.03.03	inzulínové pumpy					

05.03.03.01	inzulínové pumpy – bazální	-	DIA; po schválení revizním lékařem S5	diabetický pacient (včetně těhotných diabetiček a diabetických dětí do 18 let včetně) léčený intenzifikovaným inzulinovým režimem, s neuspokojivou kompenzací a dobrou spoluprací	1 ks / 4 roky	85.000,00 Kč / 1 ks
05.03.03.02	inzulínové pumpy – s vestavěným kontinuálním monitorem na měření glukózy či napojením na glukometr	-	DIA; po schválení revizním lékařem S5	diabetický pacient (včetně těhotných diabetiček a diabetických dětí do 18 let včetně) léčený intenzifikovaným inzulinovým režimem, s frekventními hypoglykémiami a/nebo labilním diabetem a dobrou spoluprací; pacienti po transplantaci	1 ks / 4 roky	92.000,00 Kč / 1 ks
05.03.03.03	inzulínové pumpy – s vestavěným kontinuálním monitorem a odezvou na měření glukózy (LGS)	-	DIA; po schválení revizním lékařem S5	diabetický pacient (včetně těhotných diabetiček a diabetických dětí do 18 let včetně) se syndromem nerozpoznané hypoglykémie a dobrou spoluprací	1 ks / 4 roky	98.000,00 Kč / 1 ks
05.03.03.04	inzulínové pumpy – patch mikrosystém	-	DIA; po schválení revizním lékařem S5	prekoncepční příprava; těhotenství; akutní bolestivá neuropatie; předpoklad kratší doby využití pumpy	1 ks (pro pacienty, kteří systém použijí "krátkodobě" – do 1 roku (např. gestační diabetes))	90.500,00 Kč (včetně veškerého příslušenství a baterií na 1 rok provozu)

					1 ks / 4 roky	1. rok 90.500,00 Kč; 2. – 4. rok 78.500,00 Kč (včetně veškerého příslušenství a baterií)
05.03.04	příslušenství pro ZP pro aplikaci léčiva					
05.03.04.01	jehly k neinzulínovým perům	-	DIA	-	200 ks / 1 rok	2,00 Kč / 1 ks
05.03.04.02	jehly k inzulínovým perům	-	DIA	diabetický pacient léčený inzulínem	200 ks / 1 rok	2,00 Kč / 1 ks
				diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem (3 dávky denně)	300 ks / 1 rok	
05.03.04.03	jehly k inzulínovým injekčním stříkačkám	-	DIA; PRL	-	200 ks / 1 rok	1,20 Kč / 1 ks
05.03.04.04	sady baterií k inzulínové pumpě	-	DIA	diabetický pacient používající inzulínovou pumpu	4 sady / 1 rok	320,00 / 1 sada
05.03.04.05	sady baterií k datamanageru inzulínové pumpy	-	DIA	diabetický pacient používající inzulínovou pumpu s datamanagerem	4 sady / 1 rok	240,00 Kč / 1 sada
05.03.04.06	zásobníky inzulínu pro inzulínové pumpy – 2 ml	-	DIA	diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem (inzulínová pumpa)	100 ks / 1 rok	70,00 Kč / 1 ks
05.03.04.07	zásobníky inzulínu pro inzulínové pumpy – 3 ml	-	DIA	diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem (inzulínová pumpa)	100 ks / 1 rok	105,00 Kč / 1 ks

05.03.04.08	infuzní sety s kovovou jehlou	-	DIA	diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem (inzulínová pumpa)	180 ks / 1 rok	160,00 Kč / 1 set
05.03.04.09	infuzní sety s teflonovou jehlou	-	DIA	diabetický pacient léčený intenzifikovaným inzulínovým režimem (inzulínová pumpa)	140 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 set
05.03.04.10	ochranná pouzdra pro inzulínové pumpy	-	DIA	diabetický pacient používající inzulínovou pumpu	1 ks / 4 roky	90 %; 600,00 Kč / 1 ks
05.03.04.11	fixace setu – sterilní	-	DIA	-	180 ks / 1 rok	75 %
05.04	ZP doplňkové					
05.04.01	obuv pro diabetiky					
05.04.01.01	obuv pro diabetiky – sériově vyrobená	-	DIA; ORT; po schválení revizním lékařem	-	1 pár / 2 rok	1.000,00 Kč / 1 pár
06	ZP pro kompresivní terapii					
06.01	ZP pro kompresivní terapii – sériově vyrobené					
06.01.01	kompresivní obinadla					
06.01.01.01	lehce kompresivní elastická obinadla	-	DER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	-	0,01 Kč / 1 cm ²
06.01.01.02	kompresivní elastická obinadla – krátkotažná	-	DER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	-	0,01 Kč / 1 cm ²
06.01.01.03	kompresivní elastická obinadla – střednětažná	-	DER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	-	0,01 Kč / 1 cm ²
06.01.01.04	kompresivní elastická obinadla – dlouhotažná	-	DER; CHI; INT; PRL; REH	-	-	0,01 Kč / 1 cm ²
06.01.01.05	kompresivní elastická obinadla – krátkotažná, vysoký tlak pod bandáží	-	DER; LYM	lymfedém; flebolymfedém; kontaktní přecitlivělost	-	0,03 Kč / 1 cm ²
06.01.01.06	mobilizační bandáže	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfedém; flebolymfedém	1 ks / 3 měsíce	0,16 Kč / 1 cm ²

06.01.02	kompresivní punčochy – lýtkové					
06.01.02.01	kompresivní punčochy – lýtkové, zdravotní – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	2 páry / 1 rok	400,00 Kč / 1 pár
06.01.02.02	kompresivní punčochy – lýtkové, zdravotní – III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM	-	2 páry / 1 rok	450,00 Kč / 1 pár
06.01.02.03	kompresivní punčochy – lýtkové, zdravotní – IV. kompresní třída	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	DER; CHI; INT; LYM	-	2 páry / 1 rok	900,00 Kč / 1 pár
06.01.02.04	systémy komprese pro léčbu UCV - set - III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM	bércový vřed žilního původu; bez nároku na kompresivní punčochy	2 sety / 1 rok / 1 končetina	450,00 Kč / 1 set
06.01.03	kompresivní punčochy – polostehenní					
06.01.03.01	kompresivní punčochy – polostehenní, zdravotní – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	2 páry / 1 rok	450,00 Kč / 1 pár
06.01.03.02	kompresivní punčochy – polostehenní, zdravotní – III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM	-	2 páry / 1 rok	600,00 Kč / 1 pár
06.01.04	kompresivní punčochy – stehenní					
06.01.04.01	kompresivní punčochy – stehenní, zdravotní – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	2 páry / 1 rok	550,00 Kč / 1 pár
06.01.04.02	kompresivní punčochy – stehenní, zdravotní – III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM	-	2 páry / 1 rok	600,00 Kč / 1 pár
06.01.04.03	kompresivní punčochy – stehenní, zdravotní – IV. kompresní třída	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	DER; CHI; INT; LYM	-	2 páry / 1 rok	1.300,00 Kč / 1 pár
06.01.04.04	kompresivní punčochy – stehenní s uchycením v pase, zdravotní – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	300,00 Kč / 1 ks

06.01.04.05	kompresivní punčochy – stehenní s uchycením v pase, zdravotní – III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	350,00 Kč / 1 ks
06.01.05	kompresivní punčochové kalhoty – dámské					
06.01.05.01	kompresivní punčochové kalhoty – dámské, zdravotní – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	2 ks / 1 rok	900,00 Kč / 1 ks
06.01.05.02	kompresivní punčochové kalhoty – dámské, zdravotní – III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM	-	2 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks
06.01.06	kompresivní punčochové kalhoty – těhotenské					
06.01.06.01	kompresivní punčochové kalhoty – těhotenské, zdravotní – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GYN; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	1 ks / 1 rok	900,00 Kč / 1 ks
06.01.06.02	kompresivní punčochové kalhoty – těhotenské, zdravotní – III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; GYN; CHI; INT; LYM	-	1 ks / 1 rok	1.200,00 Kč / 1 ks
06.01.07	kompresivní punčochové kalhoty – pánské					
06.01.07.01	kompresivní punčochové kalhoty – pánské, zdravotní – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	2 ks / 1 rok	900,00 Kč / 1 ks
06.01.07.02	kompresivní punčochové kalhoty – pánské, zdravotní – III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM	-	2 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks
06.01.08	ZP pro navlékání kompresivních punčoch					
06.01.08.01	ZP pro navlékání kompresivních punčoch s otevřenou i uzavřenou špičkou – textilní	-	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	1 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 ks
06.01.08.02	ZP pro navlékání kompresivních punčoch a návleků s uzavřenou i otevřenou špičkou – kovové	-	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH	-	1 ks / 3 roky	500,00 Kč / 1 ks

06.01.09	pažní návleky					
06.01.09.01	pažní návleky – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; ONK; REH	-	2 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 ks
06.01.09.02	pažní návleky – s rukavicí bez prstů – II. kompresní třída	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; ONK; REH	-	2 ks / 1 rok	400,00 Kč / 1 ks
06.01.09.03	pažní návleky – III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; ONK	-	2 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 ks
06.01.09.04	pažní návleky – s rukavicí bez prstů - III. kompresní třída	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; ONK	-	2 ks / 1 rok	400,00 Kč / 1 ks
06.01.10	kompresivní podprsenky					
06.01.10.01	kompresivní podprsenky	-	GYN; CHI; LYM; ONK	lymfatický otok	1 ks / 1 rok	1.300,00 Kč / 1 ks
06.02	ZP pro kompresivní terapii – atypické rozměry – technologie kruhového pletení					
06.02.01	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – technologie kruhového pletení					
06.02.01.01	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	500,00 Kč / 1 pár
06.02.01.02	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 pár
06.02.01.03	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	1.100,00 Kč / 1 pár

06.02.01.04	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 páry / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 pár
06.02.01.05	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 páry / 1 rok	2.400,00 Kč / 1 pár
06.02.02	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – technologie kruhového pletení					
06.02.02.01	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 pár
06.02.02.02	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 pár
06.02.02.03	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	1.200,00 Kč / 1 pár
06.02.02.04	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 páry / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 pár

06.02.02.05	kompresivní elastické punčochy-polostehenní, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 páry / 1 rok	2.800,00 Kč / 1 pár
06.02.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – technologie kruhového pletení					
06.02.03.01	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 pár
06.02.03.02	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	1.100,00 Kč / 1 pár
06.02.03.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 páry / 1 rok	1.300,00 Kč / 1 pár
06.02.03.04	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 pár / 1 rok	2000,00 Kč / 1 pár
06.02.03.05	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 pár / 1 rok	3.000,00 Kč / 1 pár

06.02.04	kompresivní elastické punčochy-stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – technologie kruhového pletení					
06.02.04.01	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok / 1 končetina	500,00 Kč / 1 ks
06.02.04.02	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok / 1 končetina	1.000,00 Kč / 1 ks
06.02.04.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok / 1 končetina	1.100,00 Kč / 1 ks
06.02.04.04	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.000,00 Kč / 1 ks
06.02.04.05	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.000,00 Kč / 1 ks
06.02.05	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – technologie kruhového pletení					

06.02.05.01	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; GER; CHI; INT; LYM; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks
06.02.05.02	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok	1.200,00 Kč / 1 ks
06.02.05.03	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie kruhového pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	DER; CHI; INT; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok	1.300,00 Kč / 1 ks
06.02.05.04	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – II. kompresní třída – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 ks / 1 rok	2.500,00 Kč / 1 ks
06.02.05.05	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry, materiál min. s 20 % bavlny – III. kompresní třída – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; LYM; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; lymfedém; flebolymfedém; kožní komplikace chronické žilní insuficience	2 ks / 1 rok	3.800,00 Kč / 1 ks
06.02.06	kompresivní pažní návleky – atypické rozměry – technologie kruhové pletení					
06.02.06.01	kompresivní pažní návleky – II. kompresní třída atypické rozměry – technologie kruhového pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; ONK; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
06.02.06.02	kompresivní pažní návleky s rukavicí bez prstů – II. kompresní třída – atypické rozměry – technologie	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; ONK; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks

	kruhového pletení					
06.02.06.03	kompresivní pažní návleky – III. kompresní třída atypické rozměry – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; ONK; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
06.02.06.04	kompresivní pažní návleky s rukavicí bez prstů – III. kompresní třída – atypické rozměry – technologie kruhového pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	DER; CHI; INT; LYM; ONK; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky	2 ks / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 ks
06.03	ZP pro kompresivní terapii – atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.01	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.01.01	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	1.900,00 Kč / 1 ks
06.03.01.02	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.000,00 Kč / 1 ks
06.03.01.03	kompresivní elastické punčochy – lýtkové, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.100,00 Kč / 1 ks
06.03.02	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – technologie plochého pletení					

06.03.02.01	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.400,00 Kč / 1 ks
06.03.02.02	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.500,00 Kč / 1 ks
06.03.02.03	kompresivní elastické punčochy – polostehenní, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.600,00 Kč / 1 ks
06.03.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.03.01	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.600,00 Kč / 1 ks
06.03.03.02	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.700,00 Kč / 1 ks
06.03.03.03	kompresivní elastické punčochy – stehenní, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.800,00 Kč / 1 ks
06.03.04	kompresivní elastické punčochy – stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.04.01	kompresivní elastické punčochy stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	3.400,00 Kč / 1 ks

	plochého pletení					
06.03.04.02	kompresivní elastické punčochy stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	3.500,00 Kč / 1 ks
06.03.04.03	kompresivní elastické punčochy stehenní s úchytem v pase, atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	3.600,00 Kč / 1 ks
06.03.05	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.05.01	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	6.600,00 Kč / 1 ks
06.03.05.02	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	6.700,00 Kč / 1 ks
06.03.05.03	kompresivní elastické punčochové kalhoty – atypické rozměry – IV. kompresní třída – technologie plochého pletení	IV. kompresní třída 49 mmHg a více	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	6.800,00 Kč / 1 ks
06.03.06	kompresivní elastické návleky na chodidlo s prsty – atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.06.01	kompresivní elastické návleky na chodidlo s prsty – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.900,00 Kč / 1 ks

06.03.06.02	kompresivní elastické návleky na chodidlo s prsty – atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.900,00 Kč / 1 ks
06.03.07	kompresivní rukavice – atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.07.01	kompresivní rukavice – bez prstů, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	900,00 Kč / 1 ks
06.03.07.02	kompresivní rukavice – s prsty, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.900,00 Kč / 1 ks
06.03.07.03	kompresivní rukavice – bez prstů, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	1.000,00 Kč / 1 ks
06.03.07.04	kompresivní rukavice – s prsty, atypické rozměry – III. kompresní třída – technologie plochého pletení	III. kompresní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	3.000,00 Kč / 1 ks
06.03.08	kompresivní pažní návlek – atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.08.01	kompresivní pažní návlek – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.400,00 Kč / 1 ks
06.03.08.02	kompresivní pažní návleky – s rukavicí bez prstů, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	3.100,00 Kč / 1 ks

06.03.08.03	kompresivní pažní návleky – s rukavicí s prsty, atypické rozměry – II. kompresivní třída – technologie plochého pletení	II. kompresivní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	4.800,00 Kč / 1 ks
06.03.08.04	kompresivní pažní návleky – atypické rozměry – III. kompresivní třída – technologie plochého pletení	III. kompresivní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	2.700,00 Kč / 1 ks
06.03.08.05	kompresivní pažní návleky – s rukavicí bez prstů, atypické rozměry – III. kompresivní třída – technologie plochého pletení	III. kompresivní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	3.400,00 Kč / 1 ks
06.03.08.06	kompresivní pažní návleky – s rukavicí s prsty, atypické rozměry – III. kompresivní třída – technologie plochého pletení	III. kompresivní třída 34 – 46 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok / 1 končetina	5.100,00 Kč / 1 ks
06.03.09	kompresivní hrudní návleky – atypické rozměry – technologie plochého pletení					
06.03.09.01	kompresivní hrudní návleky – atypické rozměry – II. kompresivní třída – technologie plochého pletení	II. kompresivní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	4.300,00 Kč / 1 ks
06.03.09.02	kompresivní hrudní návleky – včetně ramen, atypické rozměry – II. kompresivní třída – technologie plochého pletení	II. kompresivní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	5.500,00 Kč / 1 ks
06.03.09.03	kompresivní hrudní návleky – včetně ramen a jednoho rukávu, atypické rozměry – II. kompresivní třída – technologie plochého pletení	II. kompresivní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	7.000,00 Kč / 1 ks

06.03.09.04	kompresivní hrudní návleky – včetně ramen a obou rukávů, atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	7.500,00 Kč / 1 ks
06.03.09.05	kompresivní body – atypické rozměry – II. kompresní třída – technologie plochého pletení	II. kompresní třída 23 – 32 mmHg	LYM; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	7.500,00 Kč / 1 ks
06.04	ZP pro přístrojovou lymfodrenáž					
06.04.01	přístroje pro sekvenční tlakovou lymfodrenáž + příslušenství					
06.04.01.01	přístroje pro sekvenční tlakovou lymfodrenáž	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 5 let	14.500,00 Kč / 1 ks
06.04.01.02	masážní návleky – na horní končetinu	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky	1.200,00 Kč / 1 ks
06.04.01.03	masážní návleky – na horní končetinu, s axilou	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky	1.500,00 Kč / 1 ks
06.04.01.04	masážní návleky – na horní končetinu, atypické	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky	1.500,00 Kč / 1 ks
06.04.01.05	masážní návleky – na dolní končetinu	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky	1.500,00 Kč / 1 ks
06.04.01.06	masážní návleky – na dolní končetinu, atypické	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky	1.800,00 Kč / 1 ks
06.04.01.07	masážní návleky – na dolní končetinu, kalhotové	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky / 1 končetina	2.000,00 Kč / 1 ks
06.04.01.08	masážní návleky – na bedra, hýždě	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky	1.800,00 Kč / 1 ks
06.04.01.09	masážní návleky – na bedra, hýždě, atypické	-	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky	1.900,00 Kč / 1 ks
06.04.01.10	masážní návleky – speciální	masážní návleky – pro hlavu, trup, genitál – atypické	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	1 ks / 2 roky	75 %
06.04.01.11	opravy přístrojů pro sekvenční tlakovou lymfodrenáž	služba	LYM; po schválení revizním lékařem	lymfatický otok	-	75 %

06.05	ZP pro kompresivní terapii – popáleninové					
06.05.01	návleky na popáleniny					
06.05.01.01	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – kukla plná	-	POP	stav po popálení II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	420,00 Kč / 1 ks
06.05.01.02	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – na horní končetinu	-	POP	stav po popálení II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	280,00 Kč / 1 ks
06.05.01.03	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – rukavice	-	POP	stav po popálení II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	360,00 Kč / 1 ks
06.05.01.04	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – na dolní končetinu	-	POP	stav po popálení II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	380,00 Kč / 1 ks
06.05.01.05	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – separátor prstů	-	POP	stav po popálení II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	140,00 Kč / 1 ks
06.05.01.06	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – vesta	-	POP	stav po popálení II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	1.050,00 Kč / 1 ks
06.05.01.07	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – kalhoty	-	POP	stav po popálení II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	1.280,00 Kč / 1 ks
06.05.01.08	návleky na popáleniny – sériově zhotovené – návlek na chodidlo	-	POP	stav po popálení II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	360,00 Kč / 1 ks
06.05.01.09	návleky na popáleniny – individuálně zhotovené	-	POP; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít návleky sériově vyrobené; stav po popálení kterékoliv části těla II. a III. stupně	2 kusy / 1 rok; nejdéle po dobu 3 let	75 %
07	ZP pro pacienty s poruchou mobility					
07.01	vozíky + příslušenství					

07.01.01	mechanické vozíky					
07.01.01.01	mechanické vozíky – základní	nosnost 120 kg; volba šíře sedu vždy v rozsahu minimálně 40 až 48 cm; odnímatelné či odklopné bočnice; odnímatelné výškově nastavitelné podnožky; nelze doplnit o příslušenství	GER; INT; REH; NEU; ORT; PED; PRL; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k převážení v interiéru a v exteriéru	1 ks / 5 let	8.000,00 Kč / 1 ks
07.01.01.02	mechanické vozíky – základní, variabilní	nosnost 120 kg; volba šíře sedu vždy v rozsahu minimálně 40 až 48 cm; odnímatelné či odklopné bočnice; odnímatelné výškově nastavitelné podnožky; rychloupínací osy; volba krátkých či dlouhých bočnic; možnost doplnit příslušenstvím (např. adaptér těžiště, polohovací podnožky)	INT; NEU; ORT; PED; REH; po schválení revizním lékařem	středně těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility v interiéru; k převážení v exteriéru; zachovaná funkce horních končetin	1 ks / 5 let	9.000,00 Kč / 1 ks
07.01.01.03	mechanické vozíky – odlehčené, základní	konstrukce z lehkých slitin; nosnost 120 kg; volba šíře sedu vždy minimálně 40 až 48 cm; odnímatelné nebo odklopné bočnice; výškově nastavitelné podnožky; rychloupínací zadní kola; hmotnost vozíku do 16 kg v základním provedení	INT; NEU; ORT; PED; REH; po schválení revizním lékařem	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti k zajištění samostatné mobility v interiéru a exteriéru; zachovaná funkce horních končetin	1 ks / 5 let	13.000,00 Kč / 1 ks

07.01.01.04	mechanické vozíky – odlehčené, částečně variabilní	konstrukce z lehkých slitin; nosnost 120 kg; volba šíře sedu vždy v rozsahu minimálně 40 až 48 cm; odnímatelné nebo odklopné bočnice; výškově nastavitelné podnožky; rychloupínací zadní kola; možnost změny těžiště; nastavení sklonu sedačky; nastavení výšky sedu; hmotnost vozíku do 16 kg v základním provedení	INT; NEU; ORT; PED; REH; po schválení revizním lékařem	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti k zajištění samostatné mobility v interiéru a exteriéru; zachovaná funkce horních končetin; stavy, kdy nelze nastavit správný sed na základním odlehčeném ručně poháněném vozíku (07.01.01.03)	1 ks / 5 let	17.000 Kč / 1 ks
07.01.01.05	mechanické vozíky – odlehčené, variabilní	konstrukce z lehkých slitin; nosnost 120 kg; volba šíře sedu vždy v rozsahu minimálně 38 až 48 cm; odnímatelné nebo odklopné bočnice; výškově nastavitelné podnožky; rychloupínací zadní kola; možnost změny těžiště; nastavení sklonu sedačky; nastavení výšky sedu; hmotnost vozíku do 16 kg v základním provedení; volba délky područek; volba zadním a předním kol; volba výšky zad i hloubky sedu	INT; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti k zajištění samostatné mobility v interiéru a exteriéru; zachovaná funkce horních končetin; stavy, kdy nelze nastavit správný sed na základním (07.01.01.03) ani částečně variabilním (07.01.01.04) odlehčeném ručně poháněném vozíku	1 ks / 5 let	22.000,00 Kč / 1 ks

07.01.01.06	mechanické vozíky – aktivní	vozik v základním provedení do 12 kg; volba šíře a hloubky sedu; volba výšky zad; volitelný úhel zádové opěry; volitelná výška sedačky vpředu i vzadu; volba typu bočnic; volba úhlu rámu nebo podnožek; volba stupaček, velikosti předních i zadních kol; možnost změny těžiště; rychloupínací osy kol	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti (d 4500); k zajištění samostatné mobility v interiéru a v exteriéru pro vysoce aktivní uživatele (d 465) pro realizaci pracovní a pedagogické rehabilitace; zachovaná funkce horních končetin	1 ks / 5 let	40.000,00 Kč / 1 ks včetně příslušenství
07.01.01.07	mechanické vozíky – dětské, odlehčené, variabilní	volba šíře sedačky v rozsahu 28 až 38 cm; nastavitelná hloubka sedu; nastavitelné područky nebo blatníčky; bezpečnostní pás, kolečka a kryty kol v základní výbavě	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility v interiéru; k převážení v exteriéru u osoby malého vzrůstu, kdy nelze nastavit správný sed na mechanickém odlehčeném základním vozíku (07.01.01.03)	1 ks / 5 let	24.000,00 Kč / 1 ks
07.01.01.08	mechanické vozíky – dětské, aktivní	volba šíře sedačky v rozsahu 28 až 38 cm; nastavitelná hloubka sedu; nastavitelné područky nebo blatníčky; bezpečnostní pás, kolečka a kryty kol v minimální výbavě; hmotnost vozíku do 11 kg v minimální výbavě	REH; ORT; NEU; po schválení revizním lékařem	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility v interiéru a exteriéru u osoby malého vzrůstu, kdy nelze nastavit správný sed na mechanickém odlehčeném základním vozíku (07.01.01.03)	1 ks / 5 let	30.000,00 Kč / 1 ks včetně příslušenství

07.01.01.09	mechanické vozíky – speciální, nadměrné	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility v interiéru a exteriéru; zachovaná funkce horních končetin; pacienti od 121 do 180 kg nebo pacienti s abnormálními proporcemi	1 ks / 5 let	15.000,00 Kč / 1 ks
07.01.01.10	mechanické vozíky – speciální, jednopákové	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	specifické nejtěžší postižení, kde nelze zajistit medicínské potřeby pacienta ostatními mechanickými vozíky	1 ks / 5 let	32.000,00 Kč / 1 ks
07.01.01.11	mechanické vozíky – speciální, dvoubručové	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	specifické nejtěžší postižení, kde nelze zajistit medicínské potřeby pacienta ostatními mechanickými vozíky	1 ks / 5 let	30.000,00 Kč / 1 ks
07.01.01.12	mechanické vozíky – speciální, vertikalizační	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	specifické nejtěžší postižení, kde nelze zajistit medicínské potřeby pacienta ostatními mechanickými vozíky; k zajištění potřebné osově zátěže dolních končetin a trupu a zlepšení funkce respirační, gastrointestinálního a uropoetického traktu	1 ks / 5 let	60.000,00 Kč / 1 ks

07.01.01.13	mechanické vozíky – speciální, multifunkční	šíře sedačky minimálně 40 až 46 cm; anatomicky tvarovaný sed i zádová opěrka; výškově nastavitelné bočnice; polohovací podnožky výškově nastavitelné, mechanické (teleskopické) polohování sedačky a zádové opěrky; opěrka hlavy; bezpečnostní kolečka	INT; NEU; ORT; PED; REH; po schválení revizním lékařem	specifické nejtěžší postižení, kde nelze zajistit medicínské potřeby pacienta ostatními mechanickými vozíky	1 ks / 5 let	60.000,00 Kč / 1 ks
07.01.02	elektrické vozíky					
07.01.02.01	elektrické vozíky – převážně interiérové, základní	nosnost minimálně 100 kg; šíře sedačky volitelná alespoň v rozsahu 40 až 45 cm; ovládání pravou nebo levou rukou; podnožky výškově stavitelné; odnímatelné nebo odklopitelné područky; bezúdržbové baterie s kapacitou minimálně 300 nabíjecích cyklů; bez možnosti příslušenství	INT; NEU; ORT; PED; REH; po schválení revizním lékařem S5	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility v interiéru a exteriéru; v kombinaci s těžkou poruchou funkce horních končetin a případně trupu nebo s chronickým onemocněním, které neumožňuje zvýšit zátěž a plné využití mechanického vozíku k zajištění soběstačnosti v denních činnostech	1 ks / 7 let	85.000,00 Kč / 1 ks

07.01.02.02	elektrické vozíky – převážně interiérové, variabilní	nosnost 120 kg; šíře sedačky volitelná alespoň v rozsahu 40 až 45 cm; ovládání pravou nebo levou rukou; podnožky výškově stavitelné; odnímatelné nebo odklopitelné područky; bezúdržbové baterie s kapacitou 40 Ah; minimálně 300 nabíjecích cyklů; částečně nastavitelný sed; odklopný držák elektroniky; bezpečnostní pás	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem S5	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility v interiéru a exteriéru; v kombinaci s těžkou poruchou funkce horních končetin a případně trupu nebo s chronickým onemocněním, které neumožňuje zvýšit zátěž a plné využití mechanického vozíku k zajištění soběstačnosti v denních činnostech; stavy kdy nelze nastavit správný sed na základním elektrickém vozíku	1 ks / 7 let	115.000,00 Kč / 1 ks
07.01.02.03	elektrické vozíky – exteriérové, variabilní	nosnost 130 kg; šíře sedačky volitelná alespoň v rozsahu 40 až 50 cm; ovládání pravou nebo levou rukou; podnožky výškově stavitelné; odnímatelné nebo odklopné područky; bezúdržbové baterie s kapacitou minimálně 400 nabíjecích cyklů; částečně nastavitelný sed a sklon zádové opěrky; bezpečnostní pás; vozík musí mít osvětlení v rozsahu nezbytném pro provoz na pozemních komunikacích; vhodnost jízdy v exteriéru je dána vyšším výkonem motorů nebo velikostí kol a zároveň	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem S5	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility převážně v exteriéru, ale i v interiéru; v kombinaci s těžkou poruchou funkce horních končetin a případně trupu nebo s chronickým onemocněním, které neumožňuje zvýšit zátěž a plné využití mechanického vozíku k zajištění soběstačnosti v denních činnostech	1 ks / 7 let	125.000,00 Kč / 1 ks

		odpruženým nebo kyvným uložením alespoň jedné nápravy				
07.01.02.04	elektrické vozíky – exteriérové, s elektrickým polohováním a anatomickým sedem	<p>nosnost 130 kg; šíře sedačky volitelná alespoň v rozsahu 40 až 50 cm; ovládání pravou nebo levou rukou; volitelná nebo nastavitelná hloubka sedačky a výška zádové opěrky; nastavitelné anatomické prvky sedu; podnožky výškově stavitelné; odnímatelné nebo odklopitelné područky; bezúdržbové baterie s kapacitou alespoň 60 Ah, minimálně 400 nabíjecích cyklů; částečně nastavitelný sed a sklon zádové opěrky; bezpečnostní pás; vozík musí mít osvětlení v rozsahu nezbytném pro provoz na pozemních komunikacích; vhodnost jízdy v exteriéru je dána vyšším výkonem motorů nebo velikostí kol a zároveň odpruženým nebo kyvným uložením alespoň jedné nápravy</p>	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem S5	trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility převážně v exteriéru, ale i v interiéru; v kombinaci s těžkou poruchou funkce horních končetin a případně trupu nebo s chronickým onemocněním, které neumožňuje zvýšit zátěž a plné využití mechanického vozíku k zajištění soběstačnosti v denních činnostech; stavy, kdy nelze nastavit správný sed na variabilním vozíku (07.01.02.03); těžké obtíže v udržení vzpřímené pozice těla vsedě bez opory zad; pacienti s poruchou trofiky tkání (včetně sedací oblasti) s předpokladem tvorby dekubitů, nebo těžkou nebo úplnou poruchou čítí v těchto oblastech	1 ks / 7 let	142.000,00 Kč / 1 ks

07.01.02.05	elektrické vozíky – exteriérové, speciální, vertikalizační	<p>nosnost 120 kg; šíře sedačky volitelná alespoň v rozsahu 40 až 50 cm; ovládání pravou nebo levou rukou; podnožky výškově stavitelné; odnímatelné nebo odklopitelné područky; bezúdržbové baterie s kapacitou minimálně 400 nabíjecích cyklů; částečně nastavitelný sed a sklon zádové opěrky; bezpečnostní pás; vozík musí mít osvětlení v rozsahu nezbytném pro provoz na pozemních komunikacích; elektricky ovládaná vertikalizace pacienta</p>	<p>NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem S5</p>	<p>trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění samostatné mobility převážně v exteriéru, ale i v interiéru; v kombinaci s těžkou poruchou funkce horních končetin a případně trupu nebo s chronickým onemocněním, které neumožňuje zvýšit zátěž a plné využití mechanického vozíku k zajištění soběstačnosti v denních činnostech; k zajištění potřebné osově zátěže dolních končetin a trupu a zlepšení funkce respirační, gastrointestinálního a uropoetického traktu</p>	<p>1 ks / 7 let</p>	<p>135.000,00 Kč / 1 ks</p>
07.01.03	příslušenství k vozíkům					
07.01.03.01	příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k mechanickým vozíkům	-	<p>REH; ORT; NEU po schválení revizním lékařem</p>	<p>postižení obou dolních končetin, které neumožňuje pacientovi samostatnou lokomoci při zachované funkci horních končetin</p>	<p>1 ks / 5 let</p>	<p>90 %</p>

07.01.03.02	příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k elektrickým vozíkům	-	REH; ORT; NEU po schválení revizním lékařem	indikace pro mechanický vozík v kombinaci a) s postižením horních končetin nebo b) se závažným chronickým onemocněním vylučujícím použití mechanických vozíků	1 ks / 7 let	90 %
07.02	zdravotní kočárky a podvozky pro sedací ortézy + příslušenství					
07.02.01	zdravotní kočárky – nepolohovací					
07.02.01.01	zdravotní kočárky – nepolohovací	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	od 2 let; bez schopnosti samostatné lokomoce, kterou nelze nahradit prostřednictvím mechanického vozíku	1 ks / 3 roky	14.000,00 Kč / 1 ks
07.02.02	zdravotní kočárky – částečně polohovací					
07.02.02.01	zdravotní kočárky – částečně polohovací	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	od 2 let; nutnost částečného polohování a fixace; bez schopnosti samostatné lokomoce, kterou nelze nahradit prostřednictvím mechanického vozíku	1 ks / 3 roky	19.000,00 Kč / 1 ks
07.02.03	zdravotní kočárky – plně polohovací					
07.02.03.01	zdravotní kočárky – plně polohovací	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	od 2 let; těžce postižení pacienti s nutností plného polohování a fixace; bez schopnosti samostatné lokomoce, kterou nelze nahradit prostřednictvím mechanického vozíku	1 ks / 3 roky	22.000,00 Kč / 1 ks

07.02.04	podvozky pro sedací ortézy					
07.02.04.01	podvozky pro sedací ortézy	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	po přidělení ortézy trupu individuálně zhotovené pro sed; stavy, které nelze kompenzovat kočárkem nebo vozíkem	1 ks / 5 let	21.000,00 Kč / 1 ks
07.02.05	příslušenství ke zdravotním kočárkům a podvozkům pro sedací ortézy					
07.02.05.01	příslušenství medicínsky zdůvodnitelné ke zdravotním kočárkům	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	od 2 let; bez schopnosti samostatné lokomoce, kterou nelze nahradit prostřednictvím mechanického vozíku	1 ks / 3 roky	5.000,00 Kč / 1 ks
07.02.05.02	příslušenství medicínsky zdůvodnitelné k podvozkům pro sedací ortézy	-	REH; ORT; NEU; po schválení revizním lékařem	po přidělení ortézy trupu individuálně zhotovené pro sed; stavy, které nelze kompenzovat kočárkem nebo vozíkem	1 ks / 5 let	90 %
07.03	podpůrné ZP pro lokomoci					
07.03.01	berle					
07.03.01.01	berle – podpažní	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV	omezený pohyb dolních končetin	1 pár / 2 roky	400,00 Kč / 1 pár
07.03.01.02	berle – předloketní	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV	omezený pohyb dolních končetin	2 ks / 2 roky	200,00 Kč / 1 ks
07.03.01.03	berle – předloketní, speciální	berle s vyměkčenou ergonomicky tvarovanou rukojetí nebo dvojité stavitelné (s nastavitelnou výškou berle i opěrky předloktí)	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV	dlouhodobě omezený pohyb dolních končetin	1 ks nebo 1 pár / 2 roky	250,00 Kč / 1 ks
07.03.01.04	berle – vícebodové	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV	omezený pohyb dolních končetin při jednostranném postižení	1 ks / 2 roky	600,00 Kč / 1 ks

07.03.02	chodítka					
07.03.02.01	chodítka – 2kolová	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; snížená pohybová funkce horních končetin a trupu	1 ks / 5 let	2.500,00 Kč / 1 ks
07.03.02.02	chodítka – 3kolová	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; pro zajištění soběstačnosti v exteriéru; pacient je schopen bezpečně ovládat brzdy	1 ks / 5 let	2.900,00 Kč / 1 ks
07.03.02.03	chodítka – 4kolová	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; pro zajištění soběstačnosti i v exteriéru; středně těžké obtíže v udržení pozice těla ve stoje; pacient je schopen bezpečně ovládat brzdy	1 ks / 5 let	3.800,00 Kč / 1 ks
07.03.02.04	chodítka – 4bodová	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV	středně těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; pacient není schopen bezpečně ovládat brzdy	1 ks / 5 let	1.400,00 Kč / 1 ks
07.03.02.05	chodítka – 4bodová kloubová	-	GER; CHI; NEU; ORP; ORT; PRL; REH; REV; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; potřeba setrvalé opory při chůzi; lehké obtíže v udržení pozice těla ve stoje	1 ks / 5 let	2.000,00 Kč / 1 ks

07.03.02.06	chodítka – s podpůrnými prvky, kolová	-	GER; NEU; ORP; ORT; REH; REV; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; pro použití v interiéru; středně těžké obtíže v udržení pozice těla ve stoje a v měnění polohy vsedě	1 ks / 5 let	6.600,00 Kč / 1 ks
07.03.02.07	chodítka – dětská	-	CHI; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; pro nácvik chůze	1 ks / 5 let	7.000,00 Kč / 1 ks
07.03.03	opěrné kozičky					
07.03.03.01	opěrné kozičky	-	NEU; ORP; ORT; REH; REV	omezený pohyb dolních končetin a snížená stabilita	1 ks / 5 let	1.000,00 Kč / 1 ks
07.04	prostředky pro zvýšení soběstačnosti při vlastní hygieně					
07.04.01	seadačky					
07.04.01.01	seadačky – sprchové, do vany, na vanu	pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH	obtíže v udržení pozice ve stoje nebo v měnění základních pozic těla – stoj a poloha vsedě	1 ks / 5 let	1.600,00 Kč / 1 ks
07.04.02	sprchová křesla					
07.04.02.01	sprchová křesla – pevná	pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH	středně těžké obtíže v udržení pozice těla ve stoje a v sedě; obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti (cca 20 m)	1 ks / 5 let	2.000,00 Kč / 1 ks
07.04.02.02	sprchová křesla – pojízdná	pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže v udržení pozice těla ve stoje a v sedě; těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti	1 ks / 5 let	4.000,00 Kč / 1 ks
07.04.03	klozetová křesla					

07.04.03.01	klozetová křesla – pevná	pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH	středně těžké obtíže v udržení pozice ve stoje nebo v měnění základních pozic těla – stoj a poloha vsedě a obtíže v chůzi na krátké vzdálenosti	1 ks / 5 let	2.200,00 Kč / 1 ks
07.04.03.02	klozetová křesla – pojízdná	pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže v udržení pozice ve stoje nebo v měnění základních pozic těla – stoj a poloha vsedě a těžké obtíže v chůzi na krátké vzdálenosti	1 ks / 5 let	4.000,00 Kč / 1 ks
07.04.04	kombinovaná křesla					
07.04.04.01	kombinovaná křesla	pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže v udržení pozice ve stoje nebo v měnění základních pozic těla – stoj a poloha v sedě a obtíže v chůzi na krátké vzdálenosti	1 ks / 5 let	2.700,00 Kč / 1 ks
07.04.04.02	kombinovaná křesla – pojízdná	pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH; po schválení revizním lékařem	středně těžké obtíže v udržení pozice ve stoje nebo v měnění základních pozic těla – stoj a poloha vsedě a těžké obtíže v chůzi na krátké vzdálenosti	1 ks / 5 let	6.000,00 Kč / 1 ks
07.04.05	nástavce na WC					

07.04.05.01	nástavce na WC				porucha funkce pohybu dolních končetin; obtíže v udržení pozice těla ve stoje v měnění pozice v sedě; stavy po operaci páteře a kyčlí	1 ks / 3 roky	950,00 Kč / 1 ks
		pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH; REV				
07.04.06	vanové zvedáky						
07.04.06.01	vanové zvedáky – elektrické				výrazně omezený pohyb dolních končetin a omezená funkce horních končetin	1 ks / 7 let	20.000,00 Kč / 1 ks
		pomůcka	GER; NEU; ORT; PRL; REH; po schválení revizním lékařem				
07.04.07	vanová lehátka						
07.04.07.01	vanová lehátka – dětská, polohovací				od 3 do 18 let včetně; těžká porucha funkce pohybu dolních končetin a trupu; případně středně těžká porucha psychomotorických funkcí; vylučuje úhradu vanového zvedáku	1 ks / 5 let	2.000,00 Kč / 1 ks
		pomůcka	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem				
07.05	ZP pro ležící pacienty						
07.05.01	polohovací lůžka						
07.05.01.01	polohovací lůžka – mechanická, s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná				dlouhodobé až trvalé stavy s těžkými obtížemi v mobilitě na lůžku – měnění základní pozice těla vleže a vsedě a přemísťování – přesun vleže a vsedě; k zajištění dlouhodobé péče v domácím prostředí; s prokazatelně zajištěnou schopností a dostupností obsluhy mechanického polohování pečující	1 ks / 10 let	13.000,00 Kč / 1 ks
		-	GER; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem				

				osobou		
07.05.01.02	polohovací lůžka – elektrická, s hrazdou a hrazdičkou, pojízdná	-	GER; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem S5	dlouhodobé až trvalé stavy s těžkými obtížemi v mobilitě na lůžku – měnění základní pozice těla vleže a vsedě a přemístování-přesun vleže a vsedě; k zajištění dlouhodobé péče v domácím prostředí; pacient schopen bezpečně ovládat ovládací jednotku a sám se polohovat a nebo je toho schopna pečující osoba, která je prokazatelně neschopná obsluhy mechanického polohování z důvodu poruch funkcí neuromuskuloskeletálních a funkcí vztahujících se k pohybu u této pečující osoby	1 ks / 10 let	24.000,00 Kč / 1 ks
07.05.02	polohovací zařízení + příslušenství					
07.05.02.01	polohovací zařízení – pro sezení	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	těžké obtíže v udržení pozice těla vsedě nebo těžká porucha psychomotorických funkcí nebo těžká porucha svalového tonu trupu a dolních končetin; úplné obtíže v chůzi na krátké vzdálenosti	1 ks / 7 let	29.000,00 Kč / 1 ks

07.05.02.02	polohovací zařízení – pro sezení, s odděleným polohováním hrudníku, pánve a dolních končetin	v základním vybavení jsou polohovatelné stupačky, pánevní pás, nastavitelná sakrální pelota, nastavitelná zádová opěra; polohování sklonu sedu (náklonu); polohování zádové opěry; individuálně nastavitelná délka zavěšení polohovatelné podnožky, opěry rukou (područky); hlavová opěra; interiérový podvozek	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	těžké obtíže v udržení pozice těla vsedě nebo těžká porucha psychomotorických funkcí nebo těžká porucha svalového tonu trupu a dolních končetin; úplné obtíže v chůzi na krátké vzdálenosti; ke korekci těžké funkční až strukturální deformity (těžké skoliózy, těžké asymetrie pánve a dolních končetin); vylučuje úhradu trupové ortézy pro sed	1 ks / 7 let	60.000,00 Kč / 1 ks
07.05.02.03	polohovací zařízení – vertikalizační, včetně příslušenství	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	těžké obtíže v udržení pozice těla ve stoje nebo těžká porucha psychomotorických funkcí nebo těžká porucha svalového tonu trupu a dolních končetin; úplné obtíže v chůzi na krátké vzdálenosti; k zajištění potřebné osově zátěže dolních končetin a trupu a zlepšení funkce respirační, gastrointestinálního a uropoetického traktu	1 ks / 7 let	60.000,00 Kč / 1 ks
07.05.02.04	příslušenství medicínsky odůvodněné k polohovacím zařízením pro sezení	-	CHI; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	potřeba polohování a stabilizace v určité poloze	1 ks / 7 let	9.000,00 Kč / 1 ks
07.05.03	pojízdné zvedáky + příslušenství					

07.05.03.01	pojízdné zvedáky	pomůcka	GER; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	stavy s těžkými obtížemi v mobilitě na lůžku – měnění základní pozice těla vleže a vsedě, a přemisťování-přesun vleže a vsedě; trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; v kombinaci s těžkou poruchou funkce horních končetin a případně trupu, nebo s chronickým onemocněním, které neumožňuje zvýšit zátěž	1 ks / 10 let	25.000,00 Kč / 1 ks
07.05.03.02	závěsy k pojízdným zvedákům	pomůcka	GER; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	stavy s těžkými obtížemi v mobilitě na lůžku – měnění základní pozice těla vleže a vsedě, a přemisťování – přesun vleže a vsedě; trvalé těžké nebo úplné obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; v kombinaci s těžkou poruchou funkce horních končetin a případně trupu, nebo s chronickým onemocněním, které neumožňuje zvýšit zátěž	1 ks / 3 roky	3.000,00 Kč / 1 ks
07.05.04	příslušenství k ZP pro ležící pacienty					

07.05.04.01	hrazdy s hrazdičkou – samostatně stojící				těžké obtíže v mobilitě na lůžku – měnění základní pozice těla vleže a vsedě a přemísťování – přesun vleže a vsedě; vylučuje nárok na úhradu polohovacího lůžka	1 ks / 10 let	3.000,00 Kč / 1 ks
		pomůcka		NEU; ORT; REH			
07.06	antidekubitní ZP						
07.06.01	antidekubitní matrace + příslušenství						
07.06.01.01	antidekubitní matrace s potahem – aktivní nebo pasivní – při nízkém riziku vzniku dekubitů	-		GER; CHI; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	klasifikace rizika dekubitů dle Nortonové 19 – 16	1 ks / 3 roky	3.000,00 Kč / 1 ks
07.06.01.02	antidekubitní matrace s potahem – aktivní nebo pasivní, při středním riziku vzniku dekubitů	-		GER; CHI; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	klasifikace rizika dekubitů dle Nortonové 16 – 14	1 ks / 3 roky	5.000,00 Kč / 1 ks
07.06.01.03	antidekubitní matrace s potahem – aktivní nebo pasivní, při vysokém riziku vzniku dekubitů	-		GER; CHI; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	klasifikace rizika dekubitů dle Nortonové méně než 14	1 ks / 3 roky	7.000,00 Kč / 1 ks
07.06.01.04	kompresory k antidekubitním matracím – aktivním	-		GER; CHI; NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	pacienti s rizikem dekubitů s předpokladem dlouhodobého nebo trvalého používání	1 ks / 7 let	4.000,00 Kč / 1 ks
07.06.02	antidekubitní podložky a antidekubitní pomůcky do vozíků						
07.06.02.01	antidekubitní podložky – při vysokém riziku vzniku dekubitů	-		NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	klasifikace rizika dekubitů dle Nortonové méně než 14	1 ks / 3 roky	1.500,00 Kč / 1 ks

07.06.02.02	antidekubitní podložky – sedací, při nízkém riziku vzniku dekubitů	-	NEU; ORT; REH	klasifikace rizika dekubitů dle Nortonové 19 – 16 nebo těžké obtíže při chůzi na krátké vzdálenosti; mobilita na vozíku	1 ks / 3 roky	750,00 Kč / 1 ks
07.06.02.03	antidekubitní podložky – sedací, při středním riziku vzniku dekubitů	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	klasifikace rizika dekubitů dle Nortonové 16 – 14 nebo funkční změny vedoucí k asymetrii pánve a těžká porucha hybnosti dolních končetin; mobilita na vozíku	1 ks / 3 roky	2.200,00 Kč / 1 ks
07.06.02.04	antidekubitní podložky – sedací, při vysokém riziku vzniku dekubitů	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	klasifikace rizika dekubitů dle Nortonové méně než 14 nebo těžká až úplná ztráta (porucha) čítí v sedací oblasti – hýždě, zadní strana stehen; hráz nebo strukturální změny vedoucí k asymetrii pánve + těžká porucha hybnosti dolních končetin; mobilita na vozíku	1 ks / 3 roky	7.000,00 Kč / 1 ks
07.06.02.05	antidekubitní podložky – zádové, při vysokém riziku vzniku dekubitů	-	NEU; ORT; REH; po schválení revizním lékařem	klasifikace rizika dekubitů dle Nortonové méně než 14; dlouhodobá a nebo trvalá mobilita na vozíku	1 ks / 3 roky	1.650,00 Kč / 1 ks
07.07	servisní zákroky					
07.07.01	opravy a úpravy vozíků					
07.07.01.01	opravy vozíků – mechanických	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
07.07.01.02	opravy vozíků – elektrických	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
07.07.01.03	úpravy vozíků – mechanických	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	100 %

07.07.01.04	úpravy vozíků – elektrických	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	100 %
07.07.02	opravy a úpravy zdravotních kočárků					
07.07.02.01	opravy zdravotních kočárků	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
07.07.02.02	úpravy zdravotních kočárků	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	100 %
07.07.03	opravy vanových zvedáků					
07.07.03.01	oprava vanových zvedáků	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
07.07.04	opravy a úpravy polohovacích lůžek					
07.07.04.01	opravy polohovacích lůžek	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
07.07.04.02	úpravy polohovacích lůžek – prodloužení	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	3.000,00 Kč / 1 úprava
07.07.05	opravy polohovacích zařízení					
07.07.05.01	opravy polohovacích zařízení – pro sezení	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
07.07.05.02	opravy polohovacích zařízení – vertikalizačních	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
07.07.06	opravy pojízdných zvedáků					
07.07.06.01	opravy pojízdných zvedáků – mechanických	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
07.07.06.02	opravy pojízdných zvedáků – elektrických	služba	po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
08	ZP pro sluchově postižené pacienty					
08.01	sluchadla					
08.01.01	sluchadla pro vzdušné vedení					
08.01.01.01	sluchadla pro vzdušné vedení pro monoaurální korekci - dětská - jednostranná ztráta	sluchadlo dětské (do 18 let včetně) musí splňovat tyto požadavky: a) digitální	FON	do 6 let včetně	1 ks / 5 let	5.600,00 Kč / 1 ks
	FON; ORL		od 7 do 18 let včetně			

	sluchadla pro vzdušné vedení pro postižené ucho	zpracování signálu; b) min. 5 kanálů; c) softwarové nastavení pro dětský zvukovod; d) je vybaveno dětským hákem; e) je kompatibilní s FM systémem				
08.01.01.02	sluchadla pro vzdušné vedení pro binaurální korekci - dětská - ztráty sluchu od 30 dB SRT	sluchadlo dětské (do 18 let včetně) musí splňovat tyto požadavky: a) digitální zpracování signálu; b) min. 5 kanálů; c) softwarové nastavení pro dětský zvukovod; d) je vybaveno dětským hákem; e) je kompatibilní s FM systémem	FON	do 6 let včetně	1 sada (2 ks sluchadel) / 5 let	11.200,00 Kč / 1 sada
			FON; ORL	od 7 do 18 let včetně		
08.01.01.03	sluchadlo pro vzdušné vedení pro monoaurální korekci – od 19 let – ztráty sluchu od 30 dB SRT	-	FON; ORL	od 19 let	1 ks / 5 let	4.000,00 Kč / 1 ks
08.01.01.04	sluchadla pro vzdušné vedení pro binaurální korekci – od 19 let – ztráty sluchu od 30 dB SRT	-	FON; ORL	od 19 let	1 sada (2 ks sluchadel) / 5 let	5.000,00 Kč / 1 sada
			FON; ORL	od 19 let; hluchoslepi pacienti	2 ks / 5 let	4.000,00 Kč / 1 ks
08.01.02	sluchadla na kostní vedení					

08.01.02.01	sluchadla na kostní vedení včetně kompletního příslušenství po dobu životnosti sluchadla	-	FON; ORL	ztráta sluchu při: oboustranné anomálii zvukovodu a středouší s těžkou převodní nedoslýchavostí; chronickém výtoku ze středouší; stavech po kofochirurgických operacích; při neřešitelných alergiích na tvarovku; špatném efektu sluchadla na vzdušné vedení	1 ks / 5 let	10.500,00 Kč / 1 ks
08.01.02.02	zevní části implantabilního kostního systému sluchadla (na softbandu) – do 10 let včetně	-	FON; po schválení revizním lékařem S5	do 10 let včetně; ztráta sluchu při: oboustranné anomálii zvukovodu a středouší s těžkou převodní nedoslýchavostí; chronickém výtoku ze středouší; stavech po kofochirurgických a neurochirurgických operacích; při neřešitelných alergiích na tvarovku; špatném efektu sluchadla na vzdušné vedení	1 ks / 10 let	90.000,00 Kč / 1 ks

08.01.02.03	zevní části implantabilního systému kostního sluchadla – od 11 let	-	FON; po schválení revizním lékařem S5	od 11 let; ztráta sluchu při: oboustranné anomálii zvukovodu a středouší s těžkou převodní nedoslýchavostí; chronickém výtoku ze středouší; stavech po kofochirurgických a neurochirurgických operacích; při neřešitelných alergiích na tvarovku; špatném efektu sluchadla na vzdušné vedení	1 ks / 10 let	69.000,00 Kč / 1 ks
08.02	příslušenství ke sluchadlům					
08.02.01	tvarovky ušní a skořepiny					
08.02.01.01	skořepiny k nitroušním sluchadlům – individuálně zhotovené	-	FON; ORL	do 18 let včetně	2 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
				od 19 let	1 ks / 5 let	
				hluchoslepí pacienti	2 ks / 5 let	
08.02.01.02	tvarovky ušní k závěsným sluchadlům – individuálně zhotovené	-	FON; ORL	do 18 let včetně	2 ks / 1 rok	350,00 Kč / 1 ks
				od 19 let	1 ks / 5 let	
				hluchoslepí pacienti	2 ks / 5 let	
08.02.01.03	tvarovky ušní – ochranné (ochrana před vniknutím vody do středouší) – individuálně zhotovené	-	FON; ORL; po schválení revizním lékařem	do 18 let včetně; stavy s otevřeným středouším	1 ks / 2 roky / 1 ucho	250,00 Kč / 1 ks
08.02.02	řečové procesory – náhradní					

08.02.02.01	řečové procesory – náhradní (zevní část implantabilního systému)	-	FON; po schválení revizním lékařem S5	výměna zevní části systému při prokazatelné efektivitě (účinku u pacienta) na základě audiologického vyšetření, na základě doložitelného posouzení nefunkčnosti servisní organizací	1 ks / 10 let	173.700,00 Kč / 1 ks
09	ZP pro zrakově postižené pacienty					
09.01	ZP pro léčbu šilhavosti dětí					
09.01.01	okluzory					
09.01.01.01	okluzory – náplast'ové	-	OPH	do 14 let včetně	400 ks / 1 rok	3,50 Kč / 1 ks
09.02	ZP pro korekci zraku					
09.02.01	kontaktní čočky					
09.02.01.01	kontaktní čočky – měkké	-	OPH	do 14 let včetně; bez změny korekce; refrakce nad +-10 DPT; afakie alespoň u jednoho oka, astigmatismus irregularis, anisometropie 3 DPT a více	2 ks / 1 rok / 1 oko	760,00 Kč / 1 ks
				od 15 let; bez změny korekce; refrakce nad +-10 DPT; afakie alespoň u jednoho oka, astigmatismus irregularis, anisometropie 3 DPT a více	1 ks / 1 rok / 1 oko	
09.02.01.02	kontaktní čočky – tvrdé, sférické	-	OPH; po schválení revizním lékařem	do 14 let včetně; afakie; bez změny korekce; keratokonus, astigmatismus irregularis	2 ks / 1 rok / 1 oko	1.900,00 Kč / 1 ks

				od 15 let; bez změny korekce; keratokonus, astigmatismus irregularis	1 ks / 2 roky / 1 oko	
09.02.01.03	kontaktní čočky – tvrdé, torické	-	OPH; po schválení revizním lékařem	do 14 let včetně; afakie; bez změny korekce; keratokonus, astigmatismus irregularis	2 ks / 1 rok / 1 oko	3.800,00 Kč / 1 ks
				od 15 let; bez změny korekce; keratokonus, astigmatismus irregularis	1 ks / 2 roky / 1 oko	
09.02.01.04	kontaktní čočky - tvrdé - individuálně zhotovené	-	OPH; po schválení revizním lékařem	pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; do 14 let včetně; afakie; bez změny korekce; keratokonus, astigmatismus irregularis	2 ks / 1 rok / 1 oko	4.500,00 Kč / 1 ks
				pokud nelze použít sériově vyrobené zdravotnické prostředky; od 15 let; bez změny korekce; keratokonus, astigmatismus irregularis	1 ks / 2 roky / 1 oko	
09.02.01.05	kontaktní čočky – terapeutické, speciální, stenopeické	-	OPH; po schválení revizním lékařem	do 14 let včetně; bez změny korekce; pouze závažné choroby rohovky, duhovky nebo kombinace	2 ks / 1 rok / 1 oko	920,00 Kč / 1 ks
				od 15 let; bez změny korekce; pouze závažné choroby rohovky, duhovky nebo kombinace	1 ks / 1 rok / 1 oko	

09.02.01.06	kontaktní čočky – terapeutické, speciální, barevné	-	OPH; po schválení revizním lékařem	do 14 let včetně; bez změny korekce; pouze závažné choroby rohovky, duhovky nebo kombinace	2 ks / 1 rok / 1 oko	920,00 Kč / 1 ks
				od 15 let; bez změny korekce; pouze závažné choroby rohovky, duhovky nebo kombinace	1 ks / 1 rok / 1 oko	
09.02.02	brýlové čočky					
09.02.02.01	brýlové čočky – tvrzené, sférické	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti	3 páry / 1 rok	300,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti; uživatelé francouzských holí	1 pár / 3 roky	
09.02.02.02	brýlové čočky – tvrzené, tórické	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti	3 páry / 1 rok	600,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti; uživatelé francouzských holí	1 pár / 3 roky	

09.02.02.03	brýlové čočky – lentikulární	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; nad +-10 DPT; afakie	3 páry / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; nad +-10 DPT	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; nad +-10 DPT	1 pár / 3 roky	
09.02.02.04	brýlové čočky – vysokindexové	-	OPH; po schválení revizním lékařem	do 5 let včetně; bez změny korekce; myopie nad – 10 DPT; poruchy centrálního zorného pole	3 páry / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; myopie nad – 10 DPT; poruchy centrálního zorného pole	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; myopie nad – 10 DPT; poruchy centrálního zorného pole	1 pár / 3 roky	
09.02.02.05	brýlové čočky – prizmatické	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	3 páry / 1 rok	1.500,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 pár / 3 roky	
09.02.02.06	brýlové čočky – bifokální	-	OPH	do 17 let včetně; bez změny korekce; strabismus; afakie	2 páry / 1 rok	1.200,00 Kč / 1 pár
09.02.02.07	brýlové čočky – franklinovy	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; strabismus; afakie	2 páry / 1 rok	1.500,00 Kč / 1 pár

09.02.02.08	brýlové čočky – plastové, sférické	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce	3 páry / 1 rok	500,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; nad +-3 DPT	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; nad +-10 DPT	1 pár / 3 roky	
09.02.02.09	brýlové čočky – plastové, tórické	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce	2 páry / 1 rok	700,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; nad +-3 DPT	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; nad +-10 DPT	1 pár / 3 roky	
09.02.02.10	brýlové čočky – plastové, hyperkulární	-	OPH; po schválení revizním lékařem	do 17 let včetně; bez změny korekce	2 páry / 1 rok	2.100,00 Kč / 1 pár
				od 18 let; bez změny korekce	1 pár / 3 roky	
09.02.03	brýlové obruby					
09.02.03.01	brýlové obruby	-	OPH	do 5 let včetně	3 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 ks
				od 6 let	1 ks / 1 rok	
09.02.04	prizmatické folie					
09.02.04.01	prizmatické folie – měkké	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	3 ks / 1 rok / 1 oko	520,00 Kč / 1 ks
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 ks / 1 rok / 1 oko	
				od 15 let; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 ks / 3 roky / 1 oko	

09.02.04.02	prizmatické folie – tvrdé				do 5 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	3 ks / 1 rok / 1 oko	480,00 Kč / 1 ks
		-	OPH		od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 ks / 1 rok / 1 oko	
					od 15 let; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 ks / 3 roky / 1 oko	
09.02.05	absorbční vrstvy na brýlové čočky						
09.02.05.01	absorbční vrstvy na brýlové čočky				do 5 let včetně; bez změny korekce; afakie; pseudoafakie; choroby a vady provázené světloplachostí	3 páry / 1 rok	150,00 Kč / 1 pár
09.03	ZP pro slabozraké						
09.03.01	dalekohledové systémy + příslušenství						
09.03.01.01	dalekohledové systémy – do dálky + příslušenství	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-		1 ks / 7 let	5.000,00 Kč / 1 systém
09.03.01.02	dalekohledové systémy – na blízko + příslušenství	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-		1 ks / 7 let	5.000,00 Kč / 1 systém
09.03.02	asferické lupy						
09.03.02.01	asferické lupy – zvětšující 4x a více	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-		1 ks / 5 let	1.400,00 Kč / 1 ks
09.04	ZP kompenzační pro zrakově postižené						
09.04.01	oční protézy						
09.04.01.01	oční protézy - skleněné - individuálně zhotovené	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-		2 ks / 1 rok	800,00 Kč / 1 ks
09.04.01.02	oční protézy - akrylátové - individuálně zhotovené	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-		1 ks / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 ks

09.04.02	lékařské mluvicí teploměry – pro nevidomé					
09.04.02.01	lékařské mluvicí teploměry – pro nevidomé	-	PED; PRL; po schválení revizním lékařem	-	1 ks / 7 let	2.000,00 Kč / 1 ks
09.04.03	indikátory světla a hladiny					
09.04.03.01	indikátory světla a hladiny	-	OPH; PED; PRL; po schválení revizním lékařem	těžce slabozrací a nevidomí pacienti	1 ks / 2 roky	1.200,00 Kč / 1 ks
09.04.04	bílé a červenobílé hole					
09.04.04.01	bílé hole – opěrné	-	OPH; PED; PRL	-	1 ks / 3 roky	200,00 Kč / 1 ks
09.04.04.02	bílé hole – signalizační a orientační; neskládací	-	OPH; PED; PRL	-	3 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
09.04.04.03	bílé hole – signalizační a orientační; skládací	-	OPH; PED; PRL	-	3 ks / 1 rok	700,00 Kč / 1 ks
09.04.04.04	červenobílé hole – neskládací	-	OPH; PED; PRL	-	3 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
09.04.04.05	červenobílé hole – skládací	-	OPH; PED; PRL	-	3 ks / 1 rok	700,00 Kč / 1 ks
10	ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy					
10.01	ZP pro prevenci a léčbu inhalací					
10.01.01	inhalátory + příslušenství					
10.01.01.01	inhalátory – nízko výkonné včetně příslušenství	-	ALG; ORL; PED; PNE; po schválení revizním lékařem	recidivující a chronická onemocnění horních a dolních dýchacích cest	1 ks / 5 let	3.500,00 Kč / 1 ks
10.01.01.02	inhalátory – vysoce výkonné (MMD < 4,5 µm, respirabilní frakce > 60 %, výdej > 0,5 ml/min ≤ 0,65 ml/min)	-	PNE; po schválení revizním lékařem	cystická fibróza; primární ciliární diskineza (PCD) či jiné formy bronchiektazií	1 ks / 5 let	9.000,00 Kč / 1 ks
10.01.01.03	inhalátory – vysoce výkonné (MMD < 4,5 µm, respirabilní frakce > 60 %, výdej > 0,65 ml/min)	-	PNE; po schválení revizním lékařem	cystická fibróza; primární ciliární diskineza (PCD); děti od 7 let a dospělí	1 ks / 5 let	21.500,00 Kč / 1 ks

10.01.01.04	nebulizátory k nízkovýkonným inhalátorům	-	ALG; ORL; PNE; po schválení revizním lékařem	recidivující a chronická onemocnění horních a dolních dýchacích cest	1 ks / 2 roky	500,00 Kč / 1 ks
10.01.01.05	nebulizátory k vysokovýkonným inhalátorům	-	PNE; po schválení revizním lékařem	cystická fibróza; primární ciliární diskineza (PCD) či jiné formy bronchiektazií	1 ks / 2 roky	500,00 Kč / 1 ks
10.01.01.06	nebulizátory s membránou k vysoce výkonným inhalátorům	-	PNE; po schválení revizním lékařem	cystická fibróza; primární ciliární diskineza (PCD)	1 ks / 2 roky	500,00 Kč / 1 ks
10.01.02	objemové nástavce k dávkovacím aerosolům					
10.01.02.01	objemové nástavce k dávkovacím aerosolům – spacery, včetně náustku nebo masky	-	ALG; ORL; PED; PNE	-	1 ks / 2 roky	500,00 Kč / 1 ks
10.02	rehabilitační respirační ZP					
10.02.01	PIP pomůcky					
10.02.01.01	nádechové rehabilitační ventily	-	ALG; PED; PNE; NEU; REH; po schválení revizním lékařem	astma; CHOPN; bronchiektazie; stavy po pneumoniích; intersticiální plicní procesy; neuromuskulární onemocnění; CF	1 ks / 1 rok	600,00 Kč / 1 ks
10.02.02	PEP pomůcky					
10.02.02.01	výdechové rehabilitační ventily	-	ALG; PED; PNE; NEU; REH; po schválení revizním lékařem	astma; CHOPN; bronchiektazie; stavy po pneumoniích; intersticiální plicní procesy; neuromuskulární onemocnění; CF	1 ks / 1 rok	600,00 Kč / 1 ks
10.02.02.02	expektorační pomůcky	-	ALG; PED; PNE; NEU; REH; po schválení revizním lékařem	chronická postižení dolních dýchacích cest vyžadující trvalou fyzioterapii a dechovou rehabilitaci	1 ks / 2 roky	1.850,00 Kč / 1 ks

10.03	ZP pro dlouhodobou domácí oxygenoterapii					
10.03.01	koncentrátory					
10.03.01.01	koncentrátory kyslíku – stacionární	-	PNE; po schválení revizním lékařem S5	1) PaO ₂ 7,3 – 8,0 kPa + známky plicní hypertenze a/nebo sekundární polyglobulie a/nebo noční desaturace a/nebo zátěžové desaturace; 2) PaO ₂ < 7,3 kPa (blíže viz standard ČPFS); pacient málo mobilní	-	60,00 Kč / 1 den
10.03.01.02	koncentrátory kyslíku – mobilní	-	PNE; po schválení revizním lékařem S5	1) PaO ₂ 7,3 – 8,0 kPa + známky plicní hypertenze a/nebo sekundární polyglobulie a/nebo noční desaturace a/nebo zátěžové desaturace; 2) PaO ₂ < 7,3 kPa (blíže viz standard ČPFS); pacient mobilní; výdej do 2 l/min při zátěži	-	60,00 Kč / 1 den
10.03.01.03	koncentrátory kyslíku – vysokoprůtokový	-	PNE; po schválení revizním lékařem S5	1) PaO ₂ 7,3 – 8,0 kPa + známky plicní hypertenze a/nebo sekundární polyglobulie a/nebo noční desaturace a/nebo zátěžové desaturace; 2) PaO ₂ < 7,3 kPa (blíže viz standard ČPFS); s nutností průtoku O ₂ > 3 l/min	-	70,00 Kč / 1 den
10.03.02	systemy k aplikaci kapalného kyslíku					

10.03.02.01	systemy k aplikaci kapalného kyslíku	-	NEO; PNE; po schválení revizním lékařem S5	mobilní pacient; výdej do 2 l/min při zátěži; při bronchopulmonální dysplasii nebo pacient zařazený do programu transplantace plic	-	352,00 Kč / 1 den
10.04	ZP pro léčbu poruch dýchání ve spánku					
10.04.01	přístroje CPAP					
10.04.01.01	přístroje CPAP se sledováním doby použití	včetně základního příslušenství	INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	AHI \geq 15; léčebné tlaky do 8 mbar, ev. při prokázané toleranci do 10 mbar	1 ks / 7 let	29.000,00 Kč / 1 ks
10.04.01.02	přístroje CPAP s poklesem tlaku ve výdechu a sledující zbytkové AHI	včetně základního příslušenství	INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	AHI \geq 15; léčebné tlaky od 8 mbar; zbytkový nález AHI při titraci s nutností pravidelných kontrol AHI a compliance	1 ks / 7 let	35.000,00 Kč / 1 ks
10.04.02	přístroje BPAP					
10.04.02.01	přístroje BPAP S se sledováním doby použití	včetně základního příslušenství	INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	AHI \geq 15 jen u léčby obstrukční spánkové apnoe tam, kde jsou zapotřebí tlaky neumožňující léčbu CPAP	1 ks / 7 let	40.000,00 Kč / 1 ks
10.04.02.02	přístroje BPAP S sledující zbytkový AHI	včetně základního příslušenství	INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	viz 10.04.02.01 + zbytkový nález AHI při titraci s nutností pravidelných kontrol AHI a compliance	1 ks / 7 let	45.000,00 Kč / 1 ks
10.04.02.03	přístroje BPAP ST sledující zbytkový AHI	včetně základního příslušenství	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	viz 10.04.02.02; tam, kde základní onemocnění vyžaduje nastavení záložní frekvence; u hypoventilace při	1 ks / 7 let	60.000,00 Kč / 1 ks

			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	prokázaném dostatečném efektu léčby		
10.04.03	přístroje autoadaptivní					
10.04.03.01	přístroje APAP s poklesem tlaku ve výdechu a sledujícím zbytkové AHI	včetně základního příslušenství	INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	AHI \geq 15; intolerance léčby CPAP, SAS s vazbou na polohu či REM spánek	1 ks / 7 let	40.000,00 Kč / 1 ks
10.04.03.02	přístroje ABPAP sledující zbytkové AHI	včetně základního příslušenství	INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	AHI \geq 15; prokázaný nedostatečný efekt léčby CPAP a BPAP	1 ks / 7 let	60.000,00 Kč / 1 ks
10.04.03.03	přístroje ABPAP s proměnlivou objemovou podporou	včetně základního příslušenství	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; PNE; po schválení revizním lékařem od 19 let; INT; KAR; NEU; PNE; po schválení revizním lékařem	hypoventilační syndrom; neinvazivní domácí ventilace či těžký syndrom spánkové apnoe při prokázané nutnosti objemové podpory	1 ks / 7 let	108.000,00 Kč / 1 ks
10.04.03.04	autoadaptivní servoventilátory s proměnnou tlakovou podporou	včetně základního příslušenství	INT; KAR; NEU; PNE; po schválení revizním lékařem	centrální a komplexní spánková apnoe; periodické dýchání	1 ks / 7 let	118.000,00 Kč / 1 ks
10.04.04	příslušenství k CPAP, BPAP, APAP, autoadaptivním přístrojům					
10.04.04.01	masky nosní ventilované silikonové	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY	SAS; dobrá nosní průchodnost; nízké léčebné tlaky	1 ks / 1 rok	90 %; 1.500,00 Kč / 1 ks

10.04.04.02	masky nosní ventilované silikonové odlehčené	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	SAS; dobrá nosní průchodnost; nízké léčebné tlaky; špatná tolerance léčby a/nebo úniky vyšší než 20 l/min s maskou 10.04.04.01; maska druhé volby	1 ks / 1 rok	90 %; 2.500,00 Kč / 1 ks
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem			
10.04.04.03	masky nosní ventilované gelové	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	SAS; dobrá nosní průchodnost; nízké léčebné tlaky; špatná tolerance léčby a/nebo úniky vyšší než 20 l/min s maskou 10.04.04.02; maska třetí volby	1 ks / 1 rok	90 %; 3.500,00 Kč / 1 ks
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem			
10.04.04.04	masky celoobličejové ventilované silikonové	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY	SAS; špatná tolerance léčby pomocí nosní masky; špatná nosní průchodnost; dýchání ústy úniky okolo masky; vyšší léčebné tlaky	1 ks / 1 rok	90 %; 2.000,00 Kč / 1 ks
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY			
10.04.04.05	masky celoobličejové ventilované silikonové odlehčené	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	SAS; špatná tolerance léčby pomocí nosní masky; špatná nosní průchodnost; dýchání ústy úniky okolo masky; vyšší léčebné tlaky; špatná tolerance léčby a/nebo úniky vyšší než 20 l/min s maskou 10.04.04.04; maska druhé volby; NIV	1 ks / 1 rok	90 %; 4.000,00 Kč / 1 ks
				celodenní použití	2 ks / 1 rok	

			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	SAS; špatná tolerance léčby pomocí nosní masky; špatná nosní průchodnost; dýchání ústy úniky okolo masky; vyšší léčebné tlaky; špatná tolerance léčby a/nebo úniky vyšší než 20 l/min s maskou 10.04.04.04; maska druhé volby; NIV	1 ks / 1 rok	
				celodenní použití	2 ks / 1 rok	
10.04.04.06	masky celoobličejové ventilované gelové	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékářem	SAS; špatná tolerance léčby pomocí nosní masky; špatná nosní průchodnost; dýchání ústy úniky okolo masky; vyšší léčebné tlaky; špatná tolerance léčby a/nebo úniky vyšší než 20 l/min s maskou 10.04.04.05; maska třetí volby; NIV	1 ks / 1 rok	90 %; 4.500,00 Kč / 1 ks
				celodenní použití	2 ks / 1 rok	
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	SAS; špatná tolerance léčby pomocí nosní masky; špatná nosní průchodnost; dýchání ústy úniky okolo masky; vyšší léčebné tlaky; špatná tolerance léčby a/nebo úniky vyšší než 20 l/min s maskou 10.04.04.05; maska třetí volby; NIV	1 ks / 1 rok	
				celodenní použití	2 ks / 1 rok	

10.04.04.07	masky nízkokontaktní ventilované – nosní polštářky	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	SAS; špatná tolerance léčby PAP pomocí nosní masky základní (kožní onemocnění, kontaktní alergie, klaustrofobie)	1 ks / 1 rok	90 %; 3.500,00 Kč / 1 ks
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem			
10.04.04.08	hadice, délka do 60 cm	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY	SAS; dobrá tolerance léčby PAP	1 ks / 1 rok	90 %; 400,00 Kč / 1 ks
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY			
10.04.04.09	hadice, délka nad 60 cm	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY	SAS; dobrá tolerance léčby PAP	1 ks / 1 rok	90 %; 900,00 Kč / 1 ks
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY			
10.04.04.10	vyhřívané hadice – k vyhřevným zvlhčovačům	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY	SAS; špatná tolerance léčby PAP bez použití zvlhčovače	1 ks / 1 rok	90 %; 1.600,00 Kč / 1 ks
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY			
10.04.04.11	vyhřevné zvlhčovače	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	SAS; špatná tolerance léčby PAP bez použití zvlhčovače	1 ks / 4 roky	90 %; 6.000,00 Kč / 1 ks
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem			
10.04.04.12	filtry	-	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU;	SAS; dobrá tolerance léčby PAP	1 ks / 1 rok	90 %; 500,00 Kč / 1 ks

			ORL; PNE; PSY			
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY			
10.04.05	servisní zákroky					
10.04.05.01	opravy ZP kategorie 10	služba	do 18 let včetně; ANS; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem	-	-	90 %
			od 19 let; INT; KAR; NEU; ORL; PNE; PSY; po schválení revizním lékařem			
10.05	ZP pro tracheostomované a laryngektomované					
10.05.01	tracheostomické kanyly + příslušenství					
10.05.01.01	tracheostomické kanyly – jednorázové, s vnitřním průměrem ≤ 6 mm	-	FON; ORL; PNE	provedená tracheostomie	1 ks / 1 měsíc	600,00 Kč / 1 ks
10.05.01.02	tracheostomické kanyly – jednorázové, s vnitřním průměrem > 6 mm	-	FON; ORL; PNE	provedená tracheostomie	1 ks / 1 měsíc	450,00 Kč / 1 ks
10.05.01.03	tracheostomické kanyly – pro opakované použití, s vnitřním průměrem ≤ 6 mm	-	FON; ORL; PNE	provedená tracheostomie	3 ks / 1 rok	2.200,00 Kč / 1 ks
10.05.01.04	tracheostomické kanyly – pro opakované použití, s vnitřním průměrem > 6 mm	-	FON; ORL; PNE	provedená tracheostomie	2 ks / 1 rok	1.400,00 Kč / 1 ks
10.05.01.05	laryngektomické kanyly – pro opakované použití	-	FON; ORL; PNE	totální laryngektomie	2 ks / 1 rok	1.500,00 Kč / 1 ks

10.05.01.06	tracheostomické kanyly – z kovu, pro dlouhodobě tracheostomované	-	FON; ORL; PNE	do 14 let včetně; provedená tracheostomie s alergií na PVC nebo silikon; zužující se ústí průdušnice	3 ks / 2 roky	1.500,00 Kč / 1 ks
				od 15 let; provedená tracheostomie s alergií na PVC nebo silikon; zužující se ústí průdušnice	2 ks / 2 roky	
10.05.01.07	tracheostomické kanyly – individuálně zhotovené	-	akreditovaná pracoviště II. stupně: FON; ORL; PNE; po schválení revizním lékařem	abnormální anatomie dýchacích cest, u nichž nelze použít standardní tracheostomickou kanylu	2 ks / 1 rok	90 %; 2.200,00 Kč / 1 ks
10.05.01.08	tracheostomické kanyly – pro opakované použití, s měkkou nafukovací manžetou pro krátkodobé utěsnění	-	FON; ORL; PNE	tracheostomovaní pacienti, kteří při jídle aspirují a vyžadují přechodné utěsnění průdušnice při každém jídle	2 ks / 1 rok	2.600,00 Kč / 1 ks
10.05.01.09	tracheostomické kanyly – pro opakované použití, mluvící, s chlopní	-	FON; ORL; PNE	trvalí kanylonosiči se zachovalými hlasivkami	1 ks / 1 rok	1.180,00 Kč / 1 ks
10.05.01.10	mluvící adaptéry (mluvící chlopně) – se standardním 15 mm konektorem	-	FON; ORL; PNE	trvalí kanylonosiči se zachovalými hlasivkami	1 ks / 1 rok	600,00 Kč / 1 ks
10.05.01.11	zvlhčovače (umělé nosy) pro kanyly se standardním 15 mm konektorem	-	FON; ORL; PNE	provedené tracheostomie; trvalé dráždění ke kašli pro tvorbu krust v průdušnici	50 ks / 2 měsíce	15,00 Kč / 1 ks
10.05.01.12	sady ke kanylám tracheostomickým pro trvalé kanylonosiče	365 roušek a 25 fixačních pásek; sprchový chránič, sada na čištění kanyl (kartáček, dezinfekční prášek, dóza), tracheostomický fix	FON; ORL; PNE	provedená tracheostomie; trvalí kanylonosiči	1 sada / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 kompletní sada

10.05.01.13	příslušenství k tracheostomickým kanylám – ochranné roláky	sada 3 ks	FON; ORL; PNE	provedená tracheostomie; trvalí kanyonosiči se zvýšenou citlivostí kůže krku vyžadující zvýšenou ochranu; tracheostomie déle než 2 měsíce	1 sada / 1 rok	1.300,00 Kč / 1 kompletní sada
10.05.01.14	příslušenství k tracheostomickým kanylám – molitanové roušky pro ochranu stomatu, lepící	sada 30 ks	FON; ORL; PNE	pacienti po totální laryngektomii se zvýšeným rizikem aspirace nečistot	1 sada / 2 měsíce	650,00 Kč / 1 kompletní sada
10.06	ZP pro odsávání z dýchacích cest					
10.06.01	odsávačky + příslušenství					
10.06.01.01	odsávačky – mechanické	-	ORL; PNE; po schválení revizním lékařem	provedená tracheostomie; obtížná toileta dolních dýchacích cest; stagnace sekretu v dolních dýchacích cestách s nebezpečím bronchopneumonie; pro cestování	1 ks / 5 let	2.000,00 Kč / 1 ks
10.06.01.02	odsávačky – elektrické	-	ORL; PNE; po schválení revizním lékařem	provedená tracheostomie; obtížná toileta dolních dýchacích cest; stagnace sekretu v dolních dýchacích cestách s nebezpečím bronchopneumonie	1 ks / 5 let	3.500,00 Kč / 1 ks
10.06.01.03	odsávací cévky	-	FON; ORL; PNE; po schválení revizním lékařem	provedená tracheostomie; obtížná toileta dolních dýchacích cest; stagnace sekretu v dolních dýchacích cestách s nebezpečím bronchopneumonie	400 ks / 1 rok	2,80 Kč / 1 ks

				domácí umělá plicní ventilace	1.800 ks / 1 rok	
10.07	ZP k rehabilitaci hlasu (náhradní hlasové mechanismy)					
10.07.01	hlasové protézy					
10.07.01.01	příslušenství k hlasovým protézám	sada stomafiltru, kazety filtru, kartáček, zátka atd.	FON; ORL	totální laryngektomie; voperovaná hlasová protéza	1 balení / 1 rok	12.000,00 Kč / 1 balení
10.07.02	elektrolaryngy + příslušenství					
10.07.02.01	elektrolaryngy	včetně akumulátorů na 2 roky provozu	FON; po schválení revizním lékařem	onkologičtí pacienti; totální laryngektomie nebo rekonstrukční operace hltanu a spodiny ústní; nelze použít náhradní jícnovou řeč	1 ks / 10 let	14.500,00 Kč / 1 ks
10.07.02.02	akumulátory k elektrolaryngům	kompletní sada 2 baterií k elektrolaryngu	FON	totální laryngektomie nebo rekonstrukční operace hltanu a spodiny ústní; pacienti používající elektrolarynx	1 sada / 2 roky	600,00 Kč / 1 sada
10.08	ZP pro aplikaci enterální výživy					
10.08.01	nasogastrické sondy					
10.08.01.01	nasogastrické sondy	-	CHI; NEO; NEU; ORL; PED; PNE; URN	do 18 let včetně; snížený příjem stravy a nutnost dokrmování; porucha polykání; metabolické vady; pneumologické a urologické problémy (odsávání dýchacích cest; cévkování)	60 ks / 1 měsíc	12,70 Kč / 1 ks
11	ZP stomatologické					
11.01	rekonstrukce korunky					
11.01.01	inlay kořenové, přímé, lité					
11.01.01.01	inlay kořenové, přímé, lité	-	STO	od 19 let	1 ks / 5 let	300,00 Kč / 1 ks

11.01.02	inlay kořenové, nepřímé, lité					
11.01.02.01	inlay kořenové, nepřímé, lité	-	STO	do 18 let včetně od 19 let	1 ks / 5 let	800,00 Kč / 1 ks 600,00 Kč / 1 ks
11.01.03	kořenové čepičky					
11.01.03.01	kořenové čepičky	-	STO	-	-	500,00 Kč / 1 ks
11.02	korunkové náhrady					
11.02.01	korunky estetické					
11.02.01.01	korunky estetické	-	STO	do 18 let včetně od 19 let	1 ks / 5 let	1.200,00 Kč / 1 ks 500,00 Kč / 1 ks
11.02.02	korunky plášťové celokovové					
11.02.02.01	korunky plášťové celokovové	-	STO	-	1 ks / 5 let	1.200,00 Kč / 1 ks
11.02.03	korunky plášťové z plastu					
11.02.03.01	korunky plášťové z plastu	-	STO	od 19 let	1 ks / 3 roky (v rozsahu 3–3)	880,00 Kč / 1 ks
11.02.04	provizorní ochranné můstky z plastu					
11.02.04.01	provizorní ochranné můstky z plastu	-	STO	-	1 ks / 5 let	800,00 Kč / 1 ks
11.03	pilířové konstrukce můstků					
11.03.01	korunky plášťové celokovové					
11.03.01.01	korunky plášťové celokovové	-	STO	-	1 ks / 5 let	700,00 Kč / 1 ks
11.03.02	korunky estetické					
11.03.02.01	korunky estetické	-	STO	-	1 ks / 5 let	500,00 Kč / 1 ks
11.03.03	členy můstku celokovové					
11.03.03.01	členy můstku celokovové	-	STO	-	1 ks / 5 let	320,00 Kč / 1 ks
11.03.04	členy můstku estetické					
11.03.04.01	členy můstku estetické	-	STO	-	1 ks / 5 let	320,00 Kč / 1 ks
11.04	adhesivní náhrady a dlahy					
11.04.01	adhesivní lité dlahy					
11.04.01.01	adhesivní lité dlahy	-	STO	-	1 ks / 5 let	1.300,00 Kč / 1 ks

11.04.02	adhezivní můstky, jeden mezičlen – plast, kompozitový plast					
11.04.02.01	adhezivní můstky, jeden mezičlen – plast, kompozitový plast	-	STO	do 18 let včetně	1 ks / 3 roky	1.200,00 Kč / 1 ks
11.04.03	adhezivní můstky, další mezičlen – plast, kompozitový plast					
11.04.03.01	adhezivní můstky, další mezičlen – plast, kompozitový plast	-	STO	do 18 let včetně	1 ks / 3 roky	300,00 Kč / 1 ks
11.05	částečné snímatelné náhrady					
11.05.01	částečné snímatelné náhrady s jednoduchými retenčními prvky					
11.05.01.01	částečné snímatelné náhrady s jednoduchými retenčními prvky	-	STO	-	1 ks / 4 roky	2.000,00 Kč / 1 ks
11.05.02	částečné snímatelné náhrady ostatní, včetně částečně snímatelných náhrad zhotovených za použití jiných technologických postupů a materiálů					
11.05.02.01	částečné snímatelné náhrady ostatní, včetně částečně snímatelných náhrad zhotovených za použití jiných technologických postupů a materiálů	-	STO	-	1 ks / 4 roky	2.000,00 Kč / 1 ks
11.05.03	dětské snímací náhrady					
11.05.03.01	dětské snímací náhrady	-	STO	do 18 let včetně	-	2.000,00 Kč / 1 ks
11.05.04	úpravy – rozšíření baze náhrady					
11.05.04.01	úpravy – rozšíření baze náhrady	služba	STO	-	-	600,00 Kč / 1 ks

11.05.05	úpravy – rozšíření baze náhrady včetně retenčních prvků					
11.05.05.01	úpravy – rozšíření baze náhrady včetně retenčních prvků	služba	STO	-	-	750,00 Kč / 1 ks
11.05.06	rebaze částečné snímatelné náhrady bez otisku					
11.05.06.01	rebaze částečné snímatelné náhrady bez otisku	služba	STO	-	1 ks/ 3 roky	350,00 Kč / 1 ks
11.05.07	rebaze částečné snímatelné náhrady s otiskem					
11.05.07.01	rebaze částečné snímatelné náhrady s otiskem	služba	STO	-	1 ks/ 3 roky	550,00 Kč / 1 ks
11.06	celkové snímatelné náhrady					
11.06.01	celkové náhrady v základním provedení					
11.06.01	celkové náhrady v základním provedení	-	STO	-	1 ks / 4 roky	4.000,00 Kč / 1 ks
11.06.02	celkové náhrady za použití jiných technologických postupů a materiálů					
11.06.02.01	celkové náhrady za použití jiných technologických postupů a materiálů	-	STO	-	1 ks / 4 roky	4.000,00 Kč / 1 ks
11.06.03	celkové náhrady hybridní					
11.06.03.01	celkové náhrady hybridní	-	STO	-	1 ks / 4 roky	1.300,00 Kč / 1 ks
11.06.04	rebaze celkové náhrady bez otisku					
11.06.04.01	rebaze celkové náhrady bez otisku	služba	STO	onemocnění vedoucí k anatomickým změnám v dutině ústní	1 ks / 2 roky	400,00 Kč / 1 ks
11.06.05	rebaze celkové náhrady s otiskem, funkční rámování					

11.06.05.01	rebaze celkové náhrady s otiskem, funkční rámování	služba	STO	onemocnění vedoucí k anatomickým změnám v dutině ústní	1 ks / 2 roky	1.100,00 Kč / 1 ks
11.07	rekonstrukční náhrady					
11.07.01	obturátory patra s částečnou pryskyřičnou náhradou					
11.07.01.01	obturátory patra s částečnou pryskyřičnou náhradou	-	STO	-	-	4.300,00 Kč / 1 ks
11.07.02	obturátory patra s částečnou skeletovou náhradou					
11.07.02.01	obturátory patra s částečnou skeletovou náhradou	-	STO	-	-	5.500,00 Kč / 1 ks
11.07.03	obturátory patra s celkovou náhradou chrupu					
11.07.03.01	obturátory patra s celkovou náhradou chrupu	-	STO	-	-	4.400,00 Kč / 1 ks
11.07.04	částečné poresekční náhrady horní čelisti					
11.07.04.01	částečné poresekční náhrady horní čelisti	-	STO	-	-	3.700,00 Kč / 1 ks
11.07.05	částečné poresekční náhrady horní čelisti s komorou					
11.07.05.01	částečné poresekční náhrady horní čelisti s komorou	-	STO	-	-	4.700,00 Kč / 1 ks
11.07.06	částečné poresekční náhrady dolní čelisti					
11.07.06.01	částečné poresekční náhrady dolní čelisti	-	STO	-	-	3.600,00 Kč / 1 ks
11.07.07	celkové poresekční náhrady horní čelisti					
11.07.07.01	celkové poresekční náhrady horní čelisti	-	STO	-	-	4.800,00 Kč / 1 ks
11.07.08	celkové poresekční náhrady dolní čelisti					

11.07.08.01	celkové poresekční náhrady dolní čelisti	-	STO	-	-	4.800,00 Kč / 1 ks
11.08	rehabilitační a léčebné pomůcky					
11.08.01	nákusné dlahy					
11.08.01.01	nákusné dlahy	-	STO	-	-	500,00 Kč / 1 ks
11.08.02	krycí desky pro novorozence s rozštěpem patra					
11.08.02.01	krycí desky pro novorozence s rozštěpem patra	-	STO	-	-	2.000,00 Kč / 1 ks
11.08.03	krycí pooperační desky, Kiliánovy desky					
11.08.03.01	krycí pooperační desky, Kiliánovy desky	-	STO	-	-	700,00 Kč / 1 ks
11.08.04	nosiče transplantátu					
11.08.04.01	nosiče transplantátu	-	STO	-	-	400,00 Kč / 1 ks
11.08.05	okluzní chirurgické dlahy – bimaxilární desky					
11.08.05.01	okluzní chirurgické dlahy – bimaxilární desky	-	STO	-	-	1.100,00 Kč / 1 ks
11.08.06	pružinové rozvěrače					
11.08.06.01	pružinové rozvěrače	-	STO	-	-	2.200,00 Kč / 1 ks
11.08.07	rozvolňovače ústního uzávěru					
11.08.07.01	rozvolňovače ústního uzávěru	-	STO	-	-	1.250,00 Kč / 1 ks
11.09	ortodontické výrobky					
11.09.01	ortodontické diagnostické a dokumentační modely					
11.09.01.01	ortodontické diagnostické a dokumentační modely	pomůcka	ORD	A	1 pár / 1 rok	350,00 Kč / 1 pár
				B – do 18 let včetně		
				C – do 18 let včetně		
11.09.02	jednoduché funkční snímací aparáty (monobloky, propulsory)					
11.09.02.01	jednoduché funkční snímací	-	ORD	A	-	1.600,00 Kč /

	aparáty (monobloky, propulsory)					1 ks
				B – do 18 let včetně	2 ks / 4 roky	1.300,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		800,00 Kč / 1 ks
11.09.03	středně složité funkční snímací aparáty					
11.09.03.01	středně složité funkční snímací aparáty	-	ORD	A	-	2.200,00 Kč / 1 ks
				B – do 18 let včetně	2 ks / 4 roky	1.800,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		1.100,00 Kč / 1 ks
11.09.04	složité funkční snímací aparáty					
11.09.04.01	složité funkční snímací aparáty	-	ORD	A	-	3.100,00 Kč / 1 ks
				B – do 18 let včetně	2 ks / 4 roky	2.500,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		1.500,00 Kč / 1 ks
11.09.05	jednoduché deskové snímací aparáty – do 4 prvků (drát, 1 šroub)					
11.09.05.01	jednoduché deskové snímací aparáty – do 4 prvků (drát, 1 šroub)	-	ORD	A	-	1.300,00 Kč / 1 ks
				B – do 18 let včetně	1 ks / 2 roky	1.050,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		650,00 Kč / 1 ks
11.09.06	složité deskové snímací aparáty					
11.09.06.01	složité deskové snímací aparáty	-	ORD	A	-	1.700,00 Kč / 1 ks
				B – do 18 let včetně	1 ks / 2 roky	1.300,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		800,00 Kč / 1 ks
11.09.07	clony, skluzné stříšky					

11.09.07.01	clony, skluzné stříšky	-	ORD	A	-	1.200,00 Kč / 1 ks
				B – do 18 let včetně	1 ks / 10 let	1.000,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		600,00 Kč / 1 ks
11.09.08	pevné aparáty k rozšíření patrového švu					
11.09.08.01	pevné aparáty k rozšíření patrového švu	-	ORD	A	-	2.400,00 Kč / 1 ks
				B – do 18 let včetně	1 ks / 10 let	1.900,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		1.200,00 Kč / 1 ks
11.09.09	úpravy snímacího aparátu – jednoduché (lom, 1 drátěný prvek)					
11.09.09.01	úpravy snímacího aparátu – jednoduché (lom, 1 drátěný prvek)	služba	ORD	A	-	400,00 Kč / 1 ks
				B – do 18 let včetně		280,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		
11.09.10	úpravy snímacího aparátu s otiskem včetně ortodontických šroubů					
11.09.10.01	úpravy snímacího aparátu s otiskem včetně ortodontických šroubů	služba	ORD	A	-	850,00 Kč / 1 ks
				B – do 18 let včetně		600,00 Kč / 1 ks
				C – do 18 let včetně		

ODDÍL C

Seznam nehrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících

antikoncepční zdravotnické prostředky
aplikátory práškových inhalačních forem léčiv

bandáže hlezenní, loketní, lýtkové, stehenní, zápěstní
bandáže trupu elastické – sériově vyrobené
epikondylární pásky
infrapatelární pásky
inkontinenční pleny a podložky z PVC
inzulínová pera – katédrové varianty
kapátka a tyčinky oční
kompresivní návleky kolenní a kotníkové
kontrolní roztoky ke glukometru
korektory chodidla a prstů dolní končetiny
látkové kapsy k uchycení epitézy do podprsenky
lůžka zdravotní
nádoby na moč
náplasti – s výjimkou náplastí hypoalergenních nesterilních
neinzulínová pera
obaly na epitézu
podložní mísy
podpůrné hole
porodnické vložky
proužky diagnostické pro stanovení cholesterolu
sferické lupy
suspenzory
tampony vinuté z netkané textilie nebo gázy
úpravy a opravy – s výjimkou těch, které jsou uvedeny v oddílu B
ZP pro kompresivní terapii I. kompresní třídy.“.

8. Příloha č. 4 se zrušuje.

Čl. III

Přechodná ustanovení

1. První opatření obecné povahy podle § 15 odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, vydá Státní ústav pro kontrolu léčiv s účinností k 1. červenci 2015.

2. V období od dne nabytí účinnosti tohoto zákona do 30. června 2015 jsou při poskytování ambulantní péče hrazeny zdravotnické prostředky, pomůcky a služby s nimi související ve výši a za podmínek stanovených v příloze č. 3 k zákonu č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. IV

V položce 97 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, se doplňuje bod 3., který zní:

„3. Přijetí

- | | | |
|---|----|-------|
| a) žádosti o registraci sériově vyráběného zdravotnického prostředku | Kč | 500 |
| žádosti o změnu registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku | Kč | 50 |
| b) ohlášení činnosti | | |
| výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků, | | |
| výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků, | | |
| zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických prostředcích, | | |
| distributora zdravotnických prostředků, | | |
| osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, | | |
| dovozce zdravotnických prostředků nebo | | |
| zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku | Kč | 2 500 |
| c) ohlášení změny údajů | | |
| výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků, | | |
| výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků, | | |
| zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických prostředcích, | | |
| distributora zdravotnických prostředků, | | |
| osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, | | |
| dovozce zdravotnických prostředků nebo | | |
| zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku | Kč | 250 |
| d) o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku | Kč | 500 |
| e) o vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek | Kč | 500“. |

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. V

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 437/2012 Sb. a zákona č. 66/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 2 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) výdej zdravotnických prostředků ve výdejně zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích.“

2. V § 5 odst. 2 písm. i) se slova „výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích¹³⁾“ nahrazují slovy „výdej zdravotnických prostředků v lékárně podle zákona upravujícího zdravotnické prostředky“.

3. V § 15 odst. 2 se za slova „lékárenské péče“ vkládají slova „nebo zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. i)“ a za slova „tato péče“ se vkládají slova „nebo zdravotní služba“.

4. V § 16 odst. 1 se na konci textu písmene h) doplňují slova „nebo zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. i)“.

5. V § 18 odst. 2 písm. a) se na konci textu bodu 6 doplňují slova „nebo zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. i)“.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o dani z přidané hodnoty

Čl. VI

V příloze č. 3 k zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění zákona č. 500/2012 Sb. a zákona č. 502/2012 Sb., se slova

„01 – 96 – Zdravotnické prostředky podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pokud se jedná o zdravotnické prostředky, které lze zařadit do skupin uvedených v oddíle A přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo které jsou uvedeny v příloze č. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou zahrnuty v těchto druzích (typech) zdravotnických prostředků oddílů B a C přílohy č. 3:

- všechny druhy (typy) zdravotnických prostředků uvedené v oddílu B
- tampóny vinuté
- vata buničitá
- prostředky stomické – deodorační
- paruka.“

nahrazují slovy

„01 – 96 – Zdravotnické prostředky podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pokud se jedná o zdravotnické prostředky, které lze zařadit do skupin uvedených v oddíle A, B a C přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou zahrnuty v těchto druzích (typech) zdravotnických prostředků oddílu C přílohy č. 3:

- kapátka a tyčinky oční
- lůžka zdravotní.“

ČÁST ŠESTÁ

ÚČINNOST

Čl. VII

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014.

Důvodová zpráva

**Návrh zákona, kterým se mění
některé zákony v souvislosti s přijetím
zákona o zdravotnických prostředcích**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Obsah

A) OBECNÁ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY	135
1. DŮVOD PŘEDLOŽENÍ	137
1.1. <i>Název</i>	137
1.2. <i>Definice problémů</i>	137
1.2.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	137
1.2.2. Definice základních pojmů	138
1.2.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	139
1.2.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti	141
1.2.5. Distribuce a prodej	142
1.2.6. Odstraňování	143
1.2.7. Proces registrace, resp. evidence	144
1.2.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	145
1.2.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy	145
1.3. <i>Popis existujícího právního stavu v dané oblasti</i>	147
1.3.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	149
1.3.2. Definice základních pojmů	149
1.3.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	151
1.3.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti	153
1.3.5. Distribuce a prodej	155
1.3.6. Odstraňování	157
1.3.7. Proces registrace, resp. evidence	158
1.3.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	159
1.3.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy	160
1.4. <i>Identifikace dotčených subjektů</i>	162
1.5. <i>Popis cílového stavu</i>	164
1.5.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)	164
1.5.2. Definice základních pojmů	166
1.5.3. Klasifikace zdravotnických prostředků	167
1.5.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti	170
1.5.5. Distribuce a prodej	170

1.5.6.	Odstraňování	171
1.5.7.	Proces registrace, resp. notifikace	172
1.5.8.	Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů	174
1.5.9.	Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy	174
1.5.10.	Financování regulace	176
1.6.	<i>Zhodnocení rizika</i>	189
2.	NÁVRH VARIANT ŘEŠENÍ	192
2.1.	<i>Varianta 1 – nulová varianta</i>	192
2.2.	<i>Varianta 2 – pouze exekutivní opatření</i>	193
2.3.	<i>Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona</i>	193
2.4.	<i>Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích</i>	194
3.	VYHODNOCENÍ NÁKLADŮ A PŘÍNOSŮ	195
3.1.	<i>Identifikace nákladů a přínosů</i>	195
	Varianta 1 – nulová varianta (nic se nezmění)	195
	Varianta 2 – pouze exekutivní opatření	195
	Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona	196
	Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích	199
3.2.	<i>Vyhodnocení nákladů a přínosů variant</i>	200
4.	NÁVRH ŘEŠENÍ	204
4.1.	<i>Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení</i>	204
5.	IMPLEMENTACE DOPORUČENÉ VARIANTY A VYNUCOVÁNÍ	205
5.1.	<i>Vynucování</i>	205
6.	PŘEZKUM ÚČINNOSTI REGULACE	206
7.	KONZULTACE A ZDROJE DAT	207
7.1.	<i>Vnitrostátní konzultace a zdroje dat v rámci ČR</i>	207
7.2.	<i>Mezinárodní konzultace a zdroje dat v rámci EU</i>	208
8.	KONTAKT NA ZPRACOVATELE RIA	212
9.	SOULAD S ÚSTAVNÍM POŘÁDKEM ČESKÉ REPUBLIKY	214
10.	SLUČITELNOST S PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE	214
11.	SOULAD S MEZINÁRODNÍMI SMLOUVAMI	215
12.	HOSPODÁŘSKÝ A FINANČNÍ DOPAD	216

13. VZTAH K OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ	216
14. ZHODNOCENÍ KORUPČNÍCH RIZIK.....	217
15. SOULAD SE ZÁKAZEM DISKRIMINACE.....	218
B) ZVLÁŠTNÍ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY	219
1. OSNOVA NÁVRHU ZÁKONA, KTERÝM SE MĚNÍ NĚKTERÉ ZÁKONY V SOUVISLOSTI S PŘIJETÍM ZÁKONA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.....	220
2. ČÁST PRVNÍ – ZMĚNA ZÁKONA O REGULACI REKLAMY.....	221
3. ČÁST DRUHÁ – ZMĚNA ZÁKONA O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ	222
4. ČÁST TŘETÍ – ZMĚNA ZÁKONA O SPRÁVNÍCH POPLATCÍCH	226
5. ČÁST ČTVRTÁ – ZMĚNA ZÁKONA O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH	227
6. ČÁST PÁTÁ – ZMĚNA ZÁKONA O DANI Z PŘIDANÉ HODNOTY.....	227
7. ČÁST ŠESTÁ – ÚČINNOST	227

A) OBECNÁ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY

V rámci nové úpravy zdravotnických prostředků a skutečností s tím souvisejících bylo přistoupeno ke komplexní právní úpravě, která je vyjádřena v návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a v návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích.

Vzhledem k tomu, že až do okamžiku dokončení paragrafového znění návrhu zákona o zdravotnických prostředcích a jeho předložení vládě byly jeho součástí i novely dotčených zákonů, a dále s ohledem na skutečnost, že návrh zákona o zdravotnických prostředcích a ostatní novelizované zákony spolu úzce souvisejí a nelze je z věcného ani právního hlediska oddělit a posuzovat samostatně, byla *Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA)* zpracována jako společný dokument. Proto je obecná část důvodové zprávy návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích, včetně RIA, společná s obecnou částí důvodové zprávy k návrhu zákona o zdravotnických prostředcích. I když dojde v pokročilé fázi legislativního procesu k oddělení novel souvisejících právních předpisů od nové právní úpravy, není účelné a ani smysluplné měnit vnitřní členění RIA, která obsahuje obecné odůvodnění obou návrhů.

S ohledem na výše uvedené se upozorňuje na tu skutečnost, že v případech, kdy se v obecné části důvodové zprávy hovoří o novém zákonu o zdravotnických prostředcích, je tím míněna jak obecná regulace ve vztahu k návrhu zákona o zdravotnických prostředcích, tak k návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích.

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA)

1. Důvod předložení

1.1. Název

Návrh zákona o zdravotnických prostředcích a návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích

1.2. Definice problémů

Uspokojivé a komplexní řešení problematiky zdravotnických prostředků je zásadním úkolem Ministerstva zdravotnictví, jenž byl opakovaně odsouván do pozadí preferovanou oblastí regulace léčivých přípravků. Samotná skupina všech zdravotnických prostředků je na rozdíl od léčiv množinou velmi různorodých výrobků. Mezi zdravotnické prostředky se řadí např. materiál užívaný při lékařských výkonech (krycí materiál, stříkačky, jehly), poukazové zdravotnické prostředky (inkontinenční pomůcky, prostředky pro stomiky, glukometry, invalidní vozíky, oční čočky, sluchadla), aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (kardiostimulátory), in vitro diagnostika (testy na vyšetření krve, moči, stolice, likvoru aj.) nebo velká přístrojová technika (rentgeny, CT, MR, PET, SPECT) atd. Je tedy zřejmé, že zákon o zdravotnických prostředcích musí být velmi provázaným, systematickým a především funkčním kodexem, který bude obsahovat komplexní pravidla pro regulaci trhu a zacházení s tak širokou skupinou výrobků, jakou představují zdravotnické prostředky.

Stav právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků je dlouhodobě neudržitelný, a to jak na úrovni obecné regulace (vstup na trh, podmínky distribuce, používání při poskytování zdravotních služeb, reklama, apod.), tak na úrovni ekonomické regulace (ceny a úhrady z veřejného zdravotního pojištění). Celá řada dílčích oblastí není legislativně řešena vůbec. Níže je uveden přehled základních okruhů problémů, které byly identifikovány před započítáním legislativních prací.

1.2.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „stávající zákon“), byl tvořen s tím, že se budou zdravotnické prostředky používat především skrze poskytování zdravotní péče. Realita je ovšem taková, že zdravotnické prostředky

jsou na trh uváděny, distribuovány a prodávány v celé řadě případů (včetně přístrojové techniky) přímo konečným uživatelům, tedy pacientům a jiným uživatelům, přičemž však tato cesta není stávajícím zákonem adekvátně regulována.

Pacientům se tak do rukou dostávají zdravotnické prostředky, se kterými disponovat vůbec nemají a které při neodborném zacházení mohou znamenat riziko poškození jejich zdraví, popřípadě i zdraví třetích osob. Stávající zákon sice připouští možnost vydání prováděcího právního předpisu, jenž stanoví seznam zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit zdraví, avšak tento prováděcí předpis obsahuje pouze několik málo typů zdravotnických prostředků. Možnost novelizace takového prováděcího právního předpisu je značně omezena skutečností, že příslušné zmocňovací ustanovení je naprosto nekonkrétní a nestanoví Ministerstvu zdravotnictví žádná kritéria, podle nichž by bylo možné odůvodněně a přezkoumatelně rozšířit seznam zdravotnických prostředků, které nemají být vydány přímo pacientovi. Primární problém tudíž nespočívá v liknavém přístupu Ministerstva zdravotnictví nebo v samotném prováděcím předpisu, nýbrž ve stávajícím zákoně, resp. jeho nekonkrétním zmocňovacím ustanovení.

Zdravotnický prostředek musí být bezpečný a klinicky účinný i pro případ, že si jej volně zakoupí sám pacient, nikoli pouze v případě, že jsou jeho prostřednictvím poskytovány zdravotní služby. Obecné předpisy o bezpečnosti jsou způsobilé pokrýt to, aby zdravotnický prostředek nebyl pro pacienta a priori nebezpečný. Zákon o zdravotnických prostředcích by měl zajistit, aby byl též klinicky účinný při použití u člověka v souladu s určeným účelem. Aktuálním problémem jsou totiž bezpečné produkty, které současně deklarují terapeutický přínos, který však následně nenaplnují.

Obdobným problémem je pak způsob zacházení se zdravotnickými prostředky v oblastech poskytování jiných služeb, než jsou ty zdravotní (především poskytování kosmetických služeb). Je tedy otázkou, zda se má se zdravotnickými prostředky zacházet stejným způsobem bez ohledu na poskytovatele různých druhů služeb. Velký význam má tento problém při servisu zdravotnických prostředků a u monitoringu nežádoucích příhod (ublíží-li zdravotnický prostředek uživateli, měla by existovat zákonná povinnost informovat výrobce, aby tento přijal nápravná opatření, a to bez ohledu na skutečnost, zda k nežádoucí příhodě došlo při poskytování zdravotních či jiných služeb).

1.2.2. Definice základních pojmů

Dosavadní úprava definic ve stávajícím zákoně je naprosto nedostatečná, neboť některé zcela základní pojmy v něm nejsou obsaženy nebo jsou definovány odchylně od související právní úpravy [např. zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 22/1997 Sb.“), nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na

výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „nařízení vlády č. 336/2004 Sb.“), apod.].

Právě terminologická nejednotnost způsobuje v praxi problémy, neboť adresáti nejsou schopni identifikovat své zákonné povinnosti a v některých případech také podřadit svou podnikatelskou činnost pod správný zákonný termín a tím i příslušnou zákonnou úpravu. Příkladem je plnění oznamovacích povinností, kdy celá řada distributorů neplní řádně svou ohlašovací povinnost jako distributoři, ale označují se nesprávně za dovozce, což ovšem zákon chápe jen ve smyslu dovozu ze třetích zemí (tedy ze zemí mimo Evropskou unii).

Stejně tak stávající zákon neupravuje celou řadu činností, při kterých se zachází se zdravotnickými prostředky, a které mohou mít vliv na bezpečnost a zdraví pacientů (resp. obecně konečných spotřebitelů). V praxi se často vyskytují problémy s poskytováním kosmetických služeb, při kterých jsou použity mj. zdravotnické prostředky. Provozovatelé těchto podniků však dnes nejsou nijak definováni, zákon tyto subjekty jako případné adresáty právních norem nezná, a tudíž tyto činnosti, resp. zacházení se zdravotnickými prostředky v rámci těchto činností není regulováno. Cílem zákona zajisté nemá být, aby široce reguloval jiné služby, než zdravotní, avšak přesto musí nastavit minimální standard v tom smyslu, že některá jeho ustanovení musí být dodržována též v případě, kdy jsou prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytovány různé typy služeb.

1.2.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Klasifikací se zde primárně rozumí označení výrobku jako specifického produktu naplňujícího určitou zákonnou definici (tedy např. zdravotnický prostředek, léčivý přípravek apod.). Jedná se zde tedy o problematiku hraničních výrobků. Formálně se v právních předpisech Evropské unie klasifikací označuje určení konkrétní rizikové třídy zdravotnického prostředku.

Stávající zákon nedovoluje žádnému správnímu orgánu autoritativně rozhodnout, zda se v případě konkrétních výrobků jedná o zdravotnické prostředky, či nikoliv. V České republice se tak mohou na trhu vyskytovat výrobky, které ze své podstaty jsou zdravotnickými prostředky, ale výrobcem nebyly za zdravotnické prostředky označeny a neprošly tedy příslušnými procesy, které jsou u zdravotnických prostředků povinné (posouzení shody, plnění oznamovacích povinností, správné používání, servis, sledování nežádoucích příhod, apod.). Tento stav může poškodit jejich uživatele (spotřebitele), neboť dané výrobky a priori nesplňují požadavky, které zákon klade na zdravotnické prostředky.

Na druhou stranu se mohou na trhu vyskytovat výrobky, které zdravotnickými prostředky fakticky nejsou, avšak výrobce je tak označuje, a proto *pro forma* zdravotnickými prostředky jsou (primárně totiž o tom, zda výrobek je zdravotnickým prostředkem, rozhoduje výrobce, teprve ex post lze přezkoumat

klasifikaci tohoto výrobku jako zdravotnického prostředku ze strany státního orgánu). V mezidobí tak dochází k faktickému klamání spotřebitele [ustanovení § 5 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 634/1992 Sb.“)] a nekalé soutěži, která je motivována například tím, že valná část zdravotnických prostředků dosud podléhá snížené sazbě daně z přidané hodnoty a že samotné označení „zdravotnický prostředek“ vzbuzuje u pacientů vyšší míru důvěry v terapeutické schopnosti výrobku a evokuje jakýsi režim schválení ze strany státních orgánů. Po tuto dobu dochází také k daňovým únikům plynoucím z neoprávněného využívání snížené sazby daně z přidané hodnoty.

Je třeba si uvědomit, že status zdravotnického prostředku je objektivní a přezkoumatelnou kategorií. Buď určitý výrobek svými charakteristikami a určeným účelem použití zákonnou definicí zdravotnického prostředku naplňuje, anebo ji nenaplňuje. Neexistuje tedy možnost subjektivní klasifikace. Na druhou stranu je třeba akceptovat skutečnost, že existuje určitá škála tzv. hraničních výrobků, jejichž podřazení pod zákonnou definici je spíše otázkou aplikační praxe vycházející buď z restriktivního, anebo extenzivního pojetí. Tyto případy jsou a i do budoucna by měly být řešeny centrálně na úrovni Evropské unie, aby byl co nejvíce eliminován negativní jev, kdy tentýž výrobek je v různých členských státech klasifikován odlišně z důvodu rozdílné aplikace totožných definic.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích však musí zajistit alespoň možnost eliminace čistě excesivního jednání některých subjektů působících na českém trhu. Koneckonců takové řešení předpokládá též současná právní úprava Evropské unie, která rozhodování o klasifikaci výrobků přenechává členským státům a sama si ponechává rozhodování hraničních případů, kdy samotný členský stát není schopen rozhodnout.

Pokud jde o klasifikaci ve smyslu stanovení rizikové třídy zdravotnického prostředku, nastávají v praxi problémy spojené s nejednotnou interpretací a aplikací jednotlivých pravidel ze strany povinných subjektů. Důsledkem tohoto stavu jsou případy, kdy jsou totožné výrobky od tří různých výrobců zařazeny do tří odlišných rizikových tříd, aniž by mohly příslušné státní orgány efektivně zasáhnout. Tento problém současně souvisí s nejednotnou praxí ze strany notifikovaných osob dozorujících proces posuzování shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky a tím i zařazení do konkrétní rizikové třídy.

Nesprávné zařazení do příslušné rizikové třídy má zcela zásadní dopad na bezpečnost pacientů, neboť na jednotlivé rizikové třídy jsou kladeny diametrálně odlišné legislativní požadavky týkající se prokázání a kontroly bezpečnosti a klinické účinnosti zdravotnického prostředku a způsobu zacházení s ním (včetně specifických požadavků na údržbu a servis).

Nelze opomenout skutečnost, že v daném případě je možno některé související negativní projevy řešit pouze na národní úrovni. Je zcela zřejmé, že zákon o zdravotnických prostředcích nemůže postihnout nesprávný postup zahraničních notifikovaných osob. Řešení může být pouze takové, že se nastaví funkční vnitrostátní pravidla, která budou v souladu s legislativou Evropské unie a Ministerstvo zdravotnictví se bude

současně skrze Evropskou komisi domáhat dodržování těchto pravidel též ze strany ostatních členských států, resp. osob sídlících na jejich území.

1.2.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Základními vlastnostmi každého zdravotnického prostředku jsou jeho funkčnost, klinická účinnost a bezpečnost. Funkčnost (ve smyslu splnění technických parametrů) a obecná bezpečnost jsou stávající legislativou řešeny více méně dostatečně, u vyšších rizikových tříd jsou garantovány notifikovanými osobami a v reálné praxi nečiní zásadní problémy, pokud pomineme skutečnost, že metodické postupy notifikovaných osob napříč celou Evropskou unií vykazují mnoho nežádoucích rozdílů.

Naopak klinickou účinnost a bezpečnost (ve smyslu interakce s pacientem) je možné ověřit pouze klinickým hodnocením. Klinickou účinnost u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro lze ověřit pouze hodnocením funkční způsobilosti. Přitom klinické hodnocení, resp. hodnocení funkční způsobilosti není dosud upraveno komplexně a úplně, neboť jednotlivé prvky těchto hodnocení jsou roztrženy do mnoha ustanovení jak stávajícího zákona, tak i dalších právních předpisů. Některé povinnosti jsou dokonce obsaženy pouze v dokumentech doporučující povahy bez jakékoli možnosti státního vynucení. To komplikuje situaci jak výrobcům, tak i příslušným státním orgánům.

Výrobcům tento stav brání v přehledné a jasné orientaci v tom, jakými metodami a v jakém rozsahu mají provádět tato hodnocení. Negativní dopady pak spočívají v tom, že u některých skupin zdravotnických prostředků se provádí hodnocení nedostatečně nebo v rozporu s právními předpisy. Vzhledem k tomu, že správné a úplné hodnocení je zcela esenciální pro průkaz klinické účinnosti a bezpečnosti, má tento stav nepříznivý vliv na klasifikaci výrobku jako zdravotnického prostředku, na zatřídění zdravotnického prostředku do příslušné rizikové třídy a ve svém důsledku taktéž na bezpečí uživatelů.

Problém s klinickým hodnocením spočívá v současné době především ve velmi nízké kvalitě jeho zpracování. Právní předpisy nestanovují žádné striktní požadavky na proces realizace klinického hodnocení včetně vypracování tzv. závěrečné zprávy z klinického hodnocení, ani na osobu hodnotitele. V praxi se stává, že Ministerstvu zdravotnictví jsou při plnění oznamovacích povinností zasílány podkladové materiály, ze kterých vyplývá, že kvalita klinického hodnocení je na velmi nízké úrovni a v dlouhodobém horizontu se nezvyšuje, spíše klesá.

Nad to jsou někdy závěrečné zprávy z klinického hodnocení, které představují finalizaci celého procesu, jehož součástí jsou například klinické zkoušky popř. alternativní způsoby získávání relevantních klinických údajů, vytvářeny osobami, které jsou zcela nekompetentní k této činnosti, často přímo zaměstnanci výrobce (dokonce tuto činnost vykonávají i studenti bez patřičného vzdělání a zkušeností v oboru). Tento stav popírá princip nezávislosti procesu klinického hodnocení, neboť objektivně existující

střet zájmu hodnotitele (požadavek výrobce uvést zdravotnický prostředek na trh versus odborná erudice hodnotitele a jeho medicínské znalosti) predikuje pozitivní výsledek klinického hodnocení.

1.2.5. Distribuce a prodej

Oblast distribuce a prodeje (resp. výdeje) představuje širokou škálu činností, které je potřeba regulovat především v zájmu zachování klinické účinnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Stávající právní úprava však tuto oblast reguluje pouze minimálně, a chybí tudíž základní regulace pro mnohé procesy související s distribucí, prodejem a výdejem zdravotnických prostředků.

Základní povinností distributora při distribuci zahraničních zdravotnických prostředků by mělo být zajištění, aby jim distribuované zdravotnické prostředky byly opatřeny originálním návodem k použití také v českém jazyce (při zajištění autorizace překladu ze strany výrobce). Z kontrolních činností dozorových orgánů však vyplývá, že situace v distribučním řetězci je taková, že se na trhu vyskytují zdravotnické prostředky bez návodu k použití nebo pouze s originálním cizojazyčným návodem k použití (nejčastěji v angličtině) nebo návodem přeloženým přímo českým distributorem bez verifikace ze strany výrobce, což taktéž není žádoucí.

V případě, že daný zdravotnický prostředek je distribuován vícero distributory v České republice, a každý z nich si přeloží návod k použití do češtiny dle svého uvážení, dochází k situaci, kdy se jednotlivé verze liší natolik, že je v některých případech znemožněno správné použití daného zdravotnického prostředku nebo je ohroženo bezpečí pacientů. Českou obchodní inspekci byly zjištěny také případy, kdy originální návod k použití v angličtině obsahoval šest kroků pro správnou aplikaci zdravotnického prostředku, avšak česká mutace obsahovala pouze čtyři kroky.

Častým jevem v oblasti distribuce je dále přebalování zdravotnických prostředků a změna jejich názvu. Stávající právní úprava dostatečně nenavádí distributory k tomu, že se jedná *de iure* o výrobu zdravotnického prostředku, a distributor se tak stává výrobcem se všemi povinnostmi, které se k činnosti výrobce váží. Přebalování a opatření zdravotnického prostředku novým názvem je v současnosti často činěno jako součást distribuce, aniž by distributor byl za tento postup sankcionován. Skutečnost, že stávající zákon není v této oblasti dostatečně jasný a přehledný, dokládá nadstandardní dotazová agenda Ministerstva zdravotnictví k tomuto problému. Porušování těchto pravidel zároveň není adekvátně sankcionováno. Zároveň tento proces klame veřejnost, neboť faktickým výrobcem mnoha zdravotnických prostředků jsou společnosti, které na příslušné dokumentaci vůbec nefigurují (zcela legálně se tak maskuje např. výrobce sídlící mimo území Evropské unie a spotřebitel se oprávněně domnívá, že výrobek pochází z Evropy).

Dalším problémem distribučního řetězce je online prodej zdravotnických prostředků, jenž roste ruku v ruce se vzrůstajícím využíváním internetu a obchodováním jeho prostřednictvím. Přitom dosud rigidní

legislativa tuto oblast vůbec neupravuje. Do České republiky se tak dostávají ze třetích zemí výrobky, které neprošly stejně přísnými postupy posouzení shody (včetně klinického hodnocení) jako zdravotnické prostředky, které všechny obligatorní procesy absolvovaly v některé ze zemí Evropské unie, a které byly náležitě registrovány. Výrobky prodávané zásilkovým způsobem tak představují potenciální nebezpečí pro pacienta nebo třetí osobu z důvodu neprokázání jejich klinické účinnosti a bezpečnosti. Navíc pacient, který si takový výrobek na internetu objednal, není ani dostatečně poučen o všech rizicích spjatých s používáním tohoto výrobku (často chybí úplný originální návod k použití v češtině). V těchto případech také zcela chybí garance návazných opatření, je-li zjištěna nežádoucí příhoda, a reálná vymahatelnost odpovědnosti výrobce za škodu na zdraví.

Nezanedbatelnou součástí distribuce je taktéž vývoz zdravotnických prostředků z České republiky, a to nejen do zemí Evropské unie, ale také do třetích zemí. Vývozci se však potýkají s administrativními překážkami při vstupu na cizí trhy, se kterými jim česká právní úprava neumí pomoci. Zejména jde o vystavení osvědčení, kterými příslušné státní orgány deklarují, že daný výrobce splnil požadavky všech národních, potažmo evropských právních předpisů regulujících uvádění jím vyráběných zdravotnických prostředků na trh. Stávající zákon takové osvědčení nezná, a státní orgány tudíž v souladu se zásadou legality nemohou tato osvědčení (tzv. Free Sale Certificate) vydávat.

1.2.6. Odstraňování

Součástí zdravotnických prostředků mohou být i různé nebezpečné materiály a látky. Navíc vzhledem k běžné interakci zdravotnického prostředku s lidským organismem (např. u injekčních jehel) existuje i zvýšené riziko přenosu infekčních onemocnění na třetí osoby, které přijdou do kontaktu s takto kontaminovaným materiálem. Pacienti si v domácí péči aplikují injekčně nejčastěji látky regulující hladinu krevního cukru a krevní srážlivost, kdy dochází ke styku jehly s krví, a tudíž k riziku kontaminace tohoto zdravotnického prostředku infekční chorobou. Co se týče likvidace zdravotnických prostředků, doposud je odkazováno na obecnou právní úpravu odstraňování odpadu a nebezpečného odpadu. Provázanost v této oblasti s kodexem upravujícím regulaci zdravotnických prostředků se jeví jako nezbytná.

Bez náležité úpravy likvidace zdravotnických prostředků může docházet k ohrožení zdraví osob, které s tímto neodborně zpracovaným odpadem mohou přijít do styku (zejména v rámci komunálního odpadu). Stejně tak chybí náležitá ochrana životního prostředí v souvislosti s kontaminovaným odpadem (například odstraňování zdravotnických prostředků obsahujících rtuť či jiné chemikálie nebo emitujících různé druhy záření).

Průvodním jevem této nedostatečné regulace je fakt, že neexistuje povinnost lékáren a výdejen zdravotnických prostředků převzít vybrané druhy použitých či kontaminovaných zdravotnických prostředků, zatímco u odpadů z léčivých přípravků tato služba veřejnosti existuje. Zároveň neexistuje finanční saturace

vzniklých nákladů těmto lékárnám a výdejnám zdravotnických prostředků, tudíž chybí motivace, aby tyto služby nabízely. Z pozice pacienta by mělo být odevzdání použitého nebo prošlého zdravotnického prostředku legální možností, nikoli povinností.

1.2.7. Proces registrace, resp. evidence

Jedním z nejpálčivějších problémů dosavadní regulace zdravotnických prostředků vedoucích k ucelené revizi legislativy v této oblasti je skutečnost, že žádný státní orgán v České republice v současnosti nedisponuje potřebnými údaji o tom, jaké zdravotnické prostředky jsou na českém trhu distribuovány a následně používány v rámci poskytování zdravotních služeb. Současná právní úprava oznamovacích povinností umožňuje přehled o naprosté minoritě distribuovaných zdravotnických prostředků, a to jen těch, které jsou na evropský trh uvedeny nejprve v České republice (mají českého výrobce, anebo je zde usazen zplnomocněný zástupce od výrobce ze třetí země).

Důsledkem výše uvedeného je stav, kdy stát nemůže účinně zasáhnout do distribuce zdravotnických prostředků na českém trhu, a to ani preventivně, ani následně po zjištění zásadních informací souvisejících s bezpečím pacientů a dalších osob.

Co se možnosti preventivního zásahu týče, státní orgány nedisponující informacemi o rozsahu distribuovaných zdravotnických prostředků nemohou předem zabránit vstupu výrobků, které za zdravotnické prostředky nepovažují nebo které vnímají jako rizikové z hlediska bezpečnosti pacientů v České republice, potažmo v celé Evropské unii, jak umožňuje členským státům příslušná směrnice Evropské unie. S tímto souvisí i administrativní funkce dotčených státních orgánů, které v současnosti neumí poskytovat relevantní informace na dotazy poskytovatelů zdravotních služeb a dalších osob včetně pacientů jak ve vztahu k bezpečnosti a funkčnosti jednotlivých zdravotnických prostředků, tak i ve vazbě na jejich dostupnost na českém trhu.

Co se týče návazných opatření, státní orgány v současné době neumí poskytnout potřebnou součinnost při řešení natolik závažných případů, jako byla například mediálně známá kauza prsních PIP implantátů, a to formou informací o distributorech těchto zdravotnických prostředků na českém trhu, počtu distribuovaných kusů a počtech a seznamech zdravotnických zařízení, kam tyto zdravotnické prostředky byly dodány. Tyto informace Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv velmi těžkopádně zjišťovali přes odborné lékařské společnosti (zejména Společnost estetické chirurgie České lékařské společnosti J. E. Purkyně) a posléze přes distributory.

1.2.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

Dle stávajícího zákona není zcela zřejmé, které státní orgány jsou povinny spravovat vybrané údaje v oblasti zdravotnických prostředků (např. údaje o certifikátech vystavených českými notifikovanými osobami, nápravná opatření jako reakce na oznámené nežádoucí příhody, údaje o povolených klinických zkouškách apod.). Přitom sběr těchto údajů, jejich zpracování a předání je povinností České republiky vyplývající z Rozhodnutí Evropské komise 2010/227/EU, ze dne 19. 4. 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Dosavadní legislativa pověřuje správou určitých rezortních dat různé státní orgány, přičemž technické parametry příslušných databází, metodiky sběru dat a jejich úplnost jsou mezi těmito orgány nesrovnatelné. V České republice tak neexistuje jednotný zdroj potřebných informací se strukturou, která by byla kompatibilní s datovým rozhraním požadovaným předpisy Evropské unie.

V oblasti zdravotnických prostředků působí v rámci svých kompetencí hned sedm státních orgánů (kapitola 1.3.8.). Tato roztržitost má za důsledek velmi zdlouhavý a komplikovaný proces výměny dat a sjednocování správní praxe v agendách, kde existuje překryv pravomocí jednotlivých státních orgánů.

Dalším negativním důsledkem pak jsou duplicity některých vykonávaných činností. I z hlediska adresátů právních povinností představuje koncentrace agend u menšího počtu státních orgánů určité zjednodušení a snížení administrativní zátěže.

1.2.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

V mnoha případech obsahuje právní řád detailní úpravu specifických povinností (např. v oblasti údržby, servisu či pravidelných kontrol a elektrorevizí) pro všechny možné kategorie výrobků, ovšem s výjimkou zdravotnických prostředků, přičemž však stávající zákon žádnou speciální právní úpravu těchto oblastí neobsahuje. Paradoxně se tedy stává, že přísné bezpečnostní požadavky platí pro mnohé výrobky, ale na zdravotnické prostředky, jež jsou způsobilé přímo ovlivňovat zdraví lidí, se nevztahují, neboť gestoři těchto předpisů předpokládali, že zdravotnické prostředky budou mít vlastní přísnější úpravu.

Poměrně zásadní problém u některých poskytovatelů zdravotních služeb a dozorových orgánů představuje dosud nevyřešená otázka, zda při poskytování zdravotních služeb je nutné používat pouze zdravotnické prostředky nebo je možné, aby jejich funkce byla nahrazena obecným výrobkem. Je přitom zjevné, že řešení této otázky má vliv především na náklady poskytovatelů zdravotních služeb a na systém veřejného zdravotního pojištění. Jak již bylo uvedeno výše, zdravotnickým prostředkem není automaticky

každý výrobek používaný při poskytování zdravotních služeb a naopak existují zdravotnické prostředky, které jsou běžně používány při poskytování jiných služeb než zdravotních.

Ministerstvo zdravotnictví si je vědomo, že v minulosti žádalo Ministerstvo průmyslu a obchodu o vypuštění specifické regulace reklamy na zdravotnické prostředky, a to pravděpodobně z důvodů zařazení zdravotnických prostředků mezi harmonizované produkty, kde existoval předpoklad, že obecná regulace reklamy pro ně bude též dostačující. V praxi se však ukázalo, že tomu tak není, neboť zdravotnické prostředky ve skutečnosti tvoří skupinu produktů, která se nachází v prostoru mezi obecnými výrobky a léčivými přípravky, které naopak mají regulaci reklamy velice specifickou a přísnou. Ministerstvo zdravotnictví tedy navrhuje regulaci reklamy, která se přiblíží regulaci pro léčiva, což vyžaduje odbornou způsobilost posuzovatelů. Živnostenské úřady, které nyní řeší regulaci reklamy zdravotnických prostředků, nemají pro tuto oblast dostatečné množství příslušně vzdělaných odborníků, kteří by byli schopni ve všech případech bez vyžádání odborné spolupráce adekvátně posoudit v reklamě prezentované klinické údaje, technická specifika a přínosy předmětného zdravotnického prostředku, a obejít se bez odborné součinnosti ze strany Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z těchto důvodů vidí Ministerstvo zdravotnictví přesun kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv jako efektivní řešení, které zvýší míru odborného posouzení a současně zjednoduší administrativní postupy orgánů státní správy. Další výhody v přesunu kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv spočívají v tom, že tento bude přímo disponovat všemi potřebnými informacemi o inzerovaném výrobku, a tudíž bude schopen rychle reagovat, a to bez součinnosti dalších orgánů státní správy.

Další velmi důležitou oblast, která není odpovídajícím způsobem v rámci současného právního řádu upravena, představuje cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. Tato skutečnost způsobuje v praxi závažné problémy, neboť např. zákonný nárok pojištěnců na úhradu z veřejného zdravotního pojištění je natolik obecný, že jej musí konkretizovat mimoprávní dokumenty, kterými jsou číselníky zdravotních pojišťoven. Systém tak nestojí na pevných základech a je snadno napadnutelný. Nadto efektivní udržitelnost tohoto systému zcela závisí na postoji zdravotních pojišťoven k této agendě, a v dobách ekonomických problémů – jako například v současnosti – dochází k uplatňování natolik restriktivních opatření, že úhradové mechanismy u zdravotnických prostředků jsou deformovány, zdravotní pojišťovny brání vstupu nových zdravotnických prostředků do systému, výrobci a distributoři jsou nuceni ke snižování cen (minimálně nepromítnutím zvýšení sazby daně z přidané hodnoty do ceny zdravotnického prostředku), apod.

Systém jako celek je tak stále častěji napadán a přesto, že na této neformální a z části mimozákoně úrovni funguje již 15 let, jeví se již déle neudržitelným. K předejití hromadným žalobám bylo Ministerstvo zdravotnictví nuceno zahájit okamžité jednání s asociacemi výrobců a distributorů zdravotnických prostředků a přislíbit legislativní nápravu systému tak, aby byl transparentní a poskytoval právní jistotu jak pro pacienty, tak pro dodavatele zdravotnických prostředků a zdravotní pojišťovny.

1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Základní právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění.
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Relevantní judikatura Soudního dvora Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 22. 6. 2004, ve věci C-155/03: Komise Evropských společenství proti Francouzské republice.
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 19. 11. 2009, ve věci C-288/08: Kemikalieinspektionen proti Nordiska Dental AB.
- Právě probíhající řízení o předběžné otázce ve věci C-109/12: Laboratoires Lyocentre.¹

¹ Prozatím autoritativně nezodpovězené předběžné otázky:

1) Vylučuje zařazení přípravku mezi zdravotnické prostředky opatřené označením CE ve smyslu směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, provedené podle této směrnice, aby příslušný vnitrostátní orgán jiného členského státu zařadil tento přípravek z důvodu jeho farmakologických, imunologických a metabolických účinků mezi léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích?

2) Bude-li první otázka zodpovězena záporně: Může tento příslušný vnitrostátní orgán zařadit přípravek mezi léčivé přípravky pouze za dodržení postupu stanoveného ve směrnici 2001/83/ES o léčivých přípravcích nebo je nutné před zahájením postupu směřujícího k zařazení přípravku mezi léčivé přípravky podle směrnice o léčivých přípravcích provést řízení o ochranné doložce podle článku 8 nebo je třeba postupovat podle ustanovení o nesprávně připojeném označení CE podle článku 18 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích?

3) Vylučuje směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích, směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo jiné předpisy unijního práva (mimo jiné ochrana zdraví a lidského života a ochrana spotřebitele), aby přípravky stejného složení a stejné účinnosti byly na území stejného členského státu uváděny na trh jako léčivé přípravky ve smyslu směrnice 2001/83/ES o léčivých přípravcích, které vyžadují k uvedení na trh registraci, na straně jedné, a jako zdravotnické prostředky ve smyslu směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, na straně druhé?

Základní právní předpisy České republiky v oblasti zdravotnických prostředků:

- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanovují technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.
- Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení.
- Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
- Vyhláška č. 100/2012 Sb., o předepisování zdravotnických prostředků a o podmínkách zacházení s nimi.

Relevantní judikatura českých soudů v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 25. 5. 2011, sp. zn. 25 Cdo 2543/2010.
- Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 31. 5. 2011, sp. zn. 29 Cdo 1993/2010.
- Usnesení Nejvyššího soudu ze dne 28. 2. 2012, sp. zn. 25 Cdo 565/2010.

1.3.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Splní-li výrobce základní legislativní požadavky pro uvedení zdravotnického prostředku na trh Evropské unie, neexistují již prakticky žádné další bariéry stanovené v rámci české právní úpravy, které by bránily tomu, aby si mohl takový zdravotnický prostředek zakoupit kterýkoli spotřebitel. Zákon sice připouští existenci určité skupiny zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány výhradně na lékařský předpis (poukaz), neboť mohou ohrozit zdraví pacienta, nicméně prováděcí nařízení vlády obsahuje pouze několik málo selektivně vybraných rizikových položek, u kterých by bylo možno za normálních okolností předpokládat jejich zakoupení přímo pacientem.

Předmětné nařízení vlády však neobsahuje celou řadu dalších skupin zdravotnických prostředků, které by neměly přijít přímo do rukou pacienta. Není tedy vyloučena situace, kdy vysoce rizikové třídy zdravotnických prostředků, které nejsou určeny přímo pacientům, si mohou tyto zakoupit bez jakýchkoliv omezení. S ohledem na zákonné zmocnění je předmětné nařízení vlády prakticky nenovelizovatelné.

Stávající zákon bohužel vůbec neřeší používání zdravotnických prostředků mimo rámec poskytování zdravotních služeb (používání přímo pacientem, popř. používání při poskytování jiných služeb, např. kosmetických). Obecně je třeba konstatovat, že stávající zákon řeší problematiku zdravotnických prostředků velmi úzkoprofilově, a to z hlediska jejich používání při poskytování zdravotních služeb, a nikoli komplexně, tudíž celá řada podstatných aspektů je dosud řešena na úrovni mimoprávních dokumentů (metodiky, stanoviska), a to bez faktické závaznosti a vynutitelnosti.

1.3.2. Definice základních pojmů

Z hlediska ústavně zakotveného principu právní jistoty a s ohledem na imperativ limitace státní moci zákonem je vhodné, aby definice pojmů, se kterými právní předpisy v oblasti zdravotnických prostředků pracují, byly vymezeny na zákonné úrovni. Vymezení některých klíčových termínů je nedostatečné, obsažené pouze v prováděcích právních předpisech či realizované prostřednictvím nesystematických odkazů.

Definice základních pojmů mají vliv na ustanovení na úrovni zákona, což je z hlediska výše uvedených normativů nepřijatelné.

Definice některých pojmů pak chybí úplně a je třeba je zavést. Jedná se zejména o definice osob manipulujících se zdravotnickými prostředky nikoliv za účelem poskytování zdravotní péče nebo činností popsaných v současném zákoně o zdravotnických prostředcích (např. prodávající zdravotnických prostředků nebo poskytovatelé „obecných“ služeb zacházející mj. se zdravotnickými prostředky). Takové nedostatky mají vliv zejména na vymezení práv a povinností dotčených osob (například povinnost provádět servis, bezpečnostně technické kontroly, sterilizace, apod.). To pak může mít v konečném důsledku fatální následky na zdraví uživatelů zdravotnických prostředků, pokud by se jednalo o povinnosti v oblasti zajištění kvality a bezpečnosti některých zdravotnických prostředků.

Definice některých pojmů (např. „distributor“, „prodávající“) jsou obsaženy v různých právních předpisech na zákonné úrovni (zákon č. 22/1997 Sb. a zákon č. 634/1992 Sb.). Tyto definice nejsou ve stávajícím zákoně vhodně převedeny a vezmeme-li v úvahu např. plnění oznamovacích povinností podle ustanovení § 31 stávajícího zákona, jejich doslovná aplikace by přinesla výrazně zvýšenou administrativní zátěž jak pro státní správu, tak pro povinné subjekty.

Nevhodně jsou upraveny rovněž definice v oblasti kontroly a servisu zdravotnických prostředků. Podle ustanovení § 28 stávajícího zákona se servisem myslí nadřazený pojem, přičemž bezpečnostně technické kontroly a opravy zdravotnických prostředků pod tento pojem spadají, zatímco elektrické revize aktivních zdravotnických prostředků a stejně tak další typy zvláštní revizí (pro plynová zařízení, pro tlaková zařízení apod.) nejsou upraveny vůbec. Nedostatečnou úpravou provádění zvláštních revizí zdravotnických prostředků je ohrožen výkon poskytování zdravotních služeb a v konečném důsledku může dojít k vážnému poškození zdraví pacientů.

Stejně tak je ve stávajícím zákoně nedostatečně vymezen pojmový rozdíl mezi klinickým hodnocením a klinickou zkouškou. Z textu zákona není jednoznačně patrné, že klinická zkouška je primárním způsobem zajištění zdrojových klinických dat, jež jsou následně vyhodnocována v rámci procesu klinického hodnocení. Někteří adresáři vnímají oba pojmy jako zaměnitelné, jiní je vykládají jako vzájemné alternativy.

Ve stávajícím zákoně zcela absentují některé elementární pojmy, se kterými právní úprava následně pracuje, popř. jsou zmiňovány v rámci prováděcích právních předpisů. Jako příklad lze uvést výdejny zdravotnických prostředků, vzájemnou zaměnitelnost zdravotnických prostředků, vymezení jednotlivých druhů lékařských předpisů u zdravotnických prostředků a rozdílů mezi nimi, apod.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 73/2010 Sb., o stanovení vyhrazených elektrických technických zařízení, jejich zařazení do tříd a skupin a o bližších podmínkách jejich bezpečnosti (vyhláška o vyhrazených elektrických technických zařízeních), ve znění pozdějších předpisů.

1.3.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Výrobek je v současnosti označen a klasifikován jako zdravotnický prostředek výhradně výrobcem bez možnosti mocenského zásahu a účinné kontroly ze strany státních orgánů, z čehož vyplývá, že nejsou řešeny situace, kdy je nějaký výrobek očividně zdravotnickým prostředkem, ale přitom jako takový není výrobcem deklarován a je používán mimo systém poskytování zdravotních služeb. Zároveň existují i opačné případy, kdy je určitý produkt zařazen výrobcem mezi zdravotnické prostředky, aniž by vyhovoval zákonné definici, či měl jakýkoli prokazatelný terapeutický efekt pro pacienta.

V současnosti je incidence těchto pochybení dle zkušeností Ministerstva zdravotnictví u cca 15 % doručených oznámení, kdy se výrobce zcela úmyslně snaží získat konkurenční výhodu a nižší sazbu daně z přidané hodnoty právě označením svého výrobku za zdravotnický prostředek. Příslušný státní orgán evidující zdravotnické prostředky nemá v okamžiku oznámení možnost autoritativního zásahu proti tomuto jednání, tudíž mu nezbývá nic jiného, než danému oznamovateli pouhým dopisem sdělit, že se na něj oznamovací povinnost nevztahuje, a to bez dalších sankcí.

V praxi existují následující případy tzv. hraničních výrobků, které se definičně pohybují na samé hranici mezi dvěma či více blízkými kategoriemi výrobků:

- zdravotnický prostředek x léčivý přípravek
- zdravotnický prostředek x kosmetický prostředek

- zdravotnický prostředek x biocid
- zdravotnický prostředek x obecný výrobek

Pouze v případě sporu, zda se jedná o zdravotnický prostředek či léčivý přípravek, poskytuje aktuálně platná právní úprava relativně uspokojivé řešení, neboť svěřuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv pravomoc vydat autoritativní rozhodnutí podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 378/2007 Sb.“), kterým se stanoví, že určitý výrobek je či není léčivým přípravkem.

Vzhledem k tomu, že definice léčivého přípravku se s definicí zdravotnického prostředku logicky vylučuje, je zřejmé, že označení výrobku za léčivý přípravek automaticky znamená, že takový výrobek nemůže být současně klasifikován jako zdravotnický prostředek. Důvodem, proč nelze označit ani toto řešení za dostatečné, je skutečnost, že neexistuje žádný orgán, který by mohl pozitivně rozhodnout, že daný výrobek je zdravotnickým prostředkem. Tudíž Státní ústav pro kontrolu léčiv sice může v konkrétním případě konstatovat, že se nejedná o léčivý přípravek, avšak to automaticky neznamená, že jde o zdravotnický prostředek.

Další případy hraničních situací nejsou řešeny vůbec, a tak se státní orgány s těmito případy musí vypořádat čistě neformální exekutivní cestou, jež bývá ze strany povinných subjektů zpochybňována. Evropská i česká legislativa sice připouští, aby se ve zvlášť sporných případech obrátily státní orgány na Evropskou komisi, která by měla mít rozhodující slovo, nicméně tento institut není z kapacitního hlediska vhodný pro řešení stovek případů ročně, které musí příslušný správní orgán vyhodnotit a rozhodnout. Navíc rozhodování Evropské komise v tomto případě nepodléhá žádným lhůtám, tudíž využití dotyčného institutu může proces správné klasifikace velmi prodloužit, popřípadě i zcela zablokovat.

Tento stav posiluje spekulativní jednání některých subjektů, které parazitují na trhu zdravotnických prostředků, a získávají tak neoprávněnou konkurenční výhodu tím, že i přes nesouhlas státních orgánů označují svůj výrobek jako zdravotnický prostředek.

Pokud jde o klasifikaci z hlediska rizikové třídy, pak stávající právní úprava rozlišuje následující třídy: I, Is (sterilní), Im (s měřicí funkcí), IIa, IIb a III. Do rizikové třídy I jsou zařazovány ty zdravotnické prostředky, jejichž rizikovost pro pacienta je nejmenší. Pro tyto zdravotnické prostředky jsou stanoveny nejmírnější nároky v rámci procesu posuzování shody s technickými požadavky a současně není vyžadována participace notifikované osoby na tomto procesu. Naopak zdravotnické prostředky rizikové třídy III představují pro pacienta nejvyšší míru potenciálního nebezpečí.

Příklady členění zdravotnických prostředků dle rizikové třídy:

I – obvazový materiál, berle, nemocniční lůžko, polohovací pomůcky

Is – sterilní obvazový materiál, sterilní rukavice

Im – nemocniční lůžko s měřicí funkcí, teploměr

IIa – kontaktní čočky, ultrazvuk

IIb – kondomy, infuzní pumpy, rentgen, transfuzní sety

III – implantabilní zdravotnické prostředky (kardiostimulátor, umělý kyčelní kloub, prsní implantát) a takové, které obsahují jako integrální část léčivý přípravek nebo zvířecí tkáň (např. prasečí kožní kryt)

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

1.3.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Požadavky na provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků a hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jsou ve stávajícím zákonu vymezeny naprosto nedostatečně.

Přestože je klinické hodnocení v procesu posuzování shody do značné míry podceňováno či dokonce opomíjeno, jedná se o jeden z nejdůležitějších kroků tohoto procesu, neboť jeho výsledky ověřují klinickou účinnost a bezpečnost zdravotnických prostředků, která je dána interakcí s tělem pacienta. Nejedná se tedy o pouhou obecnou bezpečnost a funkčnost vycházející z technických parametrů. Nebezpečný může být totiž i takový výrobek, který pacientovi nijak přímo neublíží, ale neprovádí správně diagnostiku, na základě které by se zvolila adekvátní léčba. Nebezpečí tak může spočívat v omisivním chování poskytovatele zdravotních služeb nejednajícím s odkazem na diagnostiku nefungujícím zdravotnickým prostředkem, ze které nevyplývala nutnost patřičného zásahu.

V aktuálním legislativním ošetření této oblasti jsou velké nedostatky, které spočívají zejména ve značné roztříštěnosti jednotlivých vzájemně souvisejících ustanovení, jež by měla být soustředěna do jednoho právního předpisu, a taktéž v absenci stanovení některých esenciálních požadavků (např. kdo smí provádět klinické hodnocení). Zákon o zdravotnických prostředcích je přitom na úrovni zákona jediným předpisem, kterému věcně přísluší úprava klinického hodnocení.

Hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je svým významem v procesu posuzování shody rovnocenné s klinickým hodnocením. Tímto hodnocením se ověřuje diagnostická schopnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, především parametry specifity, senzitivity, přesnosti a reprodukovatelnosti.

Na základě výsledků získaných pomocí diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se stanovuje následná diagnóza a léčba pacienta. Je tedy zřejmé, že nedostatečné ověření funkční způsobilosti u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro může vést k poškození zdraví pacientů a následnému finančnímu zatížení celého zdravotního systému.

Dosavadní zkušenosti s procesem hodnocení funkční způsobilosti jsou mnohem méně uspokojující, než jaké jsou u klinického hodnocení, a to i s ohledem na velmi nedostatečnou právní úpravu této oblasti. Stejně jako u klinického hodnocení není legislativně stanoveno, kdo je odborně způsobilý provádět hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, co může být považováno za referenční materiál, co je závěrečnou zprávou tohoto hodnocení, jaké má náležitosti, atp.

Výše uvedené nedostatky stávajícího zákona vedou k nepochopení procesu klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, jejich důležitosti a nepostradatelnosti ze strany adresátů právní regulace. Tento problém vychází z dlouhodobě prosazované koncepce, která zcela opomíjela skutečnost, že zdravotnické prostředky jsou společně s léčivými přípravky primárními produkty nezbytnými pro realizaci moderní medicíny. Vysoké nároky na klinickou účinnost jsou tedy naprosto legitimním požadavkem.

Dle ustanovení § 1 odst. 1 je účelem stávajícího zákona zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky, aby nedošlo k poškození zdraví lidí. Bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro však nelze spolehlivě ověřit bez klinického hodnocení, resp. hodnocení funkční způsobilosti.

Roztříštěnost současného znění legislativy v oblasti klinického hodnocení lze demonstrovat na následujícím legislativním rozboru:

- Dle ustanovení § 4 odst. 3 stávajícího zákona, na trh může být uveden pouze zdravotnický prostředek, u kterého byla posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky.

- Dle přílohy č. 1 bodu 6a nařízení vlády č. 336/2004 Sb., prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.
- Dle přílohy č. 10 bodu 1. 1. nařízení vlády č. 336/2004 Sb., potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti rizika musí být založeny na klinických údajích; vyhodnocení těchto údajů je klinickým hodnocením.
- Dle ustanovení § 8 odst. 1 stávajícího zákona, vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena jeho klinickým hodnocením, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.
- Dle ustanovení § 3 písm. m) stávajícího zákona, klinické údaje jsou informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

Současná právní úprava neřeší odbornost hodnotitele, který musí být schopný vyhodnotit předkládané klinické údaje a vypracovat ucelenou zprávu, která ověřuje bezpečnost a klinickou účinnost předmětného zdravotnického prostředku.

Hodnocení funkční způsobilosti neupravuje současné znění stávajícího zákona prakticky vůbec. Dle výše uvedeného ustanovení § 8 odst. 1 stávajícího zákona, jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyjmuty z ověření jejich vhodnosti pro použití při poskytování zdravotní péče prostřednictvím klinického hodnocení. V zákoně ale již není uvedeno, jakým způsobem tedy lze jejich vhodnost ověřit. Jednotlivé náležitosti hodnocení funkční způsobilosti jsou pak v roztržité podobě řešeny v nařízení vlády č. 453/2000 Sb. Opět není vhodně ošetřena oblast jednotlivých náležitostí hodnocení funkční způsobilosti, ani odbornost hodnotitele, který toto hodnocení provádí.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

1.3.5. Distribuce a prodej

Předně je třeba uvést, že v současně platné právní úpravě v oblasti zdravotnických prostředků naprosto absentují definice činností jako je distribuce, dovoz, či prodej a dále též ustanovení o správné distribuční a dovozní praxi tak, jak je tomu například v oblasti léčivých přípravků.

Pokud má být zajištěn náležitý standard ochrany uživatelů zdravotnických prostředků prostřednictvím pravidel jejich distribuce, bude nutné tuto problematiku nově upravit, a to zejména v oblastech: řízení rizik a vigilance, servisu, kalibrace, skladování (požadavky na technické a personální vybavení), identifikace a sledovatelnosti zdravotnických prostředků, periodických prohlídek a příkazů originálního výrobce u aktivních zdravotnických prostředků, nežádoucích příhod, přezkoumávání dodržování správné distribuční a dovozní praxe atd.

Z hlediska jiných normativních celků nelegislativní povahy jsou pravidla správné distribuční a dovozní praxe v současnosti stanovena prostřednictvím ustanovení normy ISO 13485:2003. Jednak je ale dodržování této normy dobrovolné a jednak stanoví ve svém obsahu příliš podrobné požadavky, jejichž obecně závazné dodržování by mohlo být pro menší distributory a dovozce likvidační.

Obdobný stav, který je popsán výše, panuje i v případě internetového prodeje zdravotnických prostředků. Právní úprava v oblasti zdravotnických prostředků v tomto případě absolutně nereaguje na narůstající trend elektronických služeb. I v České republice však dochází k prodeji zdravotnických prostředků (v současné době zejména kontaktních čoček) přes internet.

Jestliže je prvořadou povinností státu ochrana uživatelů zdravotnických prostředků, je třeba stanovit i pravidla pro jejich distribuci. Musí být rovněž nastaveny limity (medicínského charakteru) jejich prodeje přes internet. Inspirací nové úpravy mohou být opět příslušná ustanovení zákon č. 378/2007 Sb., popř. zahraniční právní úpravy.

Dle ustanovení § 13 odst. 3 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., výrobce ze třetí země musí ustanovit svého zplnomocněného zástupce v případě, že hodlá zdravotnický prostředek uvést na evropský trh. Současná legislativa nepočítá s možností, kdy poskytovatel zdravotních služeb do České republiky doveze ze třetí země zdravotnický prostředek, který je sice výrobcem opatřen označením CE, má vydáno prohlášení o shodě, ale v Evropské unii nebyl ustanoven zplnomocněný zástupce a výrobek tedy není registrován. Za těchto okolností se nejedná o uvedení zdravotnického prostředku na trh. Současná právní úprava tuto oblast neošetřuje dostatečně.

V současné úpravě jsou rovněž nejasně vymezeny pojmy distributor a prodávající. Oba tyto pojmy jsou ve stávajícím zákoně řešeny prostřednictvím odkazů na zvláštní zákony, jak je popsáno výše. Následkem toho se oba pojmy obsahově překrývají (prodávajícího podle zákona o ochraně spotřebitele můžeme zařadit mezi distributory podle zákona o technických požadavcích na výrobky), což je zejména z hlediska plnění oznamovací povinnosti podle ustanovení § 31 stávajícího zákona nežádoucí.

Vzhledem k tomu, že distributoři musí oznamovat Ministerstvu zdravotnictví údaje související s jejich činností na základě směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění (dále též „směrnice 93/42/EHS“) a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) (dále též „rozhodnutí Eudamed“),

museli by tuto povinnost *de iure* plnit i prodávající zdravotnických prostředků. Prodávajících zdravotnických prostředků je však samozřejmě nepoměrně více než distributorů. To by proto *de facto* znamenalo jednak zahlcení databanky irelevantními údaji a jednak zvýšenou zátěž pro tisíce dalších subjektů, které by tuto povinnost z racionálního hlediska plnit nemusely. To by pak v konečném důsledku zvýšilo administrativní zátěž podnikatelského sektoru, kterou se vláda svými usneseními zavázala naopak snižovat. Je nutné dodat, že v současné době výše popsané jevy nenastávají pouze z toho důvodu, že Ministerstvo zdravotnictví svým výkladem aplikuje výše citovaná ustanovení tak, aby k těmto jevům nedocházelo. Takový stav je však dlouhodobě neudržitelný.

Dále je třeba doplnit, že stávající zákon nestanoví poskytovatelům zdravotních služeb žádnou povinnost oznámení dovozu zdravotnických prostředků pro vlastní potřebu (především těch, které nejsou v žádné zemi Evropské unie řádně zaregistrovány), tedy za účelem poskytování zdravotních služeb. Stejně tak není zakázán volný prodej těch zdravotnických prostředků, které jsou určeny výhradně pro profesionální použití.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

1.3.6. Odstraňování

V současné době je lékárna povinna dle ustanovení § 89 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., převzít od fyzických osob nepoužitelná léčiva. Převzetí a odstranění zdravotnických prostředků stávající zákon neřeší. Použité injekční jehly a stříkačky jsou podle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 185/2001 Sb.“), považovány za infekční materiál, a jsou tedy klasifikovány jako nebezpečný odpad.

Původce nebezpečného odpadu je povinen s ním nakládat a zbavovat se ho pouze způsobem stanoveným výše uvedeným zákonem a ostatními právními předpisy vydanými na ochranu životního prostředí. Odevzdá jej tedy osobě oprávněné k nakládání s nebezpečným odpadem, která následně likvidaci takového odpadu provede. Takovými osobami jsou např. sběrný nebezpečného odpadu nebo sběrné dvory.

Poskytovatelé zdravotních služeb likvidují nebezpečný odpad v souladu s nastavenými právními předpisy, problém je u samotných pacientů v domácí péči. V praxi se často vyskytují případy, kdy pacient kontaminovanou injekční stříkačku vyhodí do běžného komunálního odpadu, a to především z důvodu

absence, či příliš vzdáleného sběrného dvora. Stávající právní úprava občanům neumožňuje vracet žádné skupiny použitých či nepoužitelných zdravotnických prostředků osobám oprávněným k výdeji.

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 352/2005 Sb., o podrobnostech nakládání s elektrozařízeními a elektroodpady a o bližších podmínkách financování nakládání s nimi (vyhláška o nakládání s elektrozařízeními a elektroodpady), ve znění pozdějších předpisů.

1.3.7. Proces registrace, resp. evidence

V současné době Ministerstvo zdravotnictví na základě ustanovení § 31 stávajícího zákona eviduje výrobce a zplnomocněné zástupce se sídlem v České republice a zdravotnické prostředky, které tyto osoby uvádějí na trh, dále distributory zdravotnických prostředků, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků nebo provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků, osoby kompletující soupravy a systémy zdravotnických prostředků a výrobce zakázkových zdravotnických prostředků.

Tyto povinné subjekty oznamují Ministerstvu zdravotnictví jednak informace o své činnosti, jejichž rozsah stanoví vláda prováděcím nařízením (jedná se o nařízení vlády č. 336/2004 Sb., nařízení vlády č. 154/2004 Sb. a nařízení vlády č. 453/2004 Sb.). V případě výrobců a zplnomocněných zástupců se sídlem v České republice pak oznamují tyto osoby i informace o zdravotnických prostředcích, které uvádějí na trh. Rozsah těchto informací stanoví rovněž citovaná nařízení vlády. Dle současně platné právní úpravy tak dochází k evidenci zdravotnických prostředků a výše uvedených osob nakládajících s nimi.

Obecně lze říci, že sankční ustanovení chybí a mnoho povinnostních ustanovení tak nemůže být adekvátně vymáháno cestou správního trestání.

Některé státy Evropské unie důkladně kontrolují, resp. registrují také veškeré distribuované zdravotnické prostředky (většinou s výjimkou rizikové třídy I), zatímco Česká republika dlouhodobě rezignovala na aktivní kontrolu výrobků, které se jako zdravotnické prostředky uvádějí na český trh. U některých členských států je registrace dokonce časově omezena a další činnost je podmíněna obnovením registrace se zaplacením příslušného správního poplatku či jiné formy platby.

1.3.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

V oblasti zdravotnických prostředků vytváří legislativu, kontroluje plnění oznamovacích povinností a koordinuje vnitrostátní i mezinárodní spolupráci Ministerstvo zdravotnictví, cenovou kontrolu, dozor nad poskytovateli zdravotních služeb, povolování klinických zkoušek a evidenci nápravných opatření u nežádoucích příhod vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv, statistické informace zpracovává a vyhodnocuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, dozor nad notifikovanými osobami, které se podílí na procesu posouzení shody zdravotnických prostředků se stanovenými technickými požadavky zajišťuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, dozor nad trhem realizuje Česká obchodní inspekce, klamavou reklamu sankcionují živnostenské úřady a jaderný dozor zajišťuje Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

Přehledný výčet věcně příslušných orgánů státní správy pro oblast zdravotnických prostředků:

- Ministerstvo zdravotnictví
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Česká obchodní inspekce
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
- živnostenské úřady

System shromažďování a zpracovávání důležitých informací z oblasti zdravotnických prostředků je v současné době řešen velmi neefektivně a zákonná proklamace vůbec neodpovídá reálnému stavu (Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky nedisponuje odpovídajícími informačními technologiemi a personálními kapacitami, a proto zajišťuje správu dat přímo Ministerstvo zdravotnictví).

Dle současného platného právního stavu registr zdravotnických prostředků, tedy databáze údajů, které jsou povinny o sobě a o zdravotnických prostředcích uvádět povinné subjekty příslušným státním orgánům, a ze které by měli jednotlivci možnost získat samostatně potřebné informace, není upraven.

Podle ustanovení § 41 stávajícího zákona měl Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky zřídit a vést centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků a informační systém vztahující se ke zdravotnickým prostředkům. K vytvoření takového informačního systému však nikdy nedošlo. Po novele oznamovacích povinností podle ustanovení § 31 stávajícího zákona účinné od 15. 6. 2010, pak ani nevede centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků, neboť tato data jsou přímo vkládána Ministerstvem zdravotnictví do Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) v souladu s rozhodnutím Eudamed.

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky tak nemůže fakticky vykonávat ani další své povinnosti podle ustanovení § 41 stávajícího zákona (např. zpracovávat veškeré informace získané podle ustanovení § 31, 32 a 35 stávajícího zákona, či tyto informace poskytovat).

Tento problém se může na první pohled jevit jako nedostatek exekutivní a nikoli jako chyba právní úpravy, nicméně racionální je, aby příslušnou správu dat realizoval subjekt, který od adresátů tato data získává, pracuje s nimi a zároveň je předává do Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed). Je tedy třeba legislativně dané kompetence a povinnosti přesunout na správce budoucího Registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

1.3.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

Oblasti, které stávající zákon neošetřuje dostatečně, jsou v současné době řešeny na základě individuálního přístupu jednotlivých dotčených osob a jejich zkušeností. Tento stav paradoxně ve formě vyšších nákladů znevýhodňuje osoby, které na základě svého morálního či medicínského přesvědčení svým jednáním minimalizují rizika pro pacienta, ať už v oblasti správné klasifikace výrobků, dodržení správné

distribuční a dovozní praxe nebo provádění bezpečnostně technických kontrol vysoce kvalifikovaným personálem.

Pokud jde o regulaci reklamy na zdravotnické prostředky, pak tato se v současné době řídí pouze obecnými ustanoveními zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 40/1995 Sb.“). Žádná speciální právní úprava pro reklamu na zdravotnické prostředky tedy neexistuje.

Dozor nad reklamou na zdravotnické prostředky v současné době zajišťují a případné sankce ukládají krajské živnostenské úřady, které si v řadě případů s ohledem na resortní působnost vyžadují jako podklad pro rozhodnutí o sankci odborné stanovisko od Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo od Ministerstva zdravotnictví. Volbou jednoho orgánu dozoru z oblasti zdravotnictví lze celý proces zjednodušit a zefektivnit.

Cenová regulace se realizuje prostřednictvím cenových předpisů a cenových rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. Úhradová regulace je nyní obsažena v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon č. 48/1997 Sb.“).

Zvláštní dotčené právní předpisy:

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Další související právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2008/765/ES ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.
- Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

- Rozhodnutí Komise 2009/108/ES ze dne 3. února 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/EHS o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Další související právní předpisy České republiky v oblasti zdravotnických prostředků:

- Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).
- Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě.
- Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

1.4. Identifikace dotčených subjektů

➤ orgány státní správy

- Ministerstvo zdravotnictví
- Ministerstvo průmyslu a obchodu
- Ministerstvo práce a sociálních věcí
- Ministerstvo spravedlnosti
- Ministerstvo obrany
- Ministerstvo financí

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Česká obchodní inspekce
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
- živnostenské úřady
- krajské úřady

➤ **poskytovatelé zdravotních služeb**

➤ **zdravotní pojišťovny**

➤ **autorizované a notifikované osoby**

➤ **další osoby nakládající se zdravotnickými prostředky**

- výrobci zdravotnických prostředků
- zplnomocnění zástupci
- distributoři zdravotnických prostředků
- dovozci zdravotnických prostředků
- subjekty zajišťující servis zdravotnických prostředků
- předepisující lékaři
- osoby oprávněné k výdeji zdravotnických prostředků

- **profesní komory, pacientské organizace, apod.**

1.5. Popis cílového stavu

1.5.1. Rozsah působnosti právní úpravy (v rámci ochrany zdraví)

Nová právní úprava bude řešit regulaci zdravotnických prostředků komplexně, a sice od jejich vzniku (odkazy na předpisy upravující posouzení shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky), přes jejich distribuci, prodej, předepisování, výdej, používání, údržbu, opravy až po jejich odstraňování.

Oproti stávajícímu zákonu je nezbytné doplnit regulaci používání zdravotnických prostředků při poskytování jiných typů služeb. V tomto případě se nebude jednat o komplexní úpravu předmětných služeb. Pouze bude stanoveno, která ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích musí být dodržena i v případě, že budou prostřednictvím zdravotnického prostředku poskytovány jiné typy služeb, než jsou služby zdravotní. Úprava cenové a úhradové regulace, resp. regulace reklamy na zdravotnické prostředky je předmětem níže uvedeného variantního řešení.

Oblasti, které byly doposud upraveny mimoprávními dokumenty (doporučující evropské dokumenty MEDDEV ke správné interpretaci a aplikaci směrnic Evropské unie), budou nově zakotveny legislativně. Minimálně základní práva a povinnosti adresátů právní úpravy musí být stanoveny na úrovni zákona (např. klasifikační pravidla, kvalifikace odborného hodnotitele, náležitosti závěrečné zprávy z klinického hodnocení atd.).

Za porušení takto uzákoněných povinností bude následovat adekvátní sankce, která musí být vyšší než potenciální přínos pachatele vyplývající z porušování právních povinností. Hlavním problémem dosavadní úpravy je nízká míra její vymahatelnosti skrze sankční ustanovení. Tento nedostatek bude napraven, a to hned ze dvou důvodů. Za prvé je třeba chránit bezpečí pacientů a jejich důvěru ve funkční a bezpečné zdravotnické prostředky. Za druhé je nutné trestat osoby, které své povinnosti nedodržují a dostávají se tak do výrazné konkurenční výhody oproti subjektům, jež své povinnosti svědomitě plní.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – nový zákon upraví i regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků i regulaci reklamy na zdravotnické prostředky

Vzhledem k tomu, že nový zákon o zdravotnických prostředcích bude vytvářen jako kodex regulující zacházení se zdravotnickými prostředky, jeví se jako logické, aby obsahoval taktéž úpravu cenových a

úhradových mechanismů a regulaci reklamy. Všechny podstatné činnosti související se zdravotnickými prostředky by tak byly upraveny na jediném místě.

Varianta B – nový zákon upraví i regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků a regulace reklamy na zdravotnické prostředky bude samostatně upravena v zákoně o regulaci reklamy

Regulace reklamy má v současné době vlastní samostatný právní předpis, kterým je zákon o regulaci reklamy. Je tudíž možné tuto agendu upravit mimo nový zákon o zdravotnických prostředcích, a to buď po přijetí návrhu zákona o zdravotnických prostředcích, nebo spolu s tímto návrhem jako přímou novelu zákona o regulaci reklamy. Nicméně ceny i úhrady zdravotnických prostředků by byly součástí nového zákona o zdravotnických prostředcích, neboť přímá novelizace zákona o veřejném zdravotním pojištění se nejeví jako vhodná s ohledem na systematiku a nepřehlednost tohoto předpisu.

Varianta C – nový zákon upraví i regulaci reklamy na zdravotnické prostředky a regulace cen a úhrad zdravotnických prostředků bude samostatně upravena v jiném předpise

Alternativou je ponechat úpravu cenové a úhradové regulace buď na zákon o veřejném zdravotním pojištění, nebo na zcela nový zákon o cenách a úhradách, ve kterém by byla upravena jak agenda zdravotnických prostředků, tak i léčivých přípravků. Ministerstvo zdravotnictví již avizovalo záměr vyčlenit regulaci cen a úhrad léčivých přípravků ze zákona o veřejném zdravotním pojištění do zcela nového zákona (nebo přichází v úvahu taktéž implementace do zákona o léčivech), ve kterém by se tak mohla spojit regulace jak léčiv, tak i zdravotnických prostředků.

Tato varianta však počítá s úpravou reklamy v novém zákoně o zdravotnických prostředcích, opět s odkazem na to, že naprostá většina regulovaných činností se bude nacházet v tomto právním předpise. Nad to zákon o regulaci reklamy neobsahuje žádné sdílené pojmy a mechanismy, které by byly pro oblast zdravotnických prostředků využitelné.

Varianta D – nový zákon nebude upravovat regulaci cen a úhrad zdravotnických prostředků ani regulaci reklamy na zdravotnické prostředky

Poslední varianta předpokládá, že nový zákon o zdravotnických prostředcích nebude napřímo řešit ani otázku cenové a úhradové regulace, ani regulace reklamy. Obě problematiky by byly přenechány na úpravu do jiných právních předpisů. V úvahu připadají kombinace uvedené v předchozích variantách. Pro ceny a úhrady možnost včlenění do zákona o veřejném zdravotním pojištění (lze realizovat ihned přímou

novelizací) nebo zapojení do legislativní přípravy nového samostatného zákona o cenách a úhradách spolu s léčivy (účinnost mnohem později, ne dříve než v r. 2015). Pro reklamu by nejlogičtější důsledkem této varianty byla inkorporace úpravy do zákona o regulaci reklamy.

Zvolená varianta:

Předkladatel po vyhodnocení dopadů zvolil **variantu D**. Důvodem je koncepčnost úpravy a systematika právního řádu v oblasti regulace reklamy i financování zdravotních služeb (tedy problematika veřejného zdravotního pojištění). Vzhledem k tomu, že reklamou na specifické druhy zboží a služeb se zabývá zákon o regulaci reklamy, zdá se nekoncepční jeden druh zboží – zdravotnické prostředky – z této úpravy vyčlenit a upravit vztahy mezi dotčenými subjekty, jejich práva a povinnosti související s reklamou, v zákoně jiném, speciálním vůči tomuto zákonu. Stejně tak oblast financování, která je jako celek z pohledu nároku pacienta zastřešena v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, by se měla řešit ve vazbách na tento systém a jednotlivé jeho funkce. Je tudíž logické, aby i cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků byla vedle analogické úpravy u léčiv nebo zdravotních služeb řešena v zákoně o veřejném zdravotním pojištění.

To však nebrání koncepční změně v budoucnosti, která by mohla spočívat v oddělení části úhradové regulace z tohoto zákona, a to tak, že regulace zdravotních služeb by v zákoně o veřejném zdravotním pojištění mohla zůstat a regulace „zboží“ představující léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a potraviny pro zvláštní lékařské účely by mohla být vyčleněna do zvláštního zákona.

1.5.2. Definice základních pojmů

Hlavním cílem v oblasti definic a vymezení pojmů v oblasti zdravotnických prostředků je přesunout veškeré základní definice na úroveň zákona, neboť nelze definovat elementární termíny v prováděcích právních předpisech. Zároveň je nezbytné odstranit duplicity tak, aby termíny označené shodným názvem neměly v několika právních předpisech přisouzen odlišný význam. Při realizaci těchto myšlenek je pak zapotřebí zejména sledovat provázanost s ostatními právními předpisy a soulad s evropskou právní úpravou, popř. s doporučujícími dokumenty MEDDEV.

Dokumenty MEDDEV jsou součástí souboru pokynů, které mají napomáhat správné transpozici a aplikaci směrnic Evropské unie ke zdravotnickým prostředkům. Pokyny nejsou právně závazné, ale byly pečlivě vypracovány v procesu intenzivních konzultací s různými zainteresovanými stranami (příslušné orgány státní správy, zástupci Evropské komise, průmysl a další zainteresované strany). V průběhu tohoto

procesu cirkulovaly předběžné koncepty, do nichž se zaznamenávaly připomínky. Proto tento dokument odráží stanoviska zástupců zainteresovaných stran v sektoru zdravotnických prostředků.

Dokumenty MEDDEV budou do značné míry zapracovány do nové podoby vnitrostátní legislativy, neboť se jedná o interpretační dokumenty určené pro správnou transpozici směrnic Evropské unie.

Základním požadavkem je pak doplnění definic o důležité pojmy jako např. „distribuce“, „výdej“, „prodávající“ atd. Dále, vzhledem k tomu, že by měly být kladeny požadavky nejen na produkt, ale i na osobu distributora, a že tuto problematiku by bylo vhodné upravit závazným právním předpisem, neboť současné normativní mechanismy regulující tuto oblast jsou nezávazné, bude zaveden a upraven pojem „správná distribuční a dovozní praxe“.

1.5.3. Klasifikace zdravotnických prostředků

Je třeba stanovit správní orgán, jenž bude nadán pravomocí vydat rozhodnutí o klasifikaci určitého výrobku jako zdravotnického prostředku. V případě, že se na trhu vyskytuje výrobek, který je klasifikován v rozporu s definicí zdravotnického prostředku, je třeba autoritativního zásahu proti tomuto protiprávnímu jednání, jelikož může být ohrožena bezpečnost pacientů, uživatelů i třetích osob. V současné době neexistuje správní orgán, který může vydat rozhodnutí, zda výrobek vyhovuje definici zdravotnického prostředku. Hlavním cílem v oblasti klasifikace zdravotnických prostředků je tedy vymezení správního orgánu, který v případě pochybností vydá rozhodnutí. Nelze totiž sankcionovat určitý subjekt za neoprávněné připojení označení CE, pokud neexistuje negativní rozhodnutí (nebo alespoň závazné stanovisko), které stanoví, že daný výrobek zdravotnickým prostředkem není.

Vzorem úpravy takové pravomoci může být ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, které dovoluje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv rozhodovat „*v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu*“.

Možnost zavedení této pravomoci pro oblast zdravotnických prostředků byla konzultována s Evropskou komisí s ohledem na možné riziko rozporu takové vnitrostátní úpravy s právem Evropské unie. Stanovisko Evropské komise je však takové, že rozhodnutí o klasifikaci určitého produktu, jakožto zdravotnickému prostředku přísluší výhradně členským státům. Teprve, pokud je určitý případ natolik sporný, že sám kompetentní správní orgán dospěje k závěru, že je nezbytné požádat o stanovisko či rozhodnutí Evropskou komisí, postoupí věc v souladu s příslušnou směrnicí na úroveň Evropské unie (viz kapitola 1.3.3.).

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Ministerstvo je ústřední orgán státní správy, je kompetentní autoritou v oblasti zdravotnických prostředků a z toho titulu také partnerem pro zahraniční kompetentní autority, tedy příslušné vrcholné orgány pro oblast zdravotnických prostředků v členských státech Evropské unie. Ministerstvo zdravotnictví má v současnosti jako jediný orgán státní správy k dispozici odborníky příslušného vzdělání, kteří jsou schopni tuto agendu vykonávat.

Na druhou stranu je nevýhodou, že chybí nezávislý oddělený odvolací orgán, neboť v této agendě bude rozhodnutí vydáváno ve správním řízení, resp. speciálním řízení. Přitom správní řízení je charakteristické mj. svou dvojinstančností. Pokud by v prvním stupni rozhodovalo Ministerstvo zdravotnictví (věcně příslušný odbor farmacie), odvolání by musel rozhodovat ministr dle podkladů připravených rozkladovou komisí s využitím stanoviska a věcných podkladů právě odboru farmacie. Nezávislý odborný (nikoliv právní) proces odvolání by tak byl z podstaty věci omezen.

Varianta B – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Oblast zdravotnických prostředků je natolik široká, že je zcela legitimním požadavek vytvoření samostatného úřadu spravujícího tuto agendu, úřadu podřízenému Ministerstvu zdravotnictví, a odpovídajícímu svému postavení i oblastí regulace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Mezi kompetence tohoto úřadu by pak kromě náplně této kapitoly (rozhodování v případě pochybnosti a vydávání závazných stanovisek) logicky připadla většina agend souvisejících se zdravotnickými prostředky (registrace, evidence, povolování klinických zkoušek, vigilance, sledování nežádoucích příhod, kategorizace, cenová a úhradová regulace, apod.). Svou vahou by se brzy zcela jistě vyrovnal Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Nevýhodou této varianty jsou zvýšené náklady státního rozpočtu na vybudování takové instituce a dodatečné mzdové náklady na servisní personál, které nejsou nutné při svěřeni této agendy již existujícímu úřadu.

Varianta C – pravomoc vydávat rozhodnutí v případě pochybnosti bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv již dnes spravuje některé činnosti v oblasti zdravotnických prostředků, a to cenovou kontrolu, povolování klinických zkoušek, správu nežádoucích příhod a kontroly poskytovatelů

zdravotních služeb. Některé části regulace zdravotnických prostředků jsou si blízké s odpovídajícími body regulace léčiv, proto může být logické využít této situace a valnou část agendy přesunout na tento úřad, byť s vědomím nutného personálního dovybavení, které by však na rozdíl od varianty B bylo pouze odborného, nikoli administrativního, charakteru.

Výhodou této varianty, stejně jako varianty B, je zachování logické struktury dvojinstančnosti, kdy orgánem prvního stupně je právě Státní ústav pro kontrolu léčiv a odvolacím orgánem je v souladu se správním řádem Ministerstvo zdravotnictví. To již potřebnými odborníky i právníky pro zajištění komplexního rozboru problematiky v rámci odvolacího řízení a také pro metodické vedení Státního ústavu pro kontrolu léčiv disponuje.

Zvolená varianta:

Předkladatel po analýze dospěl k závěru, že nejracionálnějším řešením by byla **varianta C**. Bez ohledu na okolní prostředí a stav ekonomiky by sice optimálním řešením bylo vybudování nového úřadu po vzoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který by obsáhl všechny exekutivní agendy týkající se zdravotnických prostředků, minimálně jako správní orgán prvního stupně, ale právě nutnost úspor ve veřejné správě tuto variantu vylučuje.

Vzhledem k tomu, že agendy zdravotnických prostředků a léčivých přípravků se postupem času značně přibližují ve své regulaci, jeví se dlouhodobě jako nedostatečné, že zdravotnické prostředky jsou až tou druhou agendou v pořadí, kterou se úřady zabývají – tedy až po léčivech. Zákonná úprava ale i každodenní správa většiny vztahů týkajících se zdravotnických prostředků tak doznávala nedostatků, které se návrh nového zákona o zdravotnických prostředcích snaží řešit. Počínaje soustavným sledováním bezpečnosti a nežádoucích příhod, úpravou a kontrolou provádění klinického hodnocení, dozorem nad trhem ve smyslu bezpečnosti a klamání spotřebitele, reklamou (kde dozor prakticky neexistuje), evidencí a distribucí zdravotnických prostředků (do r. 2011 taktéž prakticky bez adekvátní evidence a návazných kroků). Koneckonců stávající zákon ani jeho prováděcí předpisy od té doby nedoznaly zásadních legislativních úprav, a to přestože byly známy oblasti, které v reálné praxi představují problémy.

V oblasti úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění se dokonce nestaly zásadní systémové změny již více než 15 let. Pro srovnání: v oblasti léčiv již 5 let platí zcela nová zákonná úprava tendující k systematickému snižování nákladů systému veřejného zdravotního pojištění; náklady systému na zdravotnické prostředky naproti tomu jsou stabilní (mírně rostoucí), jakkoliv je zdravotním pojišťovnám i Ministerstvu zdravotnictví známo, že realita na trhu za uplynulých 15 let směřovala ke značnému snižování cen u nehrazených zdravotnických prostředků, zatímco u hrazených zdravotnických prostředků (především plně hrazených) ke snižování cen (a tedy úspoře systému) nedošlo.

Naproti tomu stanovit, aby hlavním exekutivním orgánem pro oblast zdravotnických prostředků bylo přímo Ministerstvo zdravotnictví, se také nejeví jako efektivní, neboť především v agendách správních by realizace práva na odvolání byla s větší pravděpodobností degradována na formální akt. Pro ryze odborné agendy pak nejsou na Ministerstvu zdravotnictví vytvořeny dostatečné podmínky pro odborníky, kteří potřebují zázemí vysoce odborného úřadu a tomu odpovídající finanční zabezpečení.

Svěřit tuto agendu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv se tak zdá za daných okolností jako nejefektivnější řešení, nejen z hlediska nákladů a administrativní návaznosti na Ministerstvo zdravotnictví, ale také z hlediska podobnosti některých agend (vigilance, klinické zkoušky, reklama) a stávajících personálních předpokladů (dispozice potřebnými odborníky, finanční zajištění, aj.).

1.5.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Jak je již uvedeno výše, v oblasti klinického hodnocení zdravotnických prostředků panují v současné době velké nedostatky v aktuálním legislativním ošetření spočívající zejména ve značné roztříštěnosti jednotlivých společně souvisejících ustanovení, která by měla být soustředěna na jednom místě, a to na úrovni zákona.

Tyto nedostatky vedou k nepochopení procesu klinického hodnocení, jeho důležitosti a nepostradatelnosti. Proto je nutné jednoznačně a srozumitelně definovat, co je klinickým hodnocením, kdo je osobou způsobilou ke kritickému zhodnocení klinických dat, jakým způsobem je možné klinická data soustřeďovat, aby bylo možné je považovat za validní, co je považováno za závěrečnou zprávu klinického hodnocení atp. Obdobné cíle je pak třeba naplnit i v oblasti hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

1.5.5. Distribuce a prodej

Nová právní úprava bude jasně definovat skupiny zdravotnických prostředků, které mohou být vydávány výhradně na lékařský předpis s ohledem na vhodnost participace lékaře při indikaci i používání zdravotnického prostředku. Jestliže je zdravotnický prostředek primárně určen do rukou lékaře, musí být legislativně zakázán jeho volný prodej přímo pacientům. Stejně tak musí být z volného prodeje vyloučeny ty zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví pacienta. Nově bude nezbytné na úrovni zákona zcela jednoznačně definovat kritéria, podle kterých budou následně vybírány výše popsané podskupiny zdravotnických prostředků.

Problematika zásilkového výdeje bude řešena obdobně, jako je tomu u léčivých přípravků. Možnost zásilkového výdeje zdravotnických prostředků se zásilkovým dodáním konečnému spotřebiteli bude vázáno na existenci kamenné provozovny na území České republiky.

U internetového prodeje lze uvažovat o jakési registraci prověřených internetových prodejců, která by byla spravována orgánem provádějícím registraci osob zacházejících se zdravotnickými prostředky. Spotřebitel, který by přes internet nakupoval zdravotnické prostředky od jiného než registrovaného subjektu, by na sebe dobrovolně přebíral riziko reálné nevymahatelnosti jakékoli odpovědnosti za případné vady či nežádoucí příhody. V každém případě bude internetový prodej omezen výhradně na ty zdravotnické prostředky, které jsou platně registrovány alespoň v jednom členském státu Evropské unie.

Nový zákon o zdravotnických prostředcích by měl obsahovat komplexní hmotněprávní i procesněprávní úpravu vydávání Certifikátů volného prodeje (Free Sale Certificate). Jejich vydávání by mělo být zpoplatněno, jakožto specifická služba orgánu veřejné moci, a sice formou náhrady, která by měla být správním poplatkem nebo jako mimorozpočtový příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

1.5.6. Odstraňování

Oblast odstraňování nebezpečných zdravotnických prostředků bude zakotvena do nové právní úpravy, a to především odkazem na zákon č. 185/2001 Sb. Vzhledem k tomu, že i v domácím prostředí se používají potenciálně nebezpečné zdravotnické prostředky, které je třeba likvidovat bez zvýšeného rizika přenosu infekčních onemocnění, nebo kontaminace životního prostředí, je nezbytné ustanovit místa zpětného odběru. Těmito místy budou lékárny a výdejny zdravotnických prostředků.

Povinnost zpětného odběru by se měla primárně týkat pouze striktně vymezené skupiny nejvíce rizikových zdravotnických prostředků, kterými jsou prostředky určené k aplikaci léčiva (injekční jehly a stříkačky) a prostředky obsahující rtuť (lékařské teploměry, tonometry). Praktické provedení odběru prostředků pro aplikaci léčiva bude obdobné tomu u léčiv, která se na odběrných místech odevzdávají do nádob tomu určených. Spolu s povinností odběrných míst odebírat tyto zdravotnické prostředky bude ustanovena i forma refundace nákladů, obdobně jako je tomu u léčivých přípravků. Odevzdání použitých či prošlých zdravotnických prostředků bude založeno na dobrovolné bázi. Hlavním přínosem by mělo být legislativní zakotvení této možnosti pro pacienty a další uživatele zdravotnických prostředků.

1.5.7. Proces registrace, resp. notifikace

Formalizovaný proces registrace (speciální druh správního řízení) se bude vztahovat na výrobce, zplnomocněné zástupce sídlící v České republice a dále na distributory, dovozce a servisní organizace působící na území České republiky (viz kapitola 1.5.10.).

Každému subjektu, který absolvuje proces registrace, bude přiděleno unikátní registrační číslo, které bude daný subjekt zcela jednoznačně identifikovat pro účely celého systému.

Pokud jde o samotné zdravotnické prostředky, pak je cílem registrovat pouze „tuzemské“ zdravotnické prostředky, tedy zdravotnické prostředky, které jsou uváděny na trh Evropské unie prostřednictvím výrobce či zplnomocněného zástupce sídlícího v České republice. „Zahraniční“ zdravotnické prostředky budou v souladu se směrnicemi Evropské unie podléhat pouze méně formálnímu a bezplatnému procesu notifikace.

Předkladatel se velmi intenzivně zabýval tím, aby navržená právní úprava registrací osob a registrací, resp. notifikací zdravotnických prostředků překračovala pojetí, s jakým počítá právní úprava Evropské unie. Nejprve je třeba vyřešit samotný rozsah, tedy na jaké zdravotnické prostředky má systém registrací a notifikací dopadat. V rámci meziresortního připomínkového řízení bylo rozhodnuto, že se povinnost notifikace nebude vztahovat na distribuované zdravotnické prostředky z ostatních členských států, pokud budou spadat do rizikové třídy I a pokud nebude požadována jejich úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

Tímto bude dosaženo souladu s čl. 14 směrnice 93/42/EHS, který stanoví, že členské státy mohou registrovat všechny tuzemské zdravotnické prostředky a dále mohou notifikovat všechny distribuované zdravotnické prostředky (ty, které se používají na území daného členského státu), jestliže spadají do rizikových tříd IIa, IIb nebo III. Zároveň platí, že registrace produktů požadujících úhradu ze zdravotního pojištění je plně v gesci členských států. Ministerstvo zdravotnictví zároveň provedlo rešerši, kde zkoumalo, jak k dané problematice přistupují ostatní členské státy, přičemž zjistilo, že navrhovaný rozsah není nikterak mimořádný, neboť členské státy se dělí do dvou skupin. Jedna skupina provádí plošně registrace a notifikace, přičemž již nemusí mít natolik silný a z hlediska inspektorů početný následný dozor nad trhem. Druhá skupina členských států sází na stovky inspektorů, kteří čistí důkladně trh ex post – v tomto případě je registrace a notifikace užší. Česká republika nemá finanční možnosti, aby zajistila tak silný dodatečný dozor nad trhem, proto byl zvolen model první.

Dále je třeba vyřešit otázku, jakou bariéru pro volný pohyb zboží představuje systém registrací a notifikací. O registraci, resp. notifikaci zdravotnického prostředku se žádá dodatečně až po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Zároveň není registrací či notifikací podmíněno používání, zásilkový prodej ani reklama, tudíž návrh nebrání v uvádění zdravotnického prostředku do provozu.

Dalším řešeným okruhem problémů je právní režim registrací a notifikací. U registrací osob byl nakonec zvolen princip ohlašovací, namísto původně zamýšleného režimu povolovacího. Důvodem je

především skutečnost, že povolovací režim by určitým způsobem zdvojoval agendu živnostenského práva, kde předmětné činnosti spadají do režimu živnosti volné. Pokud by Státní ústav pro kontrolu léčiv povoloval provádění činností výrobců zdravotnických prostředků, distributorů či dalších osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, pak by nebylo zřejmé, v jakém okamžiku reálně vzniká oprávnění k danému druhu podnikání. Účel registrace osoby v Registru zdravotnických prostředků je však zásadně odlišný, neboť nesleduje problematiku povolování dané činnosti, nýbrž velmi důležitou oblast evidence osob zacházejících se zdravotnickými prostředky (význam především při řešení otázek efektivního dozoru nad trhem – viz mediálně známé kauzy vadných prsních implantátů PIP či kloubních implantátů DEPUY). Volba ohlašovacího principu taktéž znamená, že navrhovaná právní úprava nemůže kolidovat se směrnicí 2006/123/ES o službách na vnitřním trhu.

U registrací, resp. notifikací zdravotnických prostředků se předkladatel naopak rozhodl, a to na doporučení Ministerstva vnitra a především v kontextu dosavadních zkušeností, čistě ohlašovací režim neaplikovat. Prosté ohlášení totiž naráží na zásadní problém v situaci, kdy jsou zjištěny velké nedostatky v ohlášených údajích, popř. když je oznamován jako zdravotnický prostředek výrobek, který jím není. Ohlašovací systém skončil vždy výměnou několika stanovisek a dopisů mezi Ministerstvem zdravotnictví a oznamovatelem bez jakékoli možnosti obou stran dospět k definitivnímu rozhodnutí. Naopak režim přezkumu předávaných údajů a povinných příloh ve standardním správním řízení garantuje oběma stranám transparentní proces včetně možnosti uplatnění opravného prostředku (odvolání, či následné správní žaloby). Zde lze využít též institut předběžné otázky a dotazovat se Soudního dvora Evropské unie. Navíc Soudní dvůr Evropské unie již judikoval, že i v případě, kdy sekundární právo Evropské unie hovoří o oznámení či ohlášení, nemůže být tímto upřeno právo členského státu, aby stanovil prostředky ověření (verifikace) pravosti a pravdivosti poskytnutých údajů.

Poslední otázkou je množství požadovaných údajů, přičemž návrh požaduje pouze údaje dle čl. 14 směrnice 93/42/EHS, rozhodnutí Evropské komise o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed) a povinné přílohy prokazující pravost a pravdivost těchto údajů. Výjimkou jsou údaje požadované v kontextu žádosti o úhradu z veřejného zdravotního pojištění, kde je právní úprava plně v gesci členských států.

Proces registrace a notifikace zdravotnických prostředků se bude lišit jak povinnými subjekty, úplatností, rozsahem požadovaných údajů a taktéž rozsahem povinných příloh, jejichž formální i věcná správnost bude předmětem přezkumu ze strany příslušného správního orgánu.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – správa registrací a evidencí bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Varianta B – správa registrací a evidencí bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Varianta C – správa registrací a evidencí bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Popis variant, jednotlivá pozitiva i negativa a také odůvodnění výběru **varianty C** odpovídá pojednání v kapitole 1.5.3.

1.5.8. Roztříštěnost pravomocí a nejednotná správa údajů

Hlavním cílem jakýchkoliv změn právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků je odstranění všech duplicitních a neefektivních forem regulace a jejich nahrazení novým přehledným systémem pravidel nakládání se zdravotnickými prostředky. Zhmotněním tohoto systému se do budoucna stane Registr zdravotnických prostředků RZPRO, který zajistí správu všech nezbytných rezortních dat při maximální eliminaci administrativní zátěže jak orgánů státní správy, tak především samotných adresátů právních povinností. Hlavní výhodou bude dokončení procesu digitalizace agendy zdravotnických prostředků, přičemž vkládání, jakož i kontrolu veškerých dat bude možno provádět prostřednictvím webového online rozhraní.

Oblast evidence zdravotnických prostředků bude komplexně řešena Registrem zdravotnických prostředků RZPRO, který je již rozpracován a zařazen do tzv. administrativních registrů Jednotné technologické platformy eREG. Nyní je však třeba, aby tyto záležitosti adekvátně reflektoval právní řád. Správcem Registru zdravotnických prostředků RZPRO bude Státní ústav pro kontrolu léčiv, který bude oprávněn pověřit správou vybraných dat jiný orgán státní správy (např. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví).

1.5.9. Chybějící právní úprava a provázanost s dalšími právními předpisy

Ceny a úhrady zdravotnických prostředků

Jednou z významných oblastí, kterou stávající zákon zcela opomíjí, je cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. I tento proces bude podřazen pod Registr zdravotnických prostředků RZPRO. V okamžiku registrace, resp. notifikace zdravotnického prostředku zvolí oznamovatel, zda žádá o úhradu předmětného zdravotnického prostředku z veřejného zdravotního pojištění. Pokud o úhradu požádá, pak

bude systémem vyzván, aby předmětný zdravotnický prostředek zařadil do kategorizačního stromu (kategorie, podkategorie, typ, úhradová skupina).

Následně bude žádost zařazena do pořadníku, kde bude ověřena správnost zařazení zdravotnického prostředku do kategorizačního stromu ze strany příslušného správního orgánu. Tento správní orgán nemusí být stejný s tím, kterému bude svěřena oblast registrace, neboť cenová a úhradová regulace je relativně samostatnou oblastí, kterou lze vést odděleně. Kompetentní správní orgán bude vydávat (pravděpodobně kvartálně formou opatření obecné povahy) Seznam hrazených zdravotnických prostředků, kde již budou obsaženy konkrétní zdravotnické prostředky od konkrétních výrobců, a to včetně preskripčních, indikačních, množstevních, frekvenčních a finančních omezení.

Aby mohl být zdravotnický prostředek zařazen do kategorizačního stromu a aby mu mohla být přiřazena výše a podmínky úhrady, je nezbytné vytvořit cestou právního předpisu základní kostru tohoto kategorizačního stromu, včetně pravidel úhradových mechanismů zvolených pro vybrané skupiny zdravotnických prostředků. V případě, že nebude možné předmětný zdravotnický prostředek podřadit pod jakoukoli úroveň kategorizačního stromu, pak nebude tento zdravotnický prostředek primárně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, nicméně bude dána možnost přiznání úhrady ve veřejném zájmu ve výši 75 % z konečné ceny (předpokládá se zapojení zdravotních pojišťoven formou jejich souhlasu). V případě přiznání úhrady ve veřejném zájmu by bylo možno požádat o vytvoření nové kategorie, podkategorie, typu nebo úhradové skupiny s tím, že u vybraných nákladných zdravotnických prostředků tomuto bude předcházet proces HTA.

Konkrétní věcné řešení bylo zvoleno z následujících variant:

Varianta A – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena Ministerstvu zdravotnictví

Varianta B – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena nově vybudovanému úřadu pro zdravotnické prostředky

Varianta C – správa kategorizace zdravotnických prostředků a vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků bude svěřena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Popis variant, jednotlivá pozitiva i negativa a také odůvodnění výběru **varianty C** odpovídá pojednání v kapitole 1.5.3.

Regulace reklamy na zdravotnické prostředky

Pokud jde o regulaci reklamy, pak tato dnes vychází pouze z obecné části zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. Speciální právní úpravu, kterou mají např. léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nemají. Historicky byla v předmětném zákonu upravena, avšak při opakované novelizaci byla dotčená ustanovení zrušena bez náhrady.

Zdravotnické prostředky, stejně jako léčivé přípravky, mají přímý vliv na zdraví člověka, jsou používány v přímé interakci s lidským organismem, a tudíž je nutné zajistit adekvátní informovanost a ochranu uživatelů, což obecná regulace reklamy dostatečně nezajišťuje. Nabízí se dvě varianty řešení. První variantou je novelizace zákona o regulaci reklamy, kde bude opět zakotvena speciální právní úprava pro zdravotnické prostředky. Druhá varianta směřuje ke koncepci nového zákona o zdravotnických prostředcích, jakožto ke kodexu pro specifický druh výrobků. V takovém případě se jeví jako vhodné zakotvení speciální úpravy regulace reklamy přímo v tomto zákonném předpisu. Dále viz varianty řešení dle kapitoly 1.5.1.

V každém případě musí být řešeny otázky motivací lékařů, lékárníků a dalších odborných pracovníků ve zdravotnictví k předepisování a výdeji určitých zdravotnických prostředků. Obdobně musí být též řešena oblast sponzorování, či organizování odborných kongresů či jiných vědeckých akcí. V neposlední řadě musí být upravena též reklama na zdravotnické prostředky přímo u poskytovatelů zdravotních služeb.

1.5.10. Financování regulace

Jak již bylo uvedeno výše, cílem právní úpravy je též zajistit alespoň dílčí samofinancování některých agend. Při stanovování výše správních poplatků předkladatel zákona primárně vycházel z aktuálně platných správních poplatků v oblasti léčivých přípravků. Ve srovnání se správními poplatky pro první registraci osob výrobce a distributora léčiv je navrhována pro stejný úkon v oblasti zdravotnických prostředků obdobná výše poplatku, avšak jakákoliv změna v již provedené registraci je u zdravotnických prostředků výrazně nižší. Vzhledem k tomu, že registrace osob je jedním úkonem pro období 5 let, nepředstavuje pro podnikající osoby nepřiměřenou finanční zátěž. Naopak pro registraci zdravotnického prostředku je navrhovaná výše správního poplatku oproti léčivým přípravkům výrazně nižší, a to s ohledem na větší variabilitu produktů.

	Aktuální správní poplatky v oblasti léčivých přípravků	Navrhované správní poplatky v oblasti zdravotnických prostředků
Nová registrace výrobce	2 000 Kč	2 500 Kč

Změna registrace	2 000 Kč	250 Kč
Nová registrace distributora	2 000 Kč	2 500 Kč
Změna registrace	2 000 Kč	250 Kč
Nová registrace výrobku	2 000 Kč	500 Kč
Změna registrace	2 000 Kč	50 Kč

Za účelem ověření přiměřenosti nastavení výše poplatků provedl předkladatel návrhu zákona také analýzu právních úprav dalších členských států Evropské unie. Výběr referenčních zemí nebyl nikterak zúžen, tudíž byly osloveny kompetentní orgány všech členských zemí, přičemž níže jsou uvedeny v přehledové podobě veškeré zjištěné informace o platebních povinnostech v souvislosti s registrací zdravotnických prostředků a osob s nimi nakládajících. Údaje byly shromažďovány průběžně. Žádné informace nejsou staršího data než z roku 2009. Část údajů byla prezentována na jednáních pracovních skupin při Evropské komisi v roce 2010.

Aktuální zkušenosti vedou k závěru, že některé země v mezičase přistupují postupně k přísnější formě regulace. Zároveň jsou v některých členských státech navyšovány jednotlivé platby, tudíž je nutno chápat níže prezentovanou analýzu spíše jako ilustrativní.

Analýza přímých plateb za registraci zdravotnických prostředků v Evropské unii

Prakticky ve všech členských státech Evropské unie je registrační princip vztažen minimálně na zdravotnické prostředky rizikové třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky, systémové zdravotnické prostředky, sterilizátory a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Registraci těchto druhů zdravotnických prostředků provádí 91 % členských států (např. Litva, Itálie nebo Švédsko). Polovina evropských zemí registruje i zdravotnické prostředky třídy IIa, IIb a III (např. Španělsko nebo Polsko). Většina evropských zemí pak účtuje poplatky za registraci.

S ohledem na znění čl. 14 směrnice Rady 93/42/EHS se předpokládá, že členské státy, které neregistrují zdravotnické prostředky, údaje o nich alespoň evidují jako prosté přijímání jednostranného oznámení. Registraci žádného druhu zdravotnických prostředků neprovádí pouze 9 % evropských zemí (např. Nizozemsko nebo Švýcarsko).

Následkem globální ekonomické krize byl v některých členských státech zaveden princip samofinancování administrativy zdravotnických prostředků. Některé agendy týkající se zdravotnických prostředků však byly zpoplatněny již dříve (např. registrace, vydávání předběžných stanovisek, vydávání tzv. certifikátů volného prodeje apod.).

Výše poplatku za registraci zdravotnického prostředku třídy I, zakázkového zdravotnického prostředku, systému nebo soupravy zdravotnických prostředků, sterilizátoru a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se pohybuje mezi 40 a 250 €, tzn. 992 až 6 200 Kč. Výše registračního poplatku za registraci zdravotnického prostředku třídy IIa, IIb a III se pohybuje mezi 0 a 170 €, tzn. 0 až 4 216 Kč.

Výše registračního poplatku za registraci výrobce se pohybuje od 136 do 1 433 €, tzn. 3 373 až 35 538 Kč. Některé země zavedly dále i tzv. roční udržovací poplatek za registraci výrobce, jehož výše činí 315 až 1 645 €, tzn. 7 812 – 40 796 Kč. V některých evropských zemích se uplatňuje rovněž poplatek za registraci výrobce ze země, která není členským státem EU.

Pokud odhlédneme od hlavního tématu těchto podkladů, je zajímavé zmínit, že některé evropské země uplatňují poplatky i za vydávání tzv. závazných stanovisek při provádění klasifikace zdravotnických prostředků, a to ve výši od 50 do 750 €, tzn. 1 240 – 18 600 Kč. Výjimečně dochází i ke zpoplatnění závazného stanoviska, kterým se rozhoduje o sporu mezi výrobcem a notifikovanou osobou o klasifikaci zdravotnického prostředku.

Kromě výše zmíněných se pak administrativní agendy zdravotnických prostředků ve vybraných evropských zemích financují i z dalších zdrojů, jako jsou distribuční poplatky, poplatky odvozené od

prostředků investovaných do reklamy, náhrada prostředků za odbornou konzultaci, náhrada prostředků za zodpovězení vysoce odborných dotazů ohledně zdravotnických prostředků apod.

Analýza přímých plateb za registraci ve vybraných členských státech Evropské unie

Belgie

Belgické kompetentní orgány poskytly údaje pouze z oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. V případě oznamování diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v Belgii se uplatňuje registrační princip. Za první registraci platí povinné osoby 1 433 € (35 538 Kč) a za každou skupinu změn již uvedených údajů 143 € (3 554 Kč). Vydání jednoho tzv. certifikátu volného prodeje stojí v Belgii 57,33 € (1 422 Kč).

Bulharsko

Bulharské úřady zavádí poplatky za registraci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, zakázkových zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků třídy I u výrobců nebo zplnomocněných zástupců se sídlem v Bulharsku, nicméně prozatím není známa jejich plánovaná výše. V případě ostatních zdravotnických prostředků platí při oznamování evidenční princip.

Bulharské kompetentní orgány zpoplatňují vydání závazného stanoviska (např. rozhodnutí tzv. hraničních případů) částkou 100 € (2 480 Kč). Dále je zpoplatněno vydání povolení k distribuci zdravotnických prostředků, změna v registraci zdravotnických prostředků, změny v údajích poskytnutých výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem, změna v povolení k provedení klinických zkoušek a změna v povolení k distribuci zdravotnických prostředků.

Dánsko

Dánské úřady registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a zakázkové zdravotnické prostředky uváděné na trh výrobci nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v Dánském království.

V případě zdravotnických prostředků třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se platí jednorázový poplatek 1 071 dánských korun (dále jen „DKK“), tzn. 3 567 Kč, a poté roční udržovací

poplatek ve výši 4 175 DKK (13 911 Kč). V případě zakázkových zdravotnických prostředků se platí jednorázový poplatek 1 071 DKK (3 567 Kč) a stejný je poté i roční udržovací poplatek. V Dánsku je zpoplatněno závazné stanovisko, kterým se rozhoduje o sporu mezi výrobcem a notifikovanou osobou o klasifikaci zdravotnického prostředku, částkou 11 903 € (39 661 Kč).

Estonsko

V Estonsku platí registrační princip pro oznamování všech zdravotnických prostředků tam uváděných na trh s výjimkou aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Výkon registrace je prováděn bez správních poplatků.

Francie

Francouzské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků, které jsou tam uváděny na trh s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci, kteří nemají sídlo ve Francii. Výkon registrace je ve všech případech prováděn bez správních poplatků.

Itálie

Italské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků tam uváděných na trh, přičemž registrace není zpoplatněna. Zpoplatněna je pouze zvláštní registrace zdravotnických prostředků kromě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou prodávány v rámci národního zdravotnického systému, a to ve výši 100 € (2 480 Kč) za každý takový zdravotnický prostředek.

Vydání certifikátu volného prodeje je zpoplatněno částkou 78,09 € (1 937 Kč). Zvláště je pak zpoplatněno vydání povolení pro reklamu na zdravotnické prostředky částkou v rozmezí od 315 do 944 € (7 812 – 23 411 Kč). Výrobce zdravotnických prostředků pak navíc odevzdává 5 % z prostředků použitých ročně na reklamu.

Kypr

Na Kypru platí registrační princip pouze pro oznamování zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobci nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými. Výkon registrace je prováděn bez správních poplatků.

Litva

V Litvě se registrují všechny zdravotnické prostředky tam uváděné na trh kromě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiném členském státě.

Registrace je zpoplatněna pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými, přičemž registrační poplatek činí 136 litas (977 Kč) za jeden takový zdravotnický prostředek.

Lotyšsko

Lotyšské úřady registrují všechny zdravotnické prostředky tam uváděné na trh kromě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Registrace je zpoplatněna pouze u zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků uváděných na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými.

V případě zdravotnických prostředků třídy I činí registrační poplatek 46 € (1 140 Kč) a v případě zakázkových zdravotnických prostředků činí registrační poplatek 23 € (570 Kč). Registrační poplatek se platí za každý registrovaný zdravotnický prostředek.

Lucembursko

Lucemburské úřady neprovádí registraci zdravotnických prostředků.

Maďarsko

Maďarské úřady vyžadují registraci pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci tam usídlenými. Registrační poplatek činí 71 900 forintů (5 878 Kč).

V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro činí 71 900 forintů (5 878 Kč) za každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro dle registrovaného GMDN kódu.

V některých případech (např. při žádosti o snížení daní nebo při účasti na výběrovém řízení) se vyžaduje rovněž registrace maďarského distributora zdravotnických prostředků, které jsou uváděny na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiné zemi. Registrační poplatek je poté stejný, jak je uvedeno výše.

Maďarské kompetentní orgány zpoplatnily poskytnutí závazného stanoviska částkou 40 000 forintů (3 270 Kč) a vydání certifikátu volného prodeje částkou 5 200 forintů (425 Kč). Každá změna již registrovaných údajů stojí 5 500 forintů (450 Kč).

Malta

Na Maltě registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděné na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci tam usazenými, přičemž registrační poplatek činí 40 € (992 Kč) za jeden takový zdravotnický prostředek.

Maltské kompetentní orgány zpoplatnily vydání certifikátu volného prodeje částkou 23 € (570 Kč). Pokud o tento certifikát žádá výrobce poprvé, provádí daný úřad ověřovací návštěvu, která je zpoplatněna částkou 35 € (868 Kč) za člověkohodinu.

Nizozemsko

Nizozemské úřady provádí registraci pouze v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uváděných na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci se sídlem v jiném členském státě. Výkon registrace není zpoplatněn. Nizozemské úřady stanoví pro vydání certifikátu volného prodeje poplatek ve výši 124 € (3 075 Kč).

Německo

Německé kompetentní orgány stanoví poplatek za poskytnutí tzv. závazného stanoviska ve výši od 100 do 500 € (2 480 – 12 400 Kč).

Polsko

V Polsku registrují výrobci, nebo zplnomocnění zástupci tam usazení všechny zdravotnické prostředky, které tam uvádějí na trh. Registrační poplatek je v případě zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků 170 zlotých (970 Kč) za zdravotnický prostředek a v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro 350 zlotých (1 998 Kč) za jeden zdravotnický prostředek. V Polsku je vydání certifikátu volného prodeje zpoplatněno částkou 17 zlotých (97 Kč).

Portugalsko

Portugalské kompetentní orgány vyžadují registraci všech zdravotnických prostředků tam uvedených na trh kromě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro označených dle směrnice 98/79/ES jako „jiné“. Výkon registrace není zpoplatněn.

Portugalské kompetentní orgány vydávají certifikáty pro distributory, kteří se chtějí účastnit veřejných výběrových řízení. Tyto certifikáty dokládají, že distributor splnil oznamovací povinnost vůči danému úřadu. Vydání takového certifikátu je zpoplatněno částkou 31 € (769 Kč). Vzhledem k tomu, že certifikát obsahuje výčet všech zdravotnických prostředků, každé 4 stránky navíc jsou zpoplatněny částkou 15 € (372 Kč).

Rumunsko

Rumunské úřady vyžadují registraci pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro od výrobců, nebo zplnomocněných zástupců tam usazených.

Registrační poplatek pak činí 200 lei (1 144 Kč) za zdravotnický prostředek nebo skupinu zdravotnických prostředků a 20 lei (114 Kč) za změnu již registrovaných údajů. Dále se evidují bez poplatku veškeré zdravotnické prostředky, které jsou tam uvedeny do provozu.

Řecko

V Řecku se aplikuje registrační princip na všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh výrobcí, nebo zplnomocněnými zástupci tam usídlenými. Registrace je zpoplatněna pouze v případě zdravotnických prostředků třídy I, zakázkových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a to následujícím způsobem.

V případě zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků činí registrační poplatek na dobu 5 let 200 € (4 960 Kč) při registraci 1 až 10 těchto zdravotnických prostředků, 400 € (9 920 Kč) při registraci 11 až 20 těchto zdravotnických prostředků, 500 € (12 400 Kč) při registraci 21 až 50 těchto zdravotnických prostředků a 1000 € (24 800 Kč) při registraci 51 a více těchto zdravotnických prostředků s tím, že za každé zvláštní balení, velikost, nebo rozdílné složení zdravotnického prostředku se připláčí 10 € (248 Kč).

V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro činí registrační poplatek na dobu 5 let 100 € (2 480 Kč) při registraci 1 až 10 těchto zdravotnických prostředků, 100 + 10 € za každé IVD (2 480 + 248 Kč za každé IVD) při registraci 11 až 20 těchto zdravotnických prostředků, 100 + 5 € za každé IVD (2 480 + 124 Kč za každé IVD) při registraci 21 až 49 těchto zdravotnických prostředků a 500 € (12 400 Kč) při registraci 50 a více těchto zdravotnických prostředků. Za jakoukoliv úpravu již registrovaných údajů činí registrační poplatek 100 € (2 480 Kč).

V Řecku je poskytnutí závazného stanoviska zpoplatněno částkou 150 € (3 720 Kč) za žádost, nebo za zdravotnický prostředek. Vydání tzv. certifikátu volného prodeje je zpoplatněno částkou 30 € (744 Kč) za zdravotnický prostředek.

Slovensko

Slovenská právní úprava požaduje registraci všech tuzemských zdravotnických prostředků a dále evidenci všech zahraničních zdravotnických prostředků uváděných na trh Slovenské republiky s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I.

Taktéž je povinná registrace, resp. evidence osob zacházejících se těmito zdravotnickými prostředky. Oba tyto procesy jsou dosud bezplatné, přestože již bylo opakovaně navrženo jejich zpoplatnění za účelem částečného samofinancování dané agendy.

Slovinsko

Slovinské kompetentní orgány registrují všechny zdravotnické prostředky tam uvedené na trh. V případě aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro registrují pouze zdravotnické prostředky výrobců, nebo zplnomocněných zástupců tam usazených.

Registrační poplatek činí 100 € (2 480 Kč) za jednu skupinu zdravotnických prostředků se stejným názvem, 150 € (3 720 Kč) za 2 až 10 skupin, 250 € (6 200 Kč) za 11 až 50 skupin, 500 € (12 400 Kč) za 51 až 100 skupin a v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro 750 € (18 600 Kč) za více jak 100 skupin. Změny již registrovaných údajů jsou zpoplatněny částkou 50 € (1 240 Kč).

Poskytnutí závazného stanoviska v hraničních případech je zpoplatněno částkou 250 € (6 200 Kč). Registrace výrobců, distributorů a obchodníků tam usazených je zpoplatněna částkou 200 € (4 960 Kč), změna nebo stažení registrace je zpoplatněno částkou 100 € (2 480 Kč).

Španělsko

Ve Španělsku se registrují veškeré zdravotnické prostředky tam uvedené na trh s výjimkou zdravotnických prostředků třídy I a zakázkových zdravotnických prostředků. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro kromě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle přílohy č. 2 směrnice 98/79/ES a IVD pro sebetestování se registrují tyto zdravotnické prostředky pouze výrobci, nebo zplnomocnění zástupci tam usazení.

Registrační poplatek činí 464,22 € (11 513 Kč) a poplatek za změnu již registrovaných údajů je 161,77 € (4 012 Kč). Španělské úřady stanoví za vydání certifikátu volného prodeje částku 141 € (3 497 Kč). Vydání povolení k výrobě zdravotnických prostředků je zpoplatněno částkou 682 € (16 914 Kč) a povolení k dovozu částkou 352 € (8 730 Kč). Revalidace povolení pro výrobce je zpoplatněno částkou 492 € (12 201 Kč) a pro dovozce částkou 302 € (7 490 Kč).

Švédsko

Švédské kompetentní orgány registrují pouze zdravotnické prostředky třídy I, zakázkové zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro uváděné na trh výrobci, nebo zplnomocněnými zástupci, kteří tam mají sídlo. Roční registrační poplatek činí paušálně 2 150 švédských korun (dále jen „SEK“), tj. 5 919 Kč na povinnou osobu. K tomu se připočítává roční poplatek podle počtu zdravotnických prostředků, které povinná osoba uvede na trh. Při 1 až 10 zdravotnických prostředcích činí registrační poplatek 1 000 SEK (2 753 Kč), při 11 až 100 zdravotnických prostředcích činí 2 000 SEK (5 506 Kč), při

101 až 500 zdravotnických prostředků činí 5 000 SEK (13 765 Kč), při více jak 500 zdravotnických prostředcích činí 10 000 SEK (27 530 Kč). Osoby uvádějící na trh zakázkové zdravotnické prostředky platí pouze paušální registrační poplatek.

Švýcarsko

Ve Švýcarsku neregistrují žádné zdravotnické prostředky. V případě specifických dotazů ohledně konkrétního zdravotnického prostředku je poskytnutí závazného stanoviska zpoplatněno částkou 200 švýcarských franků (dále jen „CHF“, tzn. 4 069 Kč).

Vydání certifikátu pro výrobce nebo dovozce je zpoplatněné částkou 300 CHF (6 103 Kč). Podání žádosti o povolení uvedení na trh výrobku, u kterého nebyla řádně posouzena shoda, je zpoplatněno částkou 1000 CHF (20 344 Kč).

Shrnutí

Z uvedených příkladů je možné usoudit, že registrační a evidenční princip lze při oznamování zdravotnických prostředků aplikovat ve velice široké škále kombinací co do výčtu zdravotnických prostředků i osob, na které se vztahuje oznamovací povinnost. Závěrem je třeba zdůraznit, že registrační poplatky nijak nesnižují schopnost inovace a konkurenceschopnost v daném odvětví na jednotlivých národních trzích, ani v globálním měřítku, jak bylo empiricky prokázáno. V souvislosti s tím je také zajímavé zmínit, že v roce 2007 se hodnota jednotlivých trhů zdravotnických prostředků ve vybraných evropských zemích pohybovala mezi 1 a 10 miliardami €, tzn. 24,8 až 248 mld. Kč.

Návrh skladby správních poplatků:

Správní poplatek	Výše	Četnost	Roční výnos
Ohlášení výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	250	125 000 Kč
Změna ohlášení výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	250 Kč	100	25 000 Kč
Ohlášení výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	1 900	950 000 Kč
Změna ohlášení výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	250 Kč	500	125 000 Kč
Ohlášení zplnomocněného zástupce	2 500 Kč / 5 let	40	20 000 Kč
Změna ohlášení zplnomocněného zástupce	250 Kč	10	2 500 Kč
Ohlášení distributora zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	800	400 000 Kč
Změna ohlášení distributora zdravotnických prostředků	250 Kč	200	50 000 Kč
Ohlášení dovozce zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	150	100 000 Kč
Změna ohlášení dovozce zdravotnických prostředků	250 Kč	50	12 500 Kč
Ohlášení osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	2 500 Kč / 5 let	500	250 000 Kč
Změna ohlášení osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	250 Kč	100	25 000 Kč
Ohlášení zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	2 500 Kč / 5 let	100	50 000 Kč
Změna ohlášení zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	250 Kč	25	6 250 Kč

Povolání klinické zkoušky zdravotnického prostředku	500 Kč	25	12 500 Kč
Registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	500 Kč / 5 let	6 000	600 000 Kč
Změna registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	50 Kč	1 000	50 000 Kč
Vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	500 Kč	700	350 000 Kč

Návrh skladby náhrad výdajů:

Náhrada výdajů	Četnost	Výše
Registrace výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků / udržovací platba	250	Bude stanovena prováděcím předpisem
Změna registrace výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	100	
Registrace výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků / udržovací platba	1 900	
Změna registrace výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků	500	
Registrace zplnomocněného zástupce / udržovací platba	40	
Změna registrace zplnomocněného zástupce	10	
Registrace distributora zdravotnických prostředků / udržovací platba	800	
Změna registrace distributora zdravotnických prostředků	200	
Registrace dovozce zdravotnických prostředků / udržovací platba	150	

Změna registrace dovozce zdravotnických prostředků	50
Registrace osoby provádějící servis zdravotnických prostředků / udržovací platba	500
Změna registrace osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	100
Registrace zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku / udržovací platba	100
Změna registrace zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	25
Povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	25
Registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku / udržovací platba	6 000
Změna registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku	1 000
Vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	700
Zařazení zdravotnického prostředku na Seznam hrazených zdravotnických prostředků / udržovací platba	15 000
Rozhodnutí o klasifikaci výrobku	10
Odborná konzultace	150
Odborné stanovisko	100

1.6. Zhodnocení rizika

Jako primární riziko je třeba vnímat skutečnost, že oblast regulace zdravotnických prostředků je oblastí sdílenou, kde část regulačních mechanismů upravuje sekundární legislativa Evropské unie, a to především prostřednictvím směrnic, a zbylá část regulace je čistě v dispozici vnitrostátní legislativy členských států. V současné době probíhá na úrovni Evropské unie již několik let proces tzv. recastu, kdy mají být předmětné směrnice zásadně novelizovány, popř. přetransformovány do podoby přímo aplikovatelných nařízení.

Hlavním problémem je skutečnost, že ukončení tohoto procesu není z časového hlediska snadno predikovatelné. Dotyčné předpisy mohou vstoupit v účinnost již v roce 2017 (Evropská komise navrhuje tříletý odklad jejich účinnosti od okamžiku platnosti), avšak nemusí se tak stát vůbec. V proběhlé veřejné

konzultaci formulovaly členské státy a další dotčené subjekty takové množství zásadních nesouhlasných stanovisek koncepčního charakteru, že je reálnou variantou vrácení materiálu Evropské komisi ke komplexnímu přepracování či úplné zamítnutí návrhu.

Přijetí přímo účinné úpravy na úrovni Evropské unie nepředstavuje natolik zásadní problém, který by znemožňoval přijetí nového zákona o zdravotnických prostředcích na národní úrovni. Ty oblasti, které by byly nově upraveny unifikovaně cestou nařízení Evropské unie, by byly dodatečně vypuštěny, resp. bez náhrady zrušeny ve vnitrostátních předpisech.

Riziko nepřijetí nového zákona o zdravotnických prostředcích představuje pro některé regulované oblasti téměř neřešitelný problém. Jedná se především o problematiku evidence osob zacházejících se zdravotnickými prostředky, zdravotnických prostředků, klinických zkoušek, nežádoucích příhod či certifikátů vydávaných notifikovanými osobami. Pouze zákonné zakotvení procesu sběru a správy relevantních dat cestou centralizovaného Registru zdravotnických prostředků RZPRO umožní efektivní výkon státní správy včetně sdílení relevantních dat.

Další takovou problematikou, jejíž řešení na úrovni zákona nesnese odkladu je oblast cenové a úhradové regulace, která se především z historických důvodů úzce provázala s činností zdravotních pojišťoven (především Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky), aniž by tyto byly zákonem zmocněny k určitým veřejnosprávním úkonům (zařazování zdravotnických prostředků do číselníků apod.).

Dalším rizikem nepřijetí nové právní úpravy jsou hlediska medicínská. Současná praxe jednoznačně prokazuje, že právní povinnosti zakotvené ve stávajícím zákonu nejsou velmi často vymahatelné, resp. pro případ jejich porušení neexistují efektivní instrumenty k adekvátnímu sankcionování protiprávního jednání. Bohužel se velmi často jedná o povinnosti úzce související s bezpečností a klinickou účinností zdravotnických prostředků. Koneckonců mediálně známý případ vadných prsních PIP implantátů z počátku roku 2012 je vhodným příkladem, na kterém lze demonstrovat faktickou nepostižitelnost subjektů, které by měly odpovídat za veškeré vady předmětných zdravotnických prostředků. Namísto možnosti efektivního zásahu vůči těmto odpovědným subjektům, postavila stávající právní úprava státní orgány do pozice, kdy musí po jednotlivých odpovědných osobách žádat dobrovolné sdělení informací naprosto klíčových pro pomoc postiženým pacientkám. Pokud tyto informace dobrovolně předány nejsou, je zmařena jak možnost pomoci osobám, jejichž zdraví je fakticky ohroženo vadnými zdravotnickými prostředky, tak možnost účinného sankcionování odpovědných subjektů.

Jako určité riziko nelze opomenout také hledisko ekonomické, a to především v okamžiku tvorby Registru zdravotnických prostředků RZPRO a taktéž v souvislosti s přesunem celé řady kompetencí z jednoho orgánu státní správy na druhý. První z těchto dvou rizik je již eliminováno skutečností, že dotyčný registr byl zařazen do první vlny zdravotních registrů, které jsou vytvářeny v rámci tzv. Jednotné technologické platformy eREG. Tento projekt je již finančně zajištěn.

Pokud jde o transfer pravomocí, pak se jedná o určité napravení stávajícího nefunkčního modelu, kde celou řadu prvoinstančních činností vykonává přímo ústřední orgán státní správy, který k těmto úkolům není personálně vybaven. Naopak jako velmi funkční model se jeví výkon většiny primárních úkolů na úrovni Státního ústavu pro kontrolu léčiv s následnou možností odvolacího či přezkumného řízení u Ministerstva zdravotnictví. Toto riziko lze minimalizovat též částečným samofinancováním dané oblasti regulace, jak to funguje u léčivých přípravků a jak je to naprosto běžné i u zdravotnických prostředků ve většině členských států Evropské unie.

2. Návrh variant řešení

2.1. Varianta 1 – nulová varianta

Nulová varianta spočívá v nepřijetí žádné nové právní úpravy. Právní stav by zůstal zachován, a tím tedy všechny negativní dopady současné úpravy.

Největším problémem nulové varianty je cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. Současný stav je déle již neudržitelný, a to především stanovování výše úhrad, preskripčních a indikačních omezení a množstevních či finančních limitů prostřednictvím netransparentního a neformalizovaného procesu před zdravotními pojišťovnami (zejména Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky). Chybějící procesní, ale i hmotněprávní pravidla a převažující procentní systém úhrad vede k deformaci trhu, podpoře nevhodného chování většiny zainteresovaných subjektů, podléhání různým lobbyistickým či politickým tlakům a odklonu od odůvodněné medicínské potřeby směrem k čistě ekonomickým, socioekonomickým nebo sociálním potřebám.

Nulová varianta rovněž vede k rezignaci na vytvoření akceschopných nástrojů dohledu a urychlených návazných opatření při vzniku nežádoucí příhody jako v již zmiňovaném případě PIP implantátů. V takovém stavu státní orgány nebudou schopny adekvátně reagovat na situaci, kdy je zapotřebí neprodleně zjistit podrobnosti týkající se potenciálně ohrožených pacientů, určení konkrétních zdravotnických prostředků a jejich vad, identifikace výrobce a distributorů a konečně i poskytovatelů zdravotních služeb, kteří daný zdravotnický prostředek použili, byť lege artis.

Zároveň je však zapotřebí mít na paměti, že nulová varianta přinese povinnost předkladatele přijít s návrhem několika podzákoných právních předpisů realizujících některá zmocňovací ustanovení uvedená v současném zákoně o zdravotnických prostředcích (např. rozsah zdravotnických prostředků, u kterých mají být prováděny pravidelné bezpečnostně technické kontroly).

V neposlední řadě zůstává nulovou variantou nevyřešena otázka sběru rezortních dat v oblasti zdravotnických prostředků napříč všemi agendami. Česká republika je vázána rozhodnutím Komise 2010/227/EU, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed), které požaduje online výměnu širokého spektra dat, jež není možná bez adekvátního nástroje sběru, vyhodnocování a předávání těchto dat formou registru, který však musí být legislativně zakotven. Současná exekutivní opatření Ministerstva zdravotnictví neumožňují rozvoj systému, tedy především rozšiřování spektra dat, která Evropská unie bude požadovat, a zvyšování objemu předávaných informací. Spektrum předávaných dat je v současné době zakotveno v právních předpisech (příslušná nařízení vlády) a jeho rozšíření je tak možné pouze legislativní cestou, proto ani zde nulová varianta nepřichází v úvahu.

2.2. Varianta 2 – pouze exekutivní opatření

Nedostatečnost právní úpravy lze překlenout výkladovými nástroji správních orgánů zajišťujících regulaci či dohled nad výkonem povinností stanovených právními předpisy v oblasti zdravotnických prostředků. Těmito nástroji jsou například výkladová stanoviska, změna rozhodovací praxe ve správních řízeních, aplikace nezávazných metodických dokumentů vydávaných orgány Evropské unie, postup ve shodě se stanovisky a činy kompetentních orgánů ostatních členských států Evropské unie.

Tato varianta vede jen k některým dotčeným cílům, a to takovým, které nemají charakter přímého vynucení povinností například uložením sankcí. Implementace této varianty navíc vyžaduje delší čas, neboť rozhodovací praxe v rámci správních řízení se formuje průběžně a v dlouhodobém horizontu (konstantní názor správního orgánu lze odhadnout až v případě, že na podobný problém vždy reaguje obdobně).

Zásadní systémové změny však z podstaty věci nejsou touto variantou realizovatelné. Tedy především cenová a úhradová regulace, která již v nulové variantě byla označena za jeden z hlavních problémů současné právní úpravy, by nemohla být řešena exekutivními opatřeními.

Stejně tak oblast sběru, vyhodnocování a předávání dat v oblasti zdravotnických prostředků by nemohla být dostatečně řešena formou exekutivních opatření, neboť samotná podstata této agendy spočívá v nutnosti legislativních zmocnění taková data vyžadovat a zpracovávat.

Současná právní úprava v mnoha oblastech umožňuje více výkladů jednotlivých ustanovení. Nejenže tento stav brání právní jistotě zainteresovaných subjektů, ale zároveň zvyšuje hrozbu podávání žalob proti správním orgánům nuceným při aplikaci práva přiklonit se k určitému výkladu. Takový výklad pak může být napadán soudně, a to i úspěšně, což vede k dodatečným nákladům ze strany státu a opět k narušení právní jistoty, neboť se téměř okamžitě musí změnit interpretace daného ustanovení a aplikace příslušné normy, prakticky ze dne na den.

2.3. Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona

Novelizace stávajícího zákona umožňuje zajistit především splnění hlavního cíle zamýšlené regulace, a to posílení bezpečnosti pacientů zavedením přiměřených nástrojů předcházení vzniku nežádoucích příhod, aktivní reakce na vzniklé nežádoucí příhody, zabránění vstupu nebezpečných zdravotnických prostředků na trh, apod.

Široká novelizace dotčených právních předpisů může taktéž zajistit nutnou systémovou úpravu v oblasti cen a úhrad zdravotnických prostředků i vyřešit problém (ne)naplněnosti zmocňovacích ustanovení

pro podzákoné předpisy. Stejně tak novelizace úspěšně splní požadavek zakotvení rozsahu požadovaných dat v oblasti zdravotnických prostředků, jejich zpracování a nakládání s nimi. V tomto úhlu pohledu se zdá být novelizace vyhovující variantou.

Naproti tomu je zřejmé, že ke splnění vytyčených cílů by bylo nutné přijmout obsáhlou novelizaci mnoha dalších právních předpisů (kromě zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, taktéž zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, několika podzákoných norem, ...). Ve svém rozsahu se tak jedná o stejně složitý a procesně (z pohledu legislativního procesu) možná ještě složitější úkol, než který představuje tvorba kompletní nové právní úpravy.

Novelizace dosavadních právních předpisů má oproti variantě sledující přijetí kompletně nové právní úpravy jednu podstatnou nevýhodu, spočívající v tom, že není splněn požadavek přehlednosti, systematickosti a strukturovanosti norem regulujících oblast zdravotnických prostředků. Jednotlivá práva a povinnosti pro tytéž zainteresované subjekty by byly roztrženy do mnoha právních norem. Tato roztržetost pak má spíše negativní vliv na efektivitu regulace, neboť nepřispívá k dodržování práva a klade vyšší důraz na kontrolu ze strany správních úřadů a vymahatelnost spíše nedobrovolnou, vzniklou sankčním potrestáním subjektu, který se deliktu (resp. přestupku) dopustil spíše z nedbalosti než úmyslně.

Navíc samotný stávající zákon má natolik nevyhovující systematiku, která již neodpovídá dnešním standardům ani rozsahu potřebné regulace. Novelizace, která znamená předělání právního předpisu od jeho samého základu, je prací neefektivní a velmi náročnou.

2.4. Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Tato varianta zahrnuje všechny výhody předchozí varianty (novelizace dosavadních právních předpisů) a nad to umožňuje efektivnější regulaci oblasti zdravotnických prostředků tím, že agenda se stane systematictější a přehlednější jak pro zainteresované subjekty, tak i pro správní orgány samotné.

Tato varianta může být dále pomocníkem při restrukturalizaci kompetencí v oblasti zdravotnických prostředků, a redefinovat tak povinnosti jednotlivých orgánů veřejné správy na úseku zdravotnických prostředků. Zatímco balík novel předpisů remodelujících kompetence v rámci veřejné správy neumožní přehlednost nové úpravy, snadno může navíc dojít k legislativním chybám způsobeným nedostatečnou provázaností změn napříč mnoha předpisy. Zatímco nedostatečná úprava je odhalitelná (a případně zpětně napravitelná) v rámci jednoho předpisu relativně jednoduše, v rámci většího počtu předpisů se odhaluje relativně složitě.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1. Identifikace nákladů a přínosů

Varianta 1 – nulová varianta (nic se nezmění)

Varianta 1 nepřináší žádné nové přímé náklady ani pro orgány veřejné správy, ani pro jednotlivé subjekty regulace. Dodatečnými nepřímými náklady však mohou být případné náhrady škody, které budou muset orgány veřejné správy vyplatit těm subjektům, které budou úspěšné v soudních sporech, jejichž právní základ spočívá většinou v jiném právním výkladu ohledně vymáhání povinností, jejichž legislativní zakotvení je sporné nebo umožňuje vícero výkladů a správní orgán si vybral jeden, který není pro žalobce akceptovatelný.

Tato varianta má taktéž mnoho rizik popsaných především v předcházejících kapitolách. Z nich největší je riziko nebezpečnosti zdravotnických prostředků, které se na náš trh dostávají, obchodují se a používají při poskytování zdravotních služeb.

Tato varianta dále přináší implicitní náklady (náklady obětované příležitosti) spočívající v rezignaci na úspory, které může generovat reforma cenové a úhradové regulace pro systém veřejného zdravotního pojištění spočívající v kategorizaci zdravotnických prostředků a zavedení úhrady na principu „za stejný efekt, stejná úhrada“, resp. „za podobný efekt, totožné úhradové podmínky“.

Varianta 2 – pouze exekutivní opatření

Náklady druhé varianty odpovídají analýze nákladů varianty 1. Přímé tudíž nejsou, leč hrozí nepřímé náklady spojené s riziky odlišné interpretace (nepodložené jednoznačným výkladem zákona) mezi orgánem veřejné správy a regulovaným subjektem.

Tato varianta však již částečně minimalizuje některá rizika. Jednotný úřední výklad sice může přispět ke sjednocení pohledu na regulovanou oblast, nicméně toto sjednocení je pouze ilustrativní a nevymahatelné a v případě neakceptace ze strany zainteresovaných subjektů je hrozba soudního sporu a následné sankce vůči státu stejným rizikem, jaké vyplývá z varianty 1.

Varianta 3 – novelizace stávajícího zákona

Třetí varianta představuje kvalitativně značný posun v regulaci, neboť je schopna pozitivně vyřešit celou škálu problémů, jejichž řešení je cílem navrhované úpravy. Požadované řešení však přináší explicitní náklady jak na veřejnou správu, tak i na regulované subjekty.

Náklady veřejné správy představuje především nutnost navýšení počtu zaměstnanců, kteří musí jednak dbát na dodržování předpisů v oblasti zdravotnických prostředků ze strany regulovaných subjektů, jednak musí vykonávat pravidelné činnosti spojené například s vigilancí zdravotnických prostředků, spoluprací s kompetentními orgány ostatních členských států a Evropské unie, správou registrů dat, apod.

Předkladatel odhaduje, že v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude spravovat agendu registrací a notifikací osob zacházejících se zdravotnickými prostředky a zdravotnických prostředků samotných 7 pracovníků. Agendu klinických hodnocení a klasifikace hraničních výrobků by mělo spravovat 5 pracovníků, agendu nežádoucích příhod 3 pracovníci, agendu kontroly (stávající dozor nad trhem, kontrola poskytovatelů zdravotních služeb i dohled na regulaci reklamy) nejméně 12 pracovníků. Agenda cen a úhrad zdravotnických prostředků bude vyžadovat 5 pracovníků. Správu dat v oblasti zdravotnických prostředků, jejich zpracovávání a předávání Evropské komisi by měli zabezpečit 2 pracovníci. Celkem se jedná o zhruba 34 zaměstnanců.

V současnosti jsou agendy v oblasti zdravotnických prostředků vykonávány orgány veřejné správy i mimo rezort zdravotnictví. Jedná se především o kontrolory České obchodní inspekce, která pro dozor nad trhem v oblasti zdravotnických prostředků disponuje pracovníky v rozsahu zhruba 6 pracovních míst. Regulaci reklamy na zdravotnické prostředky v současnosti dozorují živnostenské úřady, které však dle dostupných informací předkladatele nedisponují pracovníky specializujícími se na oblast zdravotnických prostředků (přesto je třeba brát v úvahu, že daná agenda tento typ úřadů zatěžuje v odhadovaném rozsahu 7 pracovních míst – 0,5 úvazku x 14 krajů). Skutečnost, že v reklamě jsou prezentovány klinické údaje, technická specifika a zdravotní přínosy předmětného zdravotnického prostředku, vede k tomu, že se živnostenské úřady často neobejdou bez odborné součinnosti ze strany Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Z těchto důvodů vidí předkladatel přesun kompetencí v oblasti dozoru nad reklamou na zdravotnické prostředky na Státní ústav pro kontrolu léčiv jako efektivní řešení, které zjednoduší administrativu v této oblasti. Další výhody v přesunu kompetencí v oblasti reklamy na Státní ústav pro kontrolu léčiv jsou dány tím, že tento bude přímo disponovat všemi potřebnými informacemi o inzerovaném výrobku, a tudíž bude schopen rychle reagovat, a to bez součinnosti dalších orgánů státní správy.

Obecně pro oba výše uvedené orgány platí, že nedisponují odbornými hodnotiteli vzdělanými v oblasti zdravotnických prostředků, tudíž se nezřídka stává, že se v průběhu řízení dostávají do důkazní nouze a pro

efektivní výkon své dozorové činnosti nezbytně potřebují spolupráci Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv, případně kvalifikovaný znalecký posudek.

V rezortu zdravotnictví je dnes agenda vykonávána na Ministerstvu zdravotnictví pracovníky v rozsahu 8 pracovních úvazků, na Státním ústavu pro kontrolu léčiv pak přibližně 10 úvazků (některé agendy se překrývají s agendami souvisejícími s léčivými přípravky). Na Ústavu zdravotnických informací a statistiky se historicky věnovali agendě zdravotnických prostředků 2 pracovníci. V kontextu úsporných opatření na straně jedné, a technického vývoje a nárůstu požadavků ze strany Evropské unie na straně druhé, došlo exekutivními opatřeními k přesunu těchto agend na Ministerstvo zdravotnictví, které je tak exekutivně vykonává v rámci výše deklarovaných 8 pracovních míst.

Z celkové bilance vyplývá, že oproti dnešním cca 31 pracovníkům, kteří se ve veřejné správě zabývají regulací či dozorem v oblasti zdravotnických prostředků, bude novelizace představovat potřebu celkově cca 39 pracovníků (34 na Státním ústavu pro kontrolu léčiv a 5 na Ministerstvu zdravotnictví), což je tedy kumulovaně o 8 více. Náklady na tyto zaměstnance budou představovat roční výdaje státního rozpočtu ve výši cca 5 mil. Kč ročně.

Explicitní náklady pro regulované subjekty jsou představovány přímými platbami v podobě správních poplatků nebo náhrad výdajů vůči správním orgánům, které novelizace přinese. Dále lze předpokládat zvýšené mzdové náklady vzniklé s průběžným plněním povinností, které jsou stanoveny novelizovanými předpisy. To však nelze automaticky chápat tak, že vzniknou zcela nové povinnosti pro dotčené subjekty. Novelizace právních předpisů totiž zakotví především účinný systém vymahatelnosti práva prostřednictvím správních deliktů a tato situace bude nepřímo nutit dotčené subjekty, aby řádně plnily především ty povinnosti, které mají uloženy již současnými právními předpisy, ale jejichž plnění není dnes adekvátně vymáháno.

V souvislosti s registrační a notifikační agendou vzniknou dotčeným subjektům (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři a osoby provádějící servis zdravotnických prostředků) dodatečné administrativní náklady. Tyto však většinou vyplývají z nutnosti plnit povinnosti stanovené právními předpisy nikoliv na základě záměrů a iniciativy předkladatele, ale především na základě požadavků Evropské unie.

Do určité míry lze konstatovat, že některé náklady regulovaných subjektů budou odpovídat přínosům, které budou plynout směrem ke správním orgánům.

Přínosem pro správní orgány budou především správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony či udržovací platby, které budou vybírány zvláště v agendě registrací, dále v agendě úhradové regulace a částečně v oblasti klasifikace zdravotnických prostředků.

Lze předpokládat, že samotná agenda registrací (kapitola 1.3.7.) u osob zacházejících se zdravotnickými prostředky přinese do státního rozpočtu formou správních poplatků za přijetí žádosti cca 2.150.000 Kč ročně. Jedná se zhruba o 3.800 registrovaných rolí (cca 250 výrobců sériově vyráběných zdravotnických prostředků; 1.900 výrobců individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků; 40 zplnomocněných zástupců; 800 distributorů; 150 dovozců; 500 osob provádějících servis a 100 zadavatelů klinických zkoušek). Průměrně je tak jedna role osoby zacházející se zdravotnickými prostředky zatížena správním poplatkem 570 Kč ročně. Další náklad těchto osob budou představovat náhrady výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv a udržovací platby, které zatíží průměrně jednu roli osoby zacházející se zdravotnickými prostředky částkou 700 Kč ročně (tento příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude významným způsobem spolufinancovat realizaci dané agendy, bez požadavku na zvýšení příspěvku ze státního rozpočtu).

Registrace samotných zdravotnických prostředků budou taktéž zdrojem financí státního rozpočtu a rozpočtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to dle stejného modelu. Předpokládaný objem registrovaných sériově vyráběných zdravotnických prostředků činí 6.000. Správní poplatek je navržen ve výši 100 Kč ročně.

Příjmem státního rozpočtu a Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude znamenat též agenda povolování klinických zkoušek, kde se četnost odhaduje na 25 klinických zkoušek ročně se správním poplatkem 500 Kč. Náhrada výdajů za úkony Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude navrhována významně vyšší.

Taktéž vydávání certifikátu volného prodeje bude předmětem správního poplatku ve výši 500 Kč za jeden certifikát na jeden zdravotnický prostředek (bude možno žádat o vystavení jednoho certifikátu s větším počtem zdravotnických prostředků). Taktéž tento úkon bude předmětem náhrady výdajů Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

V neposlední řadě je příjem Státního ústavu pro kontrolu léčiv představován kategorizací zdravotnických prostředků v agendě úhrad ze zdravotního pojištění (kapitola 1.5.9.) – zařazení na Seznam hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb bude podléhat platbě 1.000 Kč ročně. Tento systém, kdy bude každých 5 let hrazena tzv. udržovací platba, zajišťuje stabilitu financování dané agendy, neboť garantuje přibližný příjem 15.000.000 Kč ročně.

Již z porovnání přímých nákladů a přínosů je zjevné, že reforma regulace v oblasti zdravotnických prostředků stát nebude finančně zasahovat negativně, nýbrž naopak mírně pozitivně.

Státní ústav pro kontrolu léčiv si může zajistit ještě určitý dodatečný a především nepravidelný příjem na základě poskytování odborných konzultací, vydávání odborných stanovisek a rozhodnutí o klasifikaci výrobku.

Nepřímé přínosy (s pozitivními finančními dopady na veřejné rozpočty a negativními dopady na podnikatelské prostředí) spočívají taktéž v rozvoji vymahatelnosti práva, neboť lze očekávat příjem státního rozpočtu v podobě pokut za přestupky a jiné správní delikty.

Přínosem pro systém veřejného zdravotního pojištění je jednoznačně úspora, která bude realizována kategorizací zdravotnických prostředků a zavedením „generických“ úhrad na principu „za podobný efekt, stejné podmínky úhrady“. Podle předběžných analýz a historické zkušenosti s oblastí úhradové regulace léčivých přípravků lze očekávat úsporu cca 1,5 mld. Kč ročně ve prospěch systému veřejného zdravotního pojištění na jednotkovém snížení úhrad poukazových zdravotnických prostředků. Přitom tato úspora se ve značném rozsahu neprojeví zvýšenou finanční zátěží pacientů, nýbrž snížením marží podnikatelů ve zdravotnictví (především výrobců zdravotnických prostředků a distributorů), neboť nárok v podstatě zůstane zachován a snížený úhradový limit bude v souladu s tržními principy (nabídnout pacientovi co nejnižší, pokud možno nulový doplatek) nutit podnikatelské prostředí ke snížení ceny (přiblížení ceny úhradě). Tento pozitivní finanční dopad na veřejné zdravotní pojištění tak zároveň představuje negativní finanční dopad na podnikatelské prostředí, a to téměř v totožné výši.

Přínosem pro zdravotní pojišťovny je možnost snížení mzdových nákladů, neboť regulace úhrad ze zdravotního pojištění fakticky přejde na stát. Především u Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky tak potenciální úspora odpovídá personálním nákladům na cca 4 až 5 pracovníků. Tento přínos zdravotních pojišťoven je nutné současně vnímat jako navýšení mzdových nákladů státu.

Pro regulované subjekty nepřináší novelizace žádné podstatné přímé úspory, které by byly kvantifikovatelně ocenitelné.

Varianta 4 – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Přínosy i náklady varianty 4 jsou v jádru totožné s variantou 3, proto lze v plném rozsahu odkázat na analýzu výše.

Varianta 4 však skýtá další přínosy, které jsou kvalitativního charakteru a nejsou kvantifikovatelně ocenitelné. Jedná se především o zajištění vyšší efektivity regulace provedené zpřehledněním celého systému regulace zdravotnických prostředků a všech subjektů zacházejícím s tímto zbožím, nejen na poli poskytování zdravotnických služeb.

S ohledem na definici zdravotnického prostředku a tím i na enormní rozsah zboží, na které se regulace vztahuje, je zřejmé, že subjektů, kterých se byť v malé míře tato oblast dotýká, je značné množství. Nejedná se tudíž výhradně o profesionály ve smyslu poskytovatele zdravotních služeb nebo velké podniky. Naopak, lze předpokládat, že nakládat se zdravotnickými prostředky budou především fyzické osoby podnikatelé a

nepodnikající fyzické osoby. Počet těchto subjektů i spektrum prostředí, ze kterého pocházejí, si vyžaduje reagovat na tuto okolnost v tom smyslu, že je-li primárním cílem státu zajistit takové právní prostředí, ve kterém budou normy dodržovány především dobrovolně, je zapotřebí je adresátům poskytnout přehledně, strukturovaně a pochopitelně.

Sankční vymahatelnost práva by neměla být primárním způsobem zajišťování toho, aby se právo dodržovalo. Přitom nepřehledná a nesrozumitelná úprava vede k tomu, že vyšší procento adresátů zanedbá své povinnosti a příslušné normy poruší, za což ponese správní odpovědnost. Předkladatel má zájem na tom, aby oblast zdravotnických prostředků byla všem regulovaným subjektům srozumitelná, aby jejich povinnosti byly dohledatelné v minimálním počtu právních předpisů, které navíc budou systematicky provázány. Tato varianta splňuje i tento záměr předkladatele.

Přitom žádné dodatečné náklady (přímé i nepřímé, finanční ani jiné) tato varianta oproti variantě 3 nepředstavuje.

3.2. Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Pro účely výběru nejvhodnější z hodnocených variant řešení výše vymezených základních problémů stávající regulace zdravotnických prostředků byla vypracována analýza multikriteriálního rozhodování.

Jak již bylo uvedeno výše, jako relevantní byly přezkoumávány následující čtyři varianty (V1 až V4):

Zkoumané varianty	
V1	Nulová varianta
V2	Exekutivní opatření
V3	Novelizace stávajícího zákona
V4	Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích

Dále bylo zvoleno šest kritérií, podle kterých byly jednotlivé varianty poměřovány. Stoprocentní míra spokojenosti s úrovní naplnění vybraných kritérií by měla zajistit plně funkční, hospodárnou a přehlednou formu regulace, která by měla klást velký důraz na bezpečnost uživatelů zdravotnických prostředků. Daná kritéria tvoří „Nárůst nákladů“, „Posílení právní jistoty“, „Hrozba náhrad škody“, „Zajištění stability systému“, „Zvýšení bezpečnosti pacientů“ a „Zvýšení efektivity regulace“.

Každé kritérium může být realizací určité varianty naplněno minimálně, na střední úrovni nebo maximálně. V následující tabulce je vyjádřena míra spokojenosti s příslušnou úrovní naplnění každého kritéria, přičemž rozdíl mezi minimální a maximální úrovní je určující pro nastavení váhy konkrétního

kritéria (základní rozdíl je 100 jednotek; čím je rozdíl větší, tím větší váha je přiznána danému kritériu). V tomto případě byla největší váha přidělena kritériu „Zvýšení bezpečnosti pacientů“ (rozptyl 200 jednotek), jakožto primárnímu cíli regulace. Z hlediska státní správy je též velmi významné kritérium „Hrozba náhrad škody“, proto o toto kritérium bylo částečně posíleno (rozptyl 150 jednotek). Ostatním kritériím byl zachován základní rozptyl 100 jednotek.

	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	100	0	150	0	0	0
STŘED	50	50	40	50	180	50
MAX	0	100	0	100	200	100

Následně byly poměřovány jednotlivé varianty všemi kritérii, přičemž u každého kritéria bylo zkoumáno, zda jej realizace dané varianty naplní minimálně, na střední úrovni či maximálně.

Varianta V1 – Nulová varianta

V1	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	1	1	0	0	1	1
STŘED	0	0	0	1	0	0
MAX	0	0	1	0	0	0

Varianta V2 – Exekutivní opatření

V2	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	1	0	1	0	0
STŘED	1	0	0	0	1	1
MAX	0	0	1	0	0	0

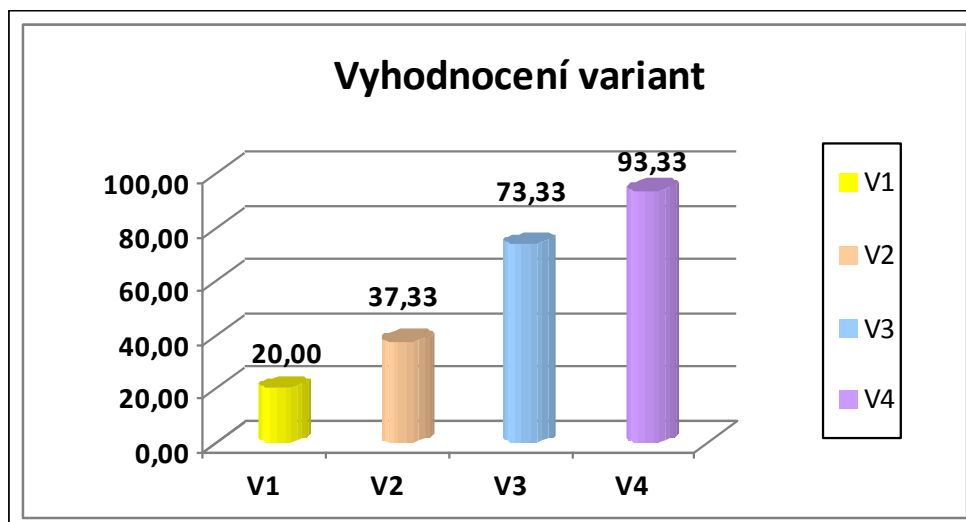
Varianta V3 – Novelizace stávajícího zákona

V3	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	0	1	0	0	0
STŘED	1	1	0	1	0	1
MAX	0	0	0	0	1	0

Varianta V4 – Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích

V4	Nárůst nákladů	Posílení právní jistoty	Hrozba náhrad škody	Zajištění stability systému	Zvýšení bezpečnosti pacientů	Zvýšení efektivity regulace
MIN	0	0	1	0	0	0
STŘED	1	0	0	0	0	0
MAX	0	1	0	1	1	1

Poté bylo přistoupeno k finálnímu vyhodnocení jednotlivých variant z hlediska procentuálního naplnění všech šesti kritérií. Níže uvedený graf přehledně ukazuje výslednou úspěšnost zvažovaných variant.



Ze zjištěného výsledku jednotlivých variant vzešlo následující doporučení ve vztahu k dalšímu směřování regulace v oblasti zdravotnických prostředků.

Varianta	%	Doporučení
V1	20,00	Odmítnutí varianty
V2	37,33	Odmítnutí varianty
V3	73,33	Zvážení varianty
V4	93,33	Přijetí varianty

Po náležitém vyhodnocení bylo stanoveno konečné pořadí navržených variant. Pro realizaci byla zvolena varianta V4 – Zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích. Náhradní variantou je V3 – Novelizace stávajícího zákona. Varianty V1 – Nulová varianta a V2 – Exekutivní opatření nenaplnují zvolená kritéria kumulovaně ani z 50 %, a tudíž byla jejich realizace vyhodnocena jako zcela nežádoucí.

4. Návrh řešení

4.1. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

První pořadí: Varianta IV – vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích

Druhé pořadí: Varianta III – novelizace stávajícího zákona

Třetí pořadí: Varianta II – pouze exekutivní opatření

Čtvrté pořadí: Varianta I – nulová varianta

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

5.1. Vynucování

Jak již bylo uvedeno výše, na základě vyhodnocení jednotlivých variant z hlediska všech řešených problémů, jeví se jako nejvhodnější varianta vytvoření zcela nového komplexního kodexu – zákona o zdravotnických prostředcích. Tento zákon by měl zakotvit všechny hlavní oblasti regulace zdravotnických prostředků odpovídající jednotlivým fázím jejich existence od výzkumu a výroby až po jejich likvidaci.

Na tuto zákonnou úroveň by měla navazovat skupina prováděcích právních předpisů, které by stanovily celou řadu dílčích podrobností právní úpravy, a to převážně technického charakteru. Jeví se jako neakceptovatelné zakotvení důležitých povinností do právně nezávazných předpisů či dokumentů doporučující povahy, jak tomu je v dnešní době. Jednotlivým zákonným povinnostem budou odpovídat též adekvátní sankce za jejich porušení.

Taktový model by měl zajistit efektivní vynucování plnění všech stanovených povinností. Funkčnímu pojetí nové právní úpravy by měla napomoci též koncentrace některých úzce souvisejících činností na úrovni jednoho orgánu státní správy a taktéž vytvoření jednotného Registru zdravotnických prostředků RZPRO.

6. Přezkum účinnosti regulace

Jak již bylo uvedeno v předchozích kapitolách, systém regulace dle stávajícího zákona je zcela nevyhovující a nedostatečný. Důvodů je celá řada, přičemž některé jsou zcela koncepčního charakteru. Aktuální regulace je neúčinná, neboť velká část pravidel je obsažena v mimoprávních dokumentech (technické normy, metodiky, stanoviska, doporučení apod.). Některé oblasti nejsou upraveny vůbec. Z těch oblastí regulace, které jsou ve stávajícím zákonu obsaženy, se dále vyčleňuje relativně rozsáhlá skupina povinností, pro jejichž porušení není stanovena žádná sankce, popřípadě sankce zanedbatelná v poměru vůči riziku škody, resp. neoprávněného zisku pachatele správního deliktu.

Dalším aspektem, který zásadním způsobem limituje možnou efektivitu regulace oblasti zdravotnických prostředků je skutečnost, že jednotlivé kompetence jsou fakticky roztrženy mezi sedm různých vykonavatelů veřejné správy, přičemž Česká obchodní inspekce a živnostenské úřady nepředstavují reálně jeden centralizovaný orgán, nýbrž strukturu orgánů s omezenými možnostmi zcela jednotného postupu.

Naopak cílový stav by měl směřovat k maximálnímu zefektivnění celého systému dílčích regulací. Počet vykonavatelů veřejné správy by měl poklesnout minimálně o dva subjekty. Současně vznik Registru zdravotnických prostředků by měl zásadním způsobem napomoci k efektivnímu využívání shromažďovaných a zpracovávaných informací. Nejdůležitější oblasti regulace by měly být zakotveny přímo na úrovni zákona. Porušení právních povinností musí být v novém zákoně přísně sankcionováno, aby se trh se zdravotnickými prostředky očistil od všech subjektů, které na této komoditě neoprávněně parazitují. Posílení účinnosti regulace by měla napomoci též digitalizace celého procesu, které současně přináší výrazné snížení administrativní zátěže jak pro státní orgány, tak především pro povinné subjekty.

Praktické ověření účinnosti nové regulace realizované prostřednictvím nového zákona o zdravotnických prostředcích bude možné teprve s určitým časovým odstupem. Jako vhodné referenční období se jeví doba přibližně tří let, po jejímž uplynutí bude možné analyzovat reálné naplnění stávající předpokladů, a to jak ve smyslu přínosů, tak hrozících či plánovaných nákladů.

Efektivnímu vyhodnocení účinnosti připravované právní úpravy by mělo zásadním způsobem napomoci legislativní zakotvení a reálné zprovoznění Registru zdravotnických prostředků RZPRO, neboť jedním z hlavních problémů stávající regulace je nemožnost analýzy některých jejích dílčích oblastí s ohledem na roztržitost a nekompatibilitu spravovaných resortních dat v oblasti zdravotnických prostředků.

7. Konzultace a zdroje dat

7.1. Vnitrostátní konzultace a zdroje dat v rámci ČR

Po té, co byl schválen záměr vytvoření nového zákona o zdravotnických prostředcích, který by měl nahradit stávající zákon, byly učiněny některé kroky, které by měly přispět k naplnění tohoto záměru. Primárně byly zřízeny dvě pracovní skupiny, a sice:

- Pracovní skupina pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích, a
- Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků.

Jednání obou skupin se vedla s ohledem na specifčnost projednávaných témat odděleně. Pro získání co nejširšího spektra názorů na různé oblasti, které jsou předmětem zamýšlené regulace, se Pracovní skupina pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích skládala jak ze zástupců jednotlivých kompetentních orgánů (Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Česká obchodní inspekce, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Státní úřad pro jadernou bezpečnost atd.), tak ze zástupců adresátů příslušných norem (Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, CzechMed, CZEDMA, Společenstvo výrobců a prodejců zdravotnických prostředků, Svaz zdravotních pojišťoven České republiky, Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky). Pro zajištění odbornosti diskuze na nejvyšší úrovni byli účastníky Pracovní skupiny pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích i odborné společnosti, zástupci akademické sféry a zástupci jednotlivých profesních komor (Česká společnost pro zdravotnickou techniku, Společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP, Fakulta biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze, Česká lékařská komora, Česká lékárnická komora, Česká stomatologická komora a Asociace nemocnic ČR).

Obdobné složení pak měla ze stejných důvodů i Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, nicméně účast některých státních orgánů byla nahrazena masivním zastoupením odborných společností pod patronací České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

Pracovní skupiny se scházely od září roku 2011, resp. od začátku roku 2012 v cca 6 týdenních intervalech. Celkem tak proběhlo 15 setkání se zástupci jednotlivých skupin adresátů zamýšlené regulace, na kterých mohla být vyjasněna vzájemná stanoviska k probíraným tématům a na kterých došlo k hledání společného konsenzu při řešení shora uvedených problematických bodů. Náplň jednotlivých zasedání Pracovní skupiny pro tvorbu nového zákona o zdravotnických prostředcích byla následující:

- Představení záměru tvorby nového zákona o zdravotnických prostředcích,

- Harmonogram činností pracovní skupiny, osnova zákona o zdravotnických prostředcích, princip registrace v oblasti zdravotnických prostředků,
- Definice, zdravotnické prostředky pro jedno použití, klinické hodnocení, posouzení shody
- Distribuce, správná distribuční praxe prodej a výdej zdravotnických prostředků,
- Používání zdravotnických prostředků (včetně servisu) a
- Určování / klasifikace zdravotnického prostředku, registr zdravotnických prostředků (RZPRO).

Náplní dílčích jednání Pracovní skupiny pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků byl zejména způsob kategorizace jednotlivých skupin poukazových zdravotnických prostředků a dále vytvoření systematiky všech hrazených zdravotnických prostředků v následujících kategoriích:

Seznam kategorií
01 - ZP krycí
02 - ZP pro inkontinentní pacienty
03 - ZP pro pacienty se stomií
04 - ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
05 - ZP pro diabetické pacienty
06 - ZP pro kompresivní terapii
07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility
08 - ZP pro sluchově postižené pacienty
09 - ZP pro zrakově postižené pacienty
10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11 - ZP stomatologické

7.2. Mezinárodní konzultace a zdroje dat v rámci EU

Seznam pracovních skupin při Evropské komisi, kterých se účastní zástupci Ministerstva zdravotnictví nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv:

- Competent Authority meetings

- Medical Devices Expert Group
- Borderline and Classification Expert group
- IVD Technical Group
- Vigilance
- Compliance and Enforcement Group
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation
- New & Emerging Technologies Working Group
- Eudamed Working Group

Interpretační dokumenty MEDDEV

Aplikace směrnic na zdravotnické prostředky a jejich definic:

- MEDDEV 2.1/1 Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"
- MEDDEV 2.1/2 rev.2 Field of application of directive "active implantable medical devices"
- MEDDEV 2.1/2.1 Field of application of directive "active implantable medical devices"
- MEDDEV 2.1/3 rev.3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative
- MEDDEV 2.1/4 Interface with other directives - Medical devices/directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment. For the relation between the MDD and directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment
- MEDDEV 2.1/5 Medical devices with a measuring function
- MEDDEV 2.1/6 Qualification and Classification of stand alone software

Základní požadavky:

- MEDDEV 2.2/1 rev.1 EMC requirements
- MEDDEV 2.2/3 rev.3 "Use by" - date
- MEDDEV 2.2/4 Conformity assessment of In Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproduction Technologies (ART) products

Klasifikace zdravotnických prostředků:

- MEDDEV 2.4/1 rev.9 Classification of medical devices

Proces posuzování shody:

- MEDDEV 2.5/3 rev.2 Subcontracting quality systems related
- MEDDEV 2.5/5 rev.3 Translation procedure
- MEDDEV 2.5/6 rev.1 Homogenous batches (verification of manufacturers' products)
- MEDDEV 2.5/7 rev.1 Conformity assessment of breast implants
- MEDDEV 2.5/9 rev.1 Evaluation of medical devices incorporating products containing natural rubber latex
- MEDDEV 2.5/10 Guideline for Authorised Representatives

Klinické hodnocení a klinické zkoušky:

- MEDDEV 2.7/1 rev.3 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies;

- MEDDEV 2.7/2 Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation; notification
- MEDDEV 2.7/3 Clinical investigations: serious adverse event reporting - SAE reporting form
- MEDDEV 2.7/4 Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies

Dohled nad trhem:

- MEDDEV 2.12/1 rev.7 Medical devices vigilance system
- MEDDEV 2.12/2 rev.2 Post Market Clinical Follow-up studies

In vitro diagnostické zdravotnické prostředky:

- MEDDEV 2.14/1 rev.2 Borderline and Classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.14/2 rev.1 Research Use Only products
- MEDDEV 2.14/3 rev.1 Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In-vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices
- MEDDEV 2.14/4 CE marking of blood based in vitro diagnostic medical devices for vCJD based on detection of abnormal PrP

8. Kontakt na zpracovatele RIA

Mgr. Filip Vrubel

náměstek pro odborné činnosti

Státní ústav pro kontrolu léčiv

telefon: +420 272 185 870

e-mail: filip.vrubel@sukl.cz

Mgr. Bc. Jakub Král

vedoucí sekce zdravotnických prostředků

Státní ústav pro kontrolu léčiv

telefon: +420 272 185 292

e-mail: jakub.kral@sukl.cz

Ing. Mgr. Jakub Machálek

oddělení zdravotnických prostředků

odbor farmacie

Ministerstvo zdravotnictví ČR

telefon: +420 224 972 385

e-mail: jakub.machalek@mzcr.cz

Michal Földeš

9. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Předkladatel se zabýval otázkou souladu navrhovaného zákona o zdravotnických prostředcích s ústavním pořádkem České republiky, přičemž shledal, že v tomto případě nedochází k žádnému rozporu.

Konkrétně byl zkoumán soulad především s ústavním zákonem č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Ústava“), a dále pak usnesením č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Listina“).

Oproti stávajícímu zákonu byl akcentován především požadavek na absolutní dodržování ústavně garantovaných zásad jako je zásada legality (pro všechny činnosti vykonávané orgány veřejné správy v oblasti zdravotnických prostředků jsou stanoveny jednoznačné kompetence, přičemž exekutivní úkony podléhají zásadně režimu správního řízení). Dále byl kladen důraz na zajištění právní jistoty (základní práva a povinnosti jsou stanoveny přímo na úrovni zákona a jsou tak vymahatelné; úkony orgánů veřejné správy podléhají zásadně přezkumu včetně soudního). Plně byl též respektován zákaz tzv. pravé retroaktivity, přičemž problematické části úpravy z hlediska časového jsou náležitě upraveny prostřednictvím přechodných ustanovení.

10. Slučitelnost s předpisy Evropské unie

Návrh zákona byl podroben analýze z hlediska svého souladu s právními předpisy Evropské unie. Zde je třeba upozornit především na skutečnost, že regulace v oblasti zdravotnických prostředků, jakožto výrobků specifického druhu, musí vždy poměřovat dvě základní hodnoty, které jsou za všech okolností chráněny právními předpisy Evropské unie, a sice volný pohyb zboží na jednotném vnitřním trhu vs. ochrana veřejného zdraví a bezpečnosti občanů. V tomto směru se předkladatel domnívá, že návrh zákona o zdravotnických prostředcích proporcionálně a vyváženě chrání pacienty (nejen české státní příslušníky – neexistuje zde žádná forma diskriminace) a další uživatele zdravotnických prostředků, aniž by zásadním způsobem ohrozil volný pohyb v oblasti zdravotnických prostředků.

Také je třeba upozornit, že navrhovaný zákon o zdravotnických prostředcích je vůči vybraným právním předpisům Evropské unie předpisem transpozičním. Obecně lze říci, že byl zkoumán soulad

s následujícími právními předpisy Evropské unie a níže uvedenou judikaturou Soudního dvora Evropské unie.

Posuzované právní předpisy Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v konsolidovaném znění.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v konsolidovaném znění.
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

Posuzovaná judikatura Soudního dvora Evropské unie v oblasti zdravotnických prostředků:

- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 22. 6. 2004, ve věci C-155/03: Komise Evropských společenství proti Francouzské republice.
- Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 19. 11. 2009, ve věci C-288/08: Kemikalieinspektionen proti Nordiska Dental AB.
- Právě probíhající řízení o předběžné otázce ve věci C-109/12: Laboratoires Lyocentre

11. Soulad s mezinárodními smlouvami

Předkladatel se taktéž věnoval aspektům mezinárodního práva v oblasti zdravotnictví, přičemž shledal, že navrhované znění zákona o zdravotnických prostředcích je plně v souladu s následujícími mezinárodními smlouvami:

- Úmluva o lidských právech a biomedicině (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb.m.s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvy o lidských právech a biomedicině)
- Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., o Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod ve znění protokolů č. 3, 5 a 8)
- Úmluva o právech dítěte (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb., o Úmluvě o právech dítěte)

Nebylo zjištěno, že by navržený text zákona o zdravotnických prostředcích jakkoli porušoval nebo ohrožoval práva, která jsou v České republice garantována na základě jakéhokoli mezinárodního závazku.

12. Hospodářský a finanční dopad

Podrobná analýza hospodářského a finančního dopadu je již náplní Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (RIA). Předkladatel se zde důkladně věnuje dopadům jak ve vztahu ke státnímu rozpočtu či rozpočtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, tak vůči adresátům (výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis, zadavatelé klinických zkoušek apod.) jednotlivých povinností zakotvených v návrhu zákona o zdravotnických prostředcích.

Není opomenuta též analýza finančních dopadů novel souvisejících předpisů. Akcentován je v tomto případě především zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Zde je analyzován dopad provedené kategorizace zdravotnických prostředků hrazených při poskytování ambulantní péče, a to především ve vazbě k fondu veřejného zdravotního pojištění, kde se předpokládají nemalé úspory.

Pro snazší orientaci lze dále odkázat především na kapitolu „3.1. Identifikace nákladů a přínosů“.

13. Vztah k ochraně soukromí a osobních údajů

Otázka ochrany poskytovaných informací ze strany adresátů navrhovaného zákona o zdravotnických prostředcích byla zkoumána v širším kontextu. Pozornost byla věnována jak ochraně osobních údajů jednotlivců, tak ochraně obchodního tajemství, informací naplňujících institut duševního vlastnictví, popř. dalším údajům, které jsou neveřejné s ohledem na existenci určitého speciálního právního předpisu.

Předkladatel se nakonec rozhodl tuto problematiku vyřešit odkazem na zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, neboť tento zákon již v sobě obsahuje výsledek uplatnění principu proporcionality ve vztahu ke dvěma ústavně garantovaným právům, a sice právu na informace vs. právu na soukromí.

Většina údajů, které jsou dle návrhu zákona považovány za veřejné, bude zveřejňovat Státní ústav pro kontrolu léčiv prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků, kde je kladen maximální důraz na zajištění bezpečnosti všech spravovaných údajů, a to bez ohledu na skutečnost, zda se jedná o informace veřejné či neveřejné.

Navrhované text zákona požaduje pouze v nezbytném rozsahu poskytování určitých osobních údajů, a to především ve vztahu ke klinickým zkouškám a šetření nežádoucích příhod, přičemž takové údaje nejsou veřejné a slouží výhradně k zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení, pacientů a dalších uživatelů zdravotnických prostředků.

14. Zhodnocení korupčních rizik

Předkladatel návrhu zákona o zdravotnických prostředcích se domnívá, že oblast regulace zdravotnických prostředků skýtá určitá korupční rizika, která se pokusil zohlednit a následně v maximální možné míře eliminovat.

Korupční rizika při aplikaci stávajícího zákona vyplývají především z minimální transparentnosti trhu se zdravotnickými prostředky v České republice. Tomuto problému je věnována velká pozornost již v rámci Závěrečné zprávy z hodnocení dopadů regulace (RIA). Konkrétně lze odkázat především na kapitoly popisující problém absence jednotného registru spravujícího resortní data. Právě neznalost toho, jaké zdravotnické prostředky jsou uváděny na český trh a následně používány u poskytovatelů zdravotních služeb, vytváří podhoubí pro korupční jednání.

Ještě markantnější je to v oblasti hrazení takových zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Systém, kdy zákon stanovuje pouze nejjobecnější pravidla a následně zdravotní pojišťovny vytváří vlastní úhradové katalogy (číselníky), je taktéž netransparentní, nepřezkoumatelný a korupčně rizikový. Všem těmto problémům se návrh zákona věnuje a řadu z nich zcela nebo alespoň částečně eliminuje. Jako

příklad protikorupčních opatření lze uvést vznik veřejného Registru zdravotnických prostředků či vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb formou soudně přezkoumatelného opatření obecné povahy.

15. Soulad se zákazem diskriminace

V neposlední řadě byla při tvorbě návrhu zákona o zdravotnických prostředcích věnována velká pozornost ochraně adresátů zákona z hlediska zákazu diskriminace. V případě, že byl pro určité situace zvolen zvláštní režim pro vybranou skupinu osob, pak se vždy jednalo o zajištění jejich ochrany. Jako příklad lze uvést problematiku klinického zkoušení zdravotnického prostředku na subjektech hodnocení mladších 18 let. Obdobná situace nastala např. u osob, jejichž svoboda rozhodování je objektivně omezena (osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům či osoby nacházející se ve výkonu trestu odnětí svobody).

Obecně je návrh zákona o zdravotnických prostředcích koncipován s důrazem kladeným na absolutní zachování zákazu diskriminace s ohledem na věk, rasu, příslušnost k etnické menšině či náboženské vyznání.

B) ZVLÁŠTNÍ ČÁST DŮVODOVÉ ZPRÁVY

1. Osnova návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích

ČÁST PRVNÍ	ZMĚNA ZÁKONA O REGULACI REKLAMY
ČÁST DRUHÁ	ZMĚNA ZÁKONA O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ
ČÁST TŘETÍ	ZMĚNA ZÁKONA O SPRÁVNÍCH POPLATCÍCH
ČÁST ČTVRTÁ	ZMĚNA ZÁKONA O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH
ČÁST PÁTÁ	ZMĚNA ZÁKONA O DANI Z PŘIDANÉ HODNOTY
ČÁST ŠESTÁ	ÚČINNOST

2. ČÁST PRVNÍ – Změna zákona o regulaci reklamy

Ad Čl. I

Článek 1 obsahuje novelizaci zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“).

Regulace reklamy v oblasti zdravotnických prostředků se přibližuje regulaci reklamy v oblasti humánních léčivých přípravků. Novelizace stanovuje definici reklamy na zdravotnické prostředky, činnosti, které se považují za reklamu na zdravotnické prostředky, podmínky za kterých mohou být předmětem reklamy zdravotnické prostředky a informace obsažené v reklamě na zdravotnické prostředky.

Nová právní úprava je členěna do více ustanovení, která separátně pokrývají oblast reklamy určené pro širokou veřejnost a reklamy určené pro odbornou veřejnost. Navrhuje se, aby orgánem dohlížejícím na reklamu na zdravotnické prostředky byl Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Pokud jde o vazbu na právo Evropské unie, pak je třeba uvést, že legislativa Evropské unie regulaci reklamy na zdravotnické prostředky neunifikuje, resp. neharmonizuje, a tudíž je úkolem členských států nastavit funkční vnitrostátní právní úpravu. Některé členské státy mají dokonce stejně přísná pravidla na reklamu zdravotnických prostředků jako u léčivých přípravků.

Předkladatel v rámci meziresortního připomínkového řízení vyhodnotil argumenty jak Ministerstva průmyslu a obchodu (které navrhovalo, aby nebyla přijímána žádná speciální právní úprava regulující reklamu na zdravotnické prostředky), tak zmocněnce pro boj s korupcí při Úřadu vlády České republiky (který navrhoval, aby byla pro reklamu na zdravotnické prostředky přijata prakticky totožná pravidla, jaká platí u léčivých přípravků).

Důvodem, proč předkladatel setrval na svém původním návrhu, je především skutečnost, že zdravotnické prostředky představují velmi často únikovou cestu z regulace léčivých přípravků. Nehledě na skutečnost, že některé společnosti současně vyrábí či distribuují zdravotnické prostředky i léčivé přípravky, je dnes velmi snadné zpochybnit argumentaci Státního ústavu pro kontrolu léčiv při potlačování deliktivního jednání (organizace vědeckého kongresu v oblasti léčivých přípravků podléhá přísným regulacím, avšak pokud se akce skryje do hávu odborné konference v oblasti zdravotnických prostředků, veškeré restrikce odpadají; stejně tak není možná návštěva lékaře obchodním zástupcem farmaceutické společnosti v ordinaci, avšak pokud dotyčný uvede, že lékaře seznamoval s novým inovativním zdravotnickým prostředkem, pak je vše v pořádku).

Ministerstvo zdravotnictví se navíc v poslední době setkává se značným nárůstem případů neetického až protiprávního jednání subjektů zadávajících či realizujících reklamní sdělení vůči spotřebitelům.

Na druhou stranu je třeba upozornit též na soubor argumentů, které hovoří proti tomu, aby byla reklama na zdravotnické prostředky regulována stejně přísně, jako je tomu u léčivých přípravků. Léčivé přípravky jsou velmi homogenní skupinou produktů, kde je jednotná přísná regulace proporcionální napříč celým sortimentem, naopak zdravotnické prostředky nejsou homogenní skupinou produktů (zdravotnickým prostředkem je náplast či kondom, ale současně též kardiostimulátor či rentgen), kde není jednotná přísná regulace proporcionální napříč celým sortimentem.

Správné používání léčivých přípravků lze ve většině případů zajistit cestou prostudování patřičné literatury (příbalová informace, SPC atd.), zatímco správné používání zdravotnických prostředků si v mnoha případech vyžaduje podrobnou osobní instruktáž obsluhy, kde je zcela zásadní, aby školitel měl přímou vazbu na samotného výrobce, který je jediným subjektem odpovědným za správné zaučení uživatelů. Se zavedením institutu nadstandardů je třeba umožnit, aby dodavatelé zdravotnických prostředků mohli legálně cestou reklamního sdělení upozorňovat pacienty na benefity a komfort vyplývající z výběru konkrétního zdravotnického prostředku.

Předkladatel současně upozorňuje na skutečnost, že v druhém novelizačním bodu je část změny duplicitní vůči návrhu novely zákona o regulaci reklamy, která je toho času projednávána Parlamentem České republiky, a to jako sněmovní tisk č. 761. V době tvorby důvodové zprávy není zcela jasné, který z návrhů bude přijat dříve. Jedná se pouze o organizačně procesní upozornění, která má směřovat k tomu, aby byly obě novely navzájem kompatibilní (důvodem je skutečnost, že obě novely mění totožné ustanovení zákona o regulaci reklamy).

3. ČÁST DRUHÁ – Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Ad Čl. II

Článek II obsahuje novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Novela řeší dva základní problémy dosavadního režimu kategorizace a úhradové regulace zdravotnických prostředků v rámci poskytování ambulantní péče.

Prvním je samotná hmotněprávní úprava obsažená v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Kategorizační strom je velmi zastaralý, neboť od okamžiku svého vzniku před 15 lety neprošel žádnou systémovou revizí, přestože zdravotnické prostředky podléhají častým inovacím a jejich životní

cyklus přináší každoroční obměny. Stejně tak nebylo provedeno komplexní přehodnocení podmínek úhrady těchto zdravotnických prostředků (preskripční omezení, indikační omezení, množstevní limit, maximální úhrada). K dílčím změnám sice průběžně docházelo, avšak nikdy to nebylo realizováno cestou standardního vládního návrhu. Pokaždé se jednalo o dílčí iniciativu zákonodárců při projednávání jakékoli novely zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jednou byla způsobena úspornou iniciativou zdravotních pojišťoven, podruhé zase úspěšným lobby průmyslu či konkrétní patientské organizace. Tímto způsobem se však pouze více narušovala rovnováha mezi úhradami pro různé skupiny pacientů a docházelo ke vzniku nedůvodných rozdílů.

Ministerstvo zdravotnictví si bylo vědomo skutečnosti, že takový režim „divoké“ novelizace přílohy č. 3 je dlouhodobě neudržitelný, a proto již v roce 2008 započalo s přípravou zcela nového kategorizačního stromu, jakož i s tvorbou nových podmínek úhrad. Byla vytvořena pracovní skupina za účasti odborných společností, průmyslu a zdravotních pojišťoven. Tato pracovní skupina vytvořila sice nový návrh kategorizace „poukazových“ zdravotnických prostředků, avšak následoval pád vlády a s tímto pádem byly ukončeny, resp. přerušeny veškeré legislativní práce. V roce 2011 bylo rozhodnuto o tom, že by se měla činnost pracovní skupiny obnovit.

Z tohoto důvodu byla při Ministerstvu zdravotnictví zřízena Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci, jejímž úkolem bylo během jednoho roku zpracovat nový kategorizační strom (5 úrovní členění) a nové podmínky úhrady. Složení pracovní skupiny bylo následující: Ministerstvo zdravotnictví, odborné společnosti (většinou sdružené v rámci ČLS JEP – koordinací byl pověřen pan profesor Švihovec), zdravotní pojišťovny (Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a Svaz zdravotních pojišťoven České republiky) a průmyslové asociace (CzechMed, CZEDMA, AVDZP, SVPZP atd.). Podkladovými materiály byly dokumenty vytvořené v roce 2008, stávající číselníky a metodiky zdravotních pojišťoven a katalogy sortimentu výrobců obsahující aktuálně používané zdravotnické prostředky v rámci ambulantní péče.

V rámci pracovní skupiny proběhla celá řada jednání na Ministerstvu zdravotnictví, kdy byly dopředu rozeslány podklady, přičemž se vždy řešila pouze vybraná oblast zdravotnických prostředků. Když se nepodařilo napoprvé nalézt všeobecně akceptovatelné řešení, byli členové pracovní skupiny vyzváni k zorganizování tzv. kulatého stolu, kde mohli již bez účasti Ministerstva zdravotnictví hledat přijatelný kompromis. To se také v celé řadě oblastí podařilo (např. invalidní vozíky, zdravotnické prostředky pro kompresivní terapii, ortopedicko-protetické zdravotnické prostředky – sériově vyráběné, zdravotnické prostředky pro diabetiky, zdravotnické prostředky pro sluchově postižené, stomatologické prostředky atd.). Tam, kde jednotliví členové pracovní skupiny nebyli schopni dospět k dohodě či kompromisu ani u kulatého stolu, muselo rozhodnout na podkladě jejich stanovisek a argumentů Ministerstvo zdravotnictví. Jednalo se však pouze o malou část kategorizačního stromu a i zde byla ponechána možnost následné akceptace jakékoli budoucí dohody všech stran. Ministerstvo zdravotnictví je v tomto směru garantem toho, že bez vědomí a ideálně i souhlasu všech členů pracovní skupiny nebude docházet k dodatečným deformacím

kategorizačního stromu a podmínek úhrady na základě jednostranného lobby. Výjimkou jsou případy odhalení zásadního věcného pochybení (kategorizační strom je rozsáhlý a překlep nelze vyloučit). Snahou je tedy odstranění neblahých praktik z nedávné minulosti, kdy byly uzavřené dohody následně deformovány cestou poslaneckých návrhů na dílčí změny.

Činnost Pracovní skupiny pro kategorizaci a úhradovou regulaci by neměla skončit okamžikem schválení nové přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nýbrž by měla pokračovat a obhospodařovat průběžné aktualizace kategorizačního stromu. V okamžiku, kdy se na trh dostane nový inovativní zdravotnický prostředek, který nelze zařadit do existujících úhradových skupin, bude možné uplatnit institut příznání jakési „dočasné“ úhrady ve výši 75 %, která může být realizována s minimálním časovým odstupem a teprve po schválení pracovní skupinou dojde k vytvoření novely přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stávající model podle aktuálně platného znění zákona o veřejném zdravotním pojištění je dlouhodobě neudržitelný, neboť až 30 % zdravotnických prostředků hrazených na poukaz při poskytování ambulantní péče je ve specifickém režimu 75 % úhrady.

Je pravdou, že nelze zajistit takový stav, aby byly vždy všechny zdravotnické prostředky zařaditelné do existujícího kategorizačního stromu. Důvodem je skutečnost, že zdravotnické prostředky mají velmi krátký životní cyklus a podléhají častým inovacím. Přesto se musí jednat z pohledu dodavatelů o poměrně nevýhodný a dočasný režim, aby tito byli motivováni k tomu, aby usilovali o zařazení svých produktů do kategorizačního stromu, popř. o novelizaci samotného kategorizačního stromu.

Dalším důvodem, který hovoří proti nadužívání tohoto institutu, je skutečnost, že oproti položkám zařazeným do kategorizačního stromu nemají zdravotnické prostředky s 75% úhradou zákonem stanovené podmínky úhrady (preskripční, indikační či množství omezení). Zároveň zde existuje automatická 25% spoluúčast pacientů.

Proto se předkladatel rozhodl, že se nemůže jednat o paralelní volný režim, nýbrž o institut, kde budou vždy zohledňována ve veřejném zájmu všechna pro i proti. Tímto arbitrem by měly být dle předkladatele zdravotní pojišťovny, neboť tyto disponují zásadními údaji o tom, zda hradí nějakou zaměnitelnou péči a za jakých podmínek. Používání souhlasu všech zdravotních pojišťoven již je zavedeno v úhradové regulaci léčivých přípravků, přičemž je možné konstatovat, že se osvědčilo a vedlo k určité racionalizaci zohledňující veřejný zájem (dostupnost zdravotní péče v limitech finanční vyváženosti systému veřejného zdravotního pojištění).

Alternativním návrhem velmi zvažovaným v rámci meziresortního připomínkového řízení, byla varianta, svěřit tuto kompetenci přímo Ministerstvu zdravotnictví. Ta však byla nakonec zamítnuta z toho důvodu, že by takové řešení pouze administrativně komplikovalo celý schvalovací proces. Ministerstvo

zdravotnictví totiž nedisponuje výše popsanými zdroji informací, a tudíž by si stejně muselo předem vyžádat podrobné informace a stanoviska zdravotních pojišťoven.

Cesta prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví však zapovězena nebude, neboť bude i nadále existovat Pracovní skupina pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, která bude pro Ministerstvo zdravotnictví generovat důležité výstupy, které budou podkladem pro legislativní úpravy přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Cílem totiž je, aby drtivá většina zdravotnických prostředků hrazených na poukaz při poskytování ambulantní péče byla zařazena do kategorizačního stromu, a měla tak stanoveny i další podmínky úhrady (tedy nejen výši, ale i preskripční, indikační a množstevní omezení).

Druhým zásadním problémem stávající regulace úhrad tzv. poukazových zdravotnických prostředků je právní vakuum, ve kterém jsou dnes fakticky realizovány úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Příloha č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví pouze obecné podmínky hrazení, avšak prakticky žádný lékař nepředepíše zdravotnický prostředek, který není zařazen v úhradovém katalogu – číselníku zdravotní pojišťovny. Tento režim je nevyhovující z několika důvodů. Dle Ministerstva zdravotnictví není správné, aby takové zařazování prováděly zdravotní pojišťovny, které nejsou nezávislým správním orgánem, jejich postup je prakticky nepřezkoumatelný a navíc jsou přímo zainteresovány na výsledku tohoto procesu. Výsledkem je potom stanovování administrativních překážek, které jsou často motivovány snahou zabránit či alespoň oddálit zařazení nového zdravotnického prostředku do číselníku, přestože zákon o veřejném zdravotním pojištění jednoznačně zakládá právo pacientů na úhradu takového zdravotnického prostředku.

Proto Ministerstvo zdravotnictví předkládá návrh takového režimu, kdy budou úhrady obecně stanoveny v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ovšem výrazně podrobnější než dne stávajících cca 180 položek nahrazuje cca 800 úhradových skupin) a následně se bude žádat Státní ústav pro kontrolu léčiv o zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny a o jeho následnou publikaci v Seznamu hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících. Státní ústav pro kontrolu léčiv tedy nebude rozhodovat o výších a podmínkách úhrad (ty budou stanoveny zákonem), pouze bude kontrolovat, že výrobce nebo osoba jej zastupující na základě plné moci zakategorizoval zdravotnický prostředek do správné úhradové skupiny a že se účelově nesnaží dostat tam, kam nepatří. Státní ústav pro kontrolu léčiv dále provede pouze překopírování podmínek úhrady z přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a přepočet výše úhrady (s ohledem na počet kusů, velikost, ...).

Seznam hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících bude Státní ústav pro kontrolu léčiv vydávat formou opatření obecné povahy. Důvodů pro volbu této formy činnosti orgánu veřejné správy je několik. Ústavní soud trvá na materiálním pojetí forem, přičemž v tomto případě je jednoznačně dán určitý předmět (podmínky úhrady konkrétních zdravotnických prostředků konkrétních výrobců) na straně jedné a neurčitý okruh adresátů (výše a podmínky úhrady mají bezprostřední dopad na hospodářský výsledek výrobce a celého distribučního řetězce, ovlivňují spoluúčast pacientů, zasahují sféru

preskribujících lékařů a ovlivňují výdaje veřejného zdravotního pojištění, tedy bilanci zdravotních pojišťoven). Opatření obecné povahy současně umožňuje soudní přezkum zákonnosti postupu Státního ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím podání správní žaloby. Tímto je též vyhověno požadavku na transparentnost procesu a posílení práva na spravedlivý proces ze strany všech dotčených subjektů.

Navrhují se nové způsoby, kterými může zdravotní pojišťovna zajistit pacientovi zdravotnický prostředek, ať již formou plného či částečného uhrazení, vypůjčení či uhrazení nájemného od dodavatele zdravotnického prostředku.

Ad Čl. III

Článek III stanoví, že první opatření obecné povahy vydá Státní ústav pro kontrolu léčiv teprve k 1. 7. 2015, neboť je třeba zajistit časový prostor pro sběr a vyhodnocení návrhů na zařazení zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb do předmětného opatření obecné povahy. Vzhledem k tomu, že se takové žádosti budou podávat prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků, nelze zajistit jejich sběr dříve, než bude registr legislativně zakotven a spuštěn jeho oficiální provoz.

Od účinnosti zákona do 30. 6. 2015 budou zdravotní pojišťovny zajišťovat úhradu prostřednictvím dosavadních číselníků při povinném zohlednění nové přílohy č. 3 zákona.

4. ČÁST TŘETÍ – Změna zákona o správních poplatcích

Ad Čl. IV

Článek IV obsahuje novelizaci přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Novela zavádí správní poplatky za přijetí žádosti o registraci nebo o změnu registrace sériově vyráběného zdravotnického prostředku, výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků, výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků, zplnomocněného zástupce, distributora zdravotnických prostředků, dovozce zdravotnických prostředků, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků, zadavatele klinické zkoušky a vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek.

5. ČÁST ČTVRTÁ – Změna zákona o zdravotních službách

Ad Čl. V

Článek V obsahuje novelizaci zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Pozměňovací návrh stanovuje zařazení výdeje zdravotnických prostředků ve výdejně zdravotnických prostředků mezi zdravotní služby. Výdej zdravotnických prostředků se stává druhem zdravotní péče pouze za předpokladu, že se tento výdej uskutečňuje v lékárně. Ústavu se dává kompetence vydávat souhlasné závazné stanovisko k poskytování zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. i, tedy výdejny zdravotnických prostředků.

6. ČÁST PÁTÁ – Změna zákona o dani z přidané hodnoty

Ad Čl. VI

V souvislosti se změnou zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. oddílu A, B a C přílohy č. 3 a přílohy č. 4 k tomuto zákonu, se novelou navrhuje upravit znění přílohy č. 3 k zákonu č. 235/2004 Sb., tj. seznamu zboží podléhajícího snížené sazbě, ve kterém se odkazuje na zákon o veřejném zdravotním pojištění. Cílem této novely je minimalizovat dopady změn zákona o veřejném zdravotním pojištění na rozsah zdravotnických prostředků, u nichž se dosud uplatňuje snížená sazba daně.

7. ČÁST ŠESTÁ – ÚČINNOST

Ad Čl. VII

Článek VII stanovuje den účinnosti tohoto zákona, kterým je 1. leden 2014.

V Praze dne 3. července 2013

předseda vlády

RNDr. Petr Nečas v.r.

ministr zdravotnictví

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc. v.r.