**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů**

**Platné znění dotčených částí zákona s vyznačenými změnami**

**ČÁST PRVNÍ**

**Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění**

**Čl. I**

§ 15

(1) Ze zdravotního pojištění se nehradí, nebo se hradí jen za určitých podmínek, zdravotní výkony uvedené v příloze č. 1 tohoto zákona.

 (2) Ze zdravotního pojištění se dále nehradí výkony akupunktury.

 (3) Ze zdravotního pojištění se zdravotní služby poskytnuté na základě doporučení registrujícího poskytovatele v oboru gynekologie a porodnictví v souvislosti s umělým oplodněním, jde-li o formu mimotělního oplodnění (in vitro fertilizace), hradí

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

b) ostatním ženám ve věku od 22 let do dne dosažení třicátého devátého roku věku,

 nejvíce třikrát za život, nebo bylo-li v prvních dvou případech přeneseno do pohlavních orgánů ženy nejvýše 1 lidské embryo vzniklé oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, čtyřikrát za život.

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

a) sérum proti stafylokokovým infekcím,

b) sérum proti záškrtu,

c) sérum proti hadímu jedu,

d) sérum proti botulismu,

e) sérum proti plynaté sněti,

f) sérum proti vzteklině,

g) imunoglobulin proti tetanu,

h) imunoglobulin proti hepatitidě B,

i) tetanový toxoid,

j) vakcína proti stafylokokovým infekcím,

k) vakcína proti vzteklině,

l) antidota (užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy).

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

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

a) podpůrné a doplňkové,

b) jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné,

c) nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti,

d) nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence, ~~nebo~~

e) které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, ~~který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo generikum,~~ a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh **každý měsíc** po **celou** dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady**, nebo**

f) které mohou být vydávány i bez lékařského předpisu s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely a takových léčivých přípravků, u kterých v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s přiznáním úhrady vyjádří na základě veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 souhlas všechny zdravotní pojišťovny.

 (7) Terapeutickou účinností se rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely i v podmínkách běžné klinické praxe. Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity **a finančního dopadu do systému zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2**. **Jde-li o léčivé přípravky určené k léčbě vzácného onemocnění podle § 39da, účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k léčbě vzácného onemocnění, jehož farmakoterapeutické ovlivnění má celospolečenský význam a jehož finanční dopad do systému zdravotního pojištění je v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.**

 (8) Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. ~~Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.~~ **Finančním dopadem do systému zdravotního pojištění se rozumí rozdíl nákladů na léčbu daného onemocnění spojenou s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které by byly hrazeny z prostředků zdravotního pojištění, a nákladů na léčbu s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu, který již je hrazen z prostředků zdravotního pojištění (dále jen „dopad do rozpočtu“). Dopad do rozpočtu musí být v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2.**

**(9) Pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nevykazuje úsporu ze systému zdravotního pojištění, vyžaduje se předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu u stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo v hloubkové revizi podle § 39l v případě, že účastník řízení navrhuje**

**a) úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení,**

**b) úhradu vyšší, než by odpovídala úhradě vypočtené ze základní úhrady stanovené podle § 39c odst. 2 až 5,**

**c) znění preskripčního nebo indikačního omezení odlišné od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, nebo**

**d) stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.**

 ~~(9)~~ **(10)** Ústav rozhoduje o

a) stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,

b) podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v písmenu a) způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích (dále jen "podmínky úhrady"),

c) nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely,

d) stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví (dále jen "cenový předpis")23c),

e) ~~o~~ zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny~~.,~~**,**

f) ~~základní úhradě~~ **stanovení, změně a zrušení základní úhrady** referenční skupiny.

 ~~(10)~~ **(11)** Léčivý přípravek, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků uzavřela zvláštní smlouvu. Součástí takové smlouvy musí být uvedení léčivého přípravku a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele.

 ~~(11)~~ **(12)** Ze zdravotního pojištění se při poskytování hrazených služeb hradí zdravotnické prostředky pro indikace odpovídající určenému účelu použití obsaženému v návodu k použití, byl-li výrobcem vydán, za účelem

a) prevence,

b) diagnostiky,

c) léčby, nebo

d) kompenzace zdravotní vady nebo postižení.

 ~~(12)~~ **(13)** Ze zdravotního pojištění se na základě předepsání na poukaz hradí

a) zdravotnické prostředky v rozsahu a za podmínek stanovených v části sedmé a v příloze č. 3 k tomuto zákonu,

b) úpravy a opravy zdravotnických prostředků v rozsahu a za podmínek stanovených v příloze č. 3 k tomuto zákonu.

 ~~(13)~~ **(14)** Ústav

a) zveřejňuje ohlášení o zařazení, vyřazení nebo změně zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny zdravotnických prostředků; úhradovou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí skupina zdravotnických prostředků označená v kategorizačním stromě uvedeném v příloze č. 3 k tomuto zákonu osmimístným číselným kódem (dále jen "úhradová skupina"),

b) vydává stanoviska k otázce výběru úhradové skupiny zdravotnických prostředků a skupiny podle funkčních vlastností a určeného účelu použití v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci úhradové skupiny (dále jen "skupina zaměnitelných prostředků"),

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

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

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

f) vypisuje cenovou soutěž a zveřejňuje její výsledky,

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

 ~~(14)~~ **(15)** Ze zdravotního pojištění se hradí stomatologické výrobky v rozsahu a za podmínek uvedených v příloze č. 4 tohoto zákona.

 ~~(15)~~ **(16)** Ze zdravotního pojištění se nehradí vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné výkony provedené v osobním zájmu a na žádost fyzických osob nebo v zájmu a na žádost právnických osob, jejichž cílem není zachovat nebo zlepšit zdravotní stav pojištěnce. Hrazené služby dále nezahrnují vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní správy a orgánů Policie České republiky. Úhradu zdravotních služeb podle předchozí věty poskytne zdravotnickému zařízení orgán, pro který se zdravotní služby provádějí, ve výši stanovené seznamem zdravotních výkonů s bodovými hodnotami25) v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví; jde-li o úhradu na dožádání orgánů Policie České republiky, zašle poskytovatel vyúčtování Ministerstvu vnitra, a to nejpozději do 15. dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byly zdravotní služby poskytnuty.

 ~~(16)~~ **(17)** Zdravotní služby poskytované v dětských domovech pro děti do 3 let věku zdravotnickými pracovníky, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb v tomto zdravotnickém zařízení, se hradí z rozpočtu zřizovatele. Z rozpočtu zřizovatele se hradí též zdravotnická záchranná služba, s výjimkou zdravotních výkonů podle § 28.

**ČÁST ŠESTÁ**

**REGULACE CEN A ÚHRAD LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY**

**§ 39a**

**Stanovení maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely**

(1) O maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o nichž je podle cenového předpisu23c) stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.

 (2) Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 4 až 6, ve výši

a) průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Řecka, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li ~~posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu~~ **cena posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěna** nejméně ve 3 zemích referenčního koše,

b) ceny výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),

c) ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije ~~její~~ nejnižší cena výrobce **nejbližší velikosti balení** zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, použije se tato cena, jestliže byla stanovena podle písmene a). Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.

 (3) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

a) pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočet zahraničních cen z cizí měny,

b) rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,

c) způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku podle odstavců 4 až 6,

d) pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce zjištěné podle odstavce 2 z použití pro stanovení maximální ceny,

e) přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce podle odstavce 2,

f) pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2,

g) způsob stanovení maximální ceny u vysoce inovativních léčivých přípravků, u kterých je podána žádost o stanovení maximální ceny ve stejné výši pro všechny síly léčivého přípravku bez ohledu na obsah léčivé látky,

h) pravidla pro oznamování nejvyšší ceny, za kterou hodlá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu uvádět léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nepodléhají regulaci ceny výrobce stanovením maximální ceny~~.~~ **,**

**i) pravidla určující výši odečítaných obchodních přirážek pro účely kalkulace ceny výrobce v zemích, kde není obchodní přirážka regulována.**

 (4) Ústav stanoví maximální cenu podobného přípravku podle maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, v případě, že

a) není požadováno stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu se žádostí podle § 39f odst. 8,

b) žadatel v žádosti o stanovení maximální ceny podobného přípravku požádá o stanovení maximální ceny v řízení podle § 39g odst. 9, a

c) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10.

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

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

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

c) 15 % v případě, že jde o přípravek, který nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, v situaci, kdy je v systému úhrad pouze 1 podobný přípravek, který nebyl registrován jako generikum.

 (6) Ústav vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině, u kterého nejsou splněny podmínky podle odstavce 4, postupem podle odstavců 2 a 5 a maximální cenu stanoví ve výši, která je podle tohoto výpočtu nejnižší.

 (7) Maximální cenu léčivého přípravku stanovenou podle odstavců 5 a 6 nelze zvýšit do provedení první následující ~~hloubkové revize podle § 39l~~ **zkrácené revize podle § 39p**.

 (8) Maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahujícího léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely nebo představuje zásadní zlepšení léčby (dále jen "vysoce inovativní přípravek"), u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi a který podléhá cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu23c), se stanoví podle odstavce 2 písm. a). Pokud nelze stanovit maximální cenu podle odstavce 2 písm. a), stanoví se maximální cena ve výši průměru cen výrobce zjištěných ve 2 zemích referenčního koše; v případech, kdy nelze použít tento postup, postupuje se podle odstavce 2 písm. b) nebo c).

**Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely**

**§ 39b**

 (1) O výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu42b). Jde-li o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podléhající cenové regulaci maximální cenou23c), Ústav vydá rozhodnutí, pokud tato cena již byla stanovena nebo řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady.

 (2) Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují

a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,

b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,

c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech **uvedených v § 15 odst. 9** ~~stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo 1 další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině~~,

d) veřejný zájem (§ 17 odst. 2),

e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,

f) obvyklé dávkování,

g) nezbytná délka léčby,

h) míra součinnosti osoby, které je podáván,

i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,

j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,

k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

 (3) Ústav může stanovit úhradu u neregistrovaného léčivého přípravku, jestliže je jeho použití dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním a je jedinou možností léčby, nebo je-li jeho použití nákladově efektivní ve srovnání s dostupnou léčbou, a to na dobu schváleného specifického léčebného programu42b). Ústav může stanovit úhradu u registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou.

 (4) Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Dále se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí.

 (5) Ústav stanoví výši **a podmínky** úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, ~~v případě, že~~ **a je-li takových více, pak podle toho, který má nejnižší výši úhrady, nebo podle prvního podobného přípravku podle odstavce 6. To platí, jestliže**

a) není požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše ~~a podmínek~~ úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,

b) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9,

**c) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, není-li to v rozporu se souhrnem údajů o přípravku,**

~~c)~~ **d)** stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a

~~d)~~ **e)** je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci.

 (6) Ústav vypočte výši úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 5 a dále tuto úhradu sníží způsobem stanoveným v § 39a odst. 5.

 (7) V případě, že první podobný přípravek v referenční skupině nesplňuje podmínky uvedené v odstavci 5, vypočte Ústav výši úhrady podle § 39c odst. 8**, nebo v případě složených přípravků podle odstavce 12 nebo 13,** a tuto úhradu dále sníží ~~podle odstavce 6~~ **způsobem stanoveným v § 39a odst. 5.**

 (8) Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady podle odstavce 6 nebo 7 neprodleně zahájí řízení podle § 39c odst. 9.

 (9) Změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady.

 (10) Léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady

a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,

b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,

c) jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b),

d) jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok,

e) v případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie.

 (11) Ústav stanoví léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely vedle výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny i jednu další úhradu zvýšenou tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely obdobně.

 (12) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, u kterých je více než 1 léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví

a) součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7,

b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),

c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b),

d) ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek**, dostupný na trhu v České republice,** se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu, je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a), b) a c)

 (13) Výše úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek, u kterých je pouze 1 léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví

a) ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek**, dostupný na trhu v České republice,** se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu,

b) ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmene a),

c) ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b).

 **(14) Pro posouzení dostupnosti podle odstavců 12 a 13 se použije § 39c odst. 2 písm. a) obdobně.**

 ~~(14)~~ **(15)** Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

a) pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady podle odstavce 2 oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely,

b) způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle odstavců 5 až 7,

c) použití postupů podle § 39b až 39i pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků složených ze 2 a více léčivých látek,

d) postup při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v podobě tekutých nedělených lékových forem,

e) způsob stanovení úhrady léčivým přípravkům, u kterých je podána žádost o stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly bez ohledu na obsah léčivé látky,

f) pravidla pro stanovování podmínek úhrady v podobě preskripčních a indikačních omezení a způsobů úhrady,

g) postup při stanovení úhrady léčivých přípravků včetně vysoce inovativních přípravků.

**§ 39c**

 (1) Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

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

a) nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první ~~až třetí~~ podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se ~~vždy~~ považují za dostupné na trhu v České republice **po dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního podobného přípravku nebo ode dne účinnosti písemného ujednání**,

b) denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přirážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby,

c) nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání podle § 39a odst. 2 písm. b), je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle písmen a) a b), pokud se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu nedopustil v posledních 2 letech přestupku podle § 39q odst. 1 písm. b),

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

 (3) Základní úhrada v referenčních skupinách v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění, činí nejvýše 60 % úhrady stanovené podle odstavce 2.

 (4) Ustanovení o referenčních skupinách se na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně.

 (5) V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.

 (6) Ministerstvo zdravotnictví může prováděcím právním předpisem určit referenční skupiny, ve kterých zdravotní pojišťovny mohou výši úhrady léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely zvýšit a podmínky úhrady upravit ve prospěch pacienta nad úroveň stanovenou Ústavem. Zdravotní pojišťovna je povinna přistupovat při odchylné úpravě výše a podmínek úhrady ke všem léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely zařazeným do referenční skupiny stejně.

 (7) Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.

 (8) Nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější.

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

a) byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o ~~32~~ **40** %,

b) nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 15 %,

c) byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada podle odstavce 7 o ~~15~~ **30** %.

 (10) Snížení základní úhrady podle odstavce 9 se provede postupem stanoveným v § 39p.

 (11) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem

a) požadované vlastnosti léčivého přípravku pro postup podle odstavce 2 písm. a),

b) podrobnosti stanovení základní úhrady,

c) rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce podle § 39b a 39c,

d) pravidla pro posuzování přítomnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trhu,

e) pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu,

f) kritéria posuzování léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění, nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění,

g) způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky,

h) postup pro stanovení základní úhrady podle odstavce 5 včetně požadovaných vlastností nejméně nákladného léčivého přípravku.

**~~§ 39d~~**

**~~Zásady pro úhradu vysoce inovativních přípravků~~**

 ~~(1) Je-li to ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2), Ústav rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, a to pouze tehdy, odůvodňují-li dostupné údaje dostatečně průkazně přínos vysoce inovativního přípravku pro léčbu a splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady a je-li hrazen z veřejných prostředků alespoň ve 2 zemích referenčního koše. Při stanovení základní úhrady Ústav postupuje podle § 39c obdobně.~~

 ~~(2) Výše a podmínky dočasné úhrady se stanoví na dobu 24 měsíců a lze ji znovu stanovit, nejvýše však na dalších 12 měsíců. Pro takové druhé stanovení dočasné úhrady je nutné předložit výsledky hodnocení stanovených v odstavci 3, přičemž žádost je nutno podat nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby, na kterou byla první dočasná úhrada stanovena. Druhá dočasná úhrada se stanoví podle § 39c odst. 2 až 5, ustanovení § 39c odst. 8 se nepoužije. Mezi podmínkami úhrady vysoce inovativního přípravku je vždy podání na specializovaném pracovišti.~~

 ~~(3) Na náležitosti žádosti o dočasnou úhradu se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně. Žadatel je dále povinen prokázat, jakým způsobem zajistí~~

~~a) průběžné hodnocení terapie posuzovaným vysoce inovativním přípravkem,~~

~~b) limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,~~

~~c) hodnocení nákladové efektivity,~~

~~d) hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii.~~

 ~~(4) V řízení o stanovení dočasné úhrady a v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady po uplynutí dočasné úhrady se § 39c odst. 8 nepoužije a Ústav stanoví úhradu podle § 39c odst. 2 až 5.~~

 ~~(5) V případě porušení závazku podle odstavce 3 Ústav nepřizná posuzovanému vysoce inovativnímu přípravku druhou dočasnou úhradu.~~

 ~~(6) Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem náležitosti závazku podle odstavce 3, podmínky, za kterých specializovaná pracoviště mohou podávat vysoce inovativní přípravek, a odborná kritéria a postupy pro posuzování, zda léčivý přípravek je vysoce inovativní s tím, že vysoce inovativní přípravek musí být vždy určen pro léčbu vysoce závažných onemocnění.~~

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

**§ 39d**

**Zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků**

**(1) Je-li to ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2), Ústav rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku.**

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

**a) primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení, nebo**

**b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 %, nejméně však o 3 měsíce.**

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

**(4) Pokud Ústav v rozhodnutí o stanovení první nebo druhé dočasné úhrady uvede, jaké údaje o účinnosti léčivého přípravku, účelnosti terapeutické intervence nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi nejsou dostatečně známé či prokázané, avšak jsou nezbytné pro stanovení trvalé úhrady podle § 39h, je specializované pracoviště, na kterém se v souladu se smlouvou podle § 15 odst. 11 používá vysoce inovativní léčivý přípravek, povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů zajistit poskytnutí těchto údajů zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku. Specializované pracoviště je dále povinno na žádost a za úhradu prokazatelně vynaložených nákladů předávat tyto údaje v anonymizované podobě také odborným institucím za účelem jejich zpracování v rámci vědecké a výzkumné činnosti a vytváření doporučených postupů léčby. S údaji podle věty první poskytuje specializované pracoviště také údaje o léčbě související s používáním vysoce inovativního léčivého přípravku a výsledcích této léčby; základní strukturu těchto údajů stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.**

**(5) Žádost o stanovení dočasné úhrady musí splňovat náležitosti podle § 39f odst. 1, odst. 5 a odst. 6 písm. a).**

**(6) Náklady z prostředků zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. Za tímto účelem uzavírá každá zdravotní pojišťovna smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti dočasné úhrady převýší předpokládanou výši. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady uzavřít takovou smlouvu s každou zdravotní pojišťovnou.**

**(7) V případě, že po uplynutí platnosti dočasné úhrady nebude vysoce inovativní léčivý přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle rozhodnutí Ústavu vydaného podle § 39h, má pojištěnec právo být tímto léčivým přípravkem doléčen na náklady držitele rozhodnutí o registraci, a to v rozsahu předpokládaném souhrnem údajů o přípravku a indikačním a preskripčním omezením platným po dobu dočasné úhrady. Toto právo má i pojištěnec, kterému byl vysoce inovativní léčivý přípravek poskytnut v době platnosti dočasné úhrady, avšak rozhodnutím Ústavu podle § 39h po uplynutí dočasné úhrady bylo tomuto léčivému přípravku změněno indikační omezení tak, že pojištěnec by již neměl nárok na úhradu tohoto léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Držitel rozhodnutí o registraci vysoce inovativního léčivého přípravku je povinen zajistit úhradu nákladů na léčivý přípravek po uplynutí dočasné úhrady, a to buď poskytováním léčivého přípravku zdarma pro konkrétního pojištěnce či poskytovatele, který konkrétnímu pojištěnci podával vysoce inovativní léčivý přípravek, anebo dohodou o přeúčtování nákladů zdravotní pojišťovně, která by pokračovala v úhradě léčivého přípravku poskytovateli i po uplynutí dočasné úhrady. Za tímto účelem může každá zdravotní pojišťovna uzavřít smlouvu s držitelem rozhodnutí o registraci, která obsahuje ujednání o přeúčtování nákladů, které by zdravotním pojišťovnám vznikly v případě, že budou hradit poskytování léčivého přípravku i po uplynutí platnosti dočasné úhrady.**

**(8) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39g po uplynutí dočasné úhrady se § 39c odst. 8 nepoužije a Ústav stanoví úhradu podle § 39c odst. 2. V případě porušení závazků podle odstavců 6 a 7 Ústav nepřizná vysoce inovativnímu léčivému přípravku druhou dočasnou ani úhradu v řízení podle § 39g.**

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

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

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

**§ 39da**

**Zásady pro úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění**

**(1) Je-li to ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) a není-li podána žádost o dočasnou úhradu podle § 39d ani žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g, Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Za léčivý přípravek určený k léčbě vzácného onemocnění se považuje léčivý přípravek, který byl takto stanoven podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) o léčivých přípravcích pro vzácná onemocněníx).**

**x) Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, v platném znění.**

**(2) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění mohou podat držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku nebo zdravotní pojišťovna. Na náležitosti žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci se použijí ustanovení § 39f odst. 1, odst. 5 a odst. 6 písm. a). Na náležitosti žádosti podané zdravotní pojišťovnou se použijí ustanovení § 39f odst. 1, odst. 5 a odst. 6 písm. d). Účastníkem řízení je zdravotní pojišťovna a držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Účastníkem řízení je také příslušná odborná společnost a právnická osoba zapsaná do veřejného rejstříku podle jiného právního předpisuy), jejíž hlavní činností je uspokojování a ochrana práv a zájmů pacientů na území České republiky a která vznikla nejméně 12 měsíců přede dnem zahájení řízení (dále jen „příslušná pacientská organizace“), pokud mohou** **být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech.**

**y) Zákon č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických a fyzických osob a o evidenci svěřenských fondů, ve znění pozdějších předpisů.**

**(3) V řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění posuzují**

**a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,**

**b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,**

**c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,**

**d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,**

**e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,**

**f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,**

**g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,**

**h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených ve veřejném zájmu držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,**

**i) nákladová efektivita a předpokládaný dopad do rozpočtu.**

**(4) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 30 dnů od zahájení řízení. Ústav do 120 dnů od zahájení řízení vydá hodnotící zprávu, ve které shrne zejména dostupné poznatky o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, o onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dosavadním způsobu léčby daného onemocnění, a o dopadech léčby léčivým přípravkem určeným k léčbě vzácného onemocnění na kvalitu života pacienta a systémy veřejného zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení. Za tím účelem je Ústav oprávněn vyžádat si potřebné informace od Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“), Českého statistického úřadu, zdravotních pojišťoven, příslušných orgánů sociálního zabezpečeníz) a příslušných odborných institucí, odborných společností a organizací sdružujících pacienty. V hodnotící zprávě zároveň uvede návrh výše maximální ceny vypočtené podle § 39a, návrh výše úhrady vypočtené podle § 39c a upravené podle § 39b, a návrh podmínek úhrady.**

**z) § 3 zákona č. 582/1991 Sb., o organizaci a provádění sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.**

**(5) Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k hodnotící zprávě ve lhůtě 15 dnů ode dne jejího doručení. V řízení lze žádat o změnu obsahu podání podle § 41 odst. 8 správního řádu jen do uplynutí lhůty pro vyjádření k hodnotící zprávě. Ústav může na základě vyjádření účastníků řízení hodnotící zprávu upravit a poté ji spolu se souhrnem vyjádření účastníků řízení postoupí Ministerstvu zdravotnictví k vydání závazného stanoviska podle § 149 správního řádu. Ministerstvo zdravotnictví za účelem posouzení veřejného zájmu na stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění před vydáním závazného stanoviska zřizuje poradní orgán pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění (dále jen „poradní orgán“), který posoudí žádost, hodnotící zprávu a kritéria stanovená v odstavci 3. Členy poradního orgánu jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh ministerstva, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností a pacientské veřejnosti. Funkční období člena poradního orgánu je tříleté. Funkci člena poradního orgánu je možno vykonávat opakovaně. Člen poradního orgánu se nemůže zúčastnit jednání o stanovení, změně nebo zrušení úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácného onemocnění, pokud by mohlo dojít ke střetu se zájmy osobními nebo profesními, nebo ke zneužití informací nabytých v souvislosti s výkonem zaměstnání ve prospěch vlastní nebo někoho jiného.**

**(6) Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko do 30 dnů od postoupení žádosti spolu s hodnotící zprávou a postoupí věc zpět Ústavu. Závazným stanoviskem Ministerstvo zdravotnictví**

**a) vysloví souhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění za podmínek navržených v hodnotící zprávě,**

**b) navrhne stanovení úhrady z prostředků zdravotního pojištění za jiných podmínek, které podrobně uvede, nebo**

**c) vysloví nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění.**

**(7) Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. b), Ústav vyzve žadatele k vyjádření, zda s navrhovanými podmínkami souhlasí. Pokud žadatel s podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem nesouhlasí, Ústav úhradu z prostředků zdravotního pojištění nepřizná. Pokud Ministerstvo zdravotnictví vydá závazné stanovisko podle odstavce 6 písm. a) nebo c), nebo žadatel souhlasí s podmínkami navrhovanými závazným stanoviskem podle odstavce 6 písm. b), Ústav rozhodne v souladu se závazným stanoviskem. Mezi podmínkami úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění je vždy podání na specializovaném pracovišti; ustanovení § 39d odst. 4 se použije obdobně.**

**(8) Je-li podle odstavce 6 písm. a) nebo b) stanovena úhrada léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění na žádost držitele rozhodnutí o registraci, je tento povinen uhradit zdravotním pojišťovnám náklady vynaložené na úhradu léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění přesahující náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu. Ustanovení § 39d odst. 6 se použije obdobně.**

**(9) V případě, že závazným stanoviskem byl vysloven nesouhlas se stanovením úhrady z prostředků zdravotního pojištění, je držitel rozhodnutí o registraci oprávněn podat novou žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění nejdříve po uplynutí 1 roku od nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu.**

**(10) Nejpozději do 3 let od vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění Ústav z moci úřední zahájí správní řízení o změně maximální ceny. Na změnu maximální ceny nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění se ustanovení § 39l a 39p použijí obdobně.**

**(11) Na základě žádosti zdravotní pojišťovny, podané ne dříve než 1 rok od vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, nebo z moci úřední Ústav zahájí řízení, jehož účelem je přehodnocení rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, pokud dopad do rozpočtu zásadně převýšil odhady, na základě kterých bylo o úhradě rozhodnuto, nebo terapeutická účinnost nebo bezpečnost léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění při používání v klinické praxi nesplnila předpoklady, na základě kterých bylo o úhradě rozhodnuto, nebo se zásadně změnila klinická praxe nebo doporučené postupy léčby vzácného onemocnění. V řízení se postupuje podle odstavců 1 až 9 obdobně.**

**(12) V případě, že Ústav v řízení podle odstavce 11 úhradu zruší, je zdravotní pojišťovna povinna zajistit úhradu nákladů na doléčení pacienta, a to v rozsahu předpokládaném souhrnem údajů o přípravku a indikačním a preskripčním omezením platným po dobu platnosti úhrady stanovené podle odstavce 7.**

**§ 39e**

**Úhradová soutěž**

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

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

 (3) Žádost na vypsání úhradové soutěže musí vždy obsahovat

a) souhlasné vyjádření Ministerstva zdravotnictví s podáním žádosti na vypsání úhradové soutěže,

b) označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se o vypsání úhradové soutěže žádá.

 (4) Žádost dále zpravidla obsahuje

a) požadovaný obsah léčivé látky v léčivých přípravcích, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna, nebo požadované dávky, které mají být dosaženy jednotkou lékové formy těchto léčivých přípravků nebo jejich dělením či násobným užíváním (dále jen „požadovaný obsah“),

b) minimální počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení léčivých přípravků, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna.

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

a) označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se úhradová soutěž vypisuje,

b) počet obvyklých denních terapeutických dávek této léčivé látky a lékové formy distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže,

c) podmínky kvalifikace,

d) lhůtu, do kdy je možné se kvalifikovat k účasti na úhradové soutěži, která činí nejméně 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení ve Věstníku,

e) poučení o průběhu úhradové soutěže,

f) další požadavky vyplývající ze žádosti podle odstavce 4.

 (6) Kvalifikovat se může pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku dostupného podle § 39c odst. 2 písm. a) a obsahujícího léčivou látku v lékové formě uvedené v žádosti podle odstavce 3, který se za poslední 3 roky nedopustil přestupku podle § 39q odst. 1 písm. d). Podmínkou kvalifikace pro účast v úhradové soutěži je dále

a) specifikace léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh v případě výhry v úhradové soutěži s úhradou odpovídající rozhodnutí v úhradové soutěži a nejvýše za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele,

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

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

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

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

a) informace o počtu účastníků úhradové soutěže,

b) zahajovací aukční hodnotu, která odpovídá platné základní úhradě léčivé látky a lékové formy za obvyklou denní terapeutickou dávku,

c) poučení o průběhu elektronické aukce,

d) informace týkající se použitých elektronických prostředků a další technické informace nezbytné pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce,

e) stanovení minimálního rozdílu pro jednotlivé podání snižující aukční hodnotu, který odpovídá přibližně 1 % základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku předmětné léčivé látky a lékové formy.

 (10) Elektronická aukce v rámci úhradové soutěže se koná dne a v čase stanoveném Ústavem a oznámeném účastníkům podle odstavce 9 a má pouze 1 kolo. Ústav do vydání rozhodnutí nesmí uveřejnit totožnost účastníků úhradové soutěže.

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

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

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

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

a) seznam účastníků úhradové soutěže,

b) označení účastníka, který nabídl nejnižší aukční hodnotu (dále jen „výherce“),

c) přijatou aukční hodnotu,

d) označení léčivých přípravků požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh s úhradou odpovídající přijaté aukční hodnotě (dále jen „přijaté přípravky“),

e) stanovení povinnosti výherce dodávat léčivé přípravky požadovaného obsahu, pro které byla přijata aukční hodnota, na český trh za cenu pro konečného spotřebitele, nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele, a to rovnoměrně po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v objemu odpovídajícím minimálně polovině spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže (dále jen „závazek z úhradové soutěže“).

 (15) V odůvodnění rozhodnutí Ústav dále uvede zejména

a) seznam osob, které nesplnily podmínky pro kvalifikaci v úhradové soutěži, s odůvodněním,

b) shrnutí průběhu úhradové soutěže.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**§ 39f**

**Žádost o stanovení maximální ceny a žádost o stanovení výše a podmínek úhrady**

(1) Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

 (2) Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady mohou podat

a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován42b), a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely,

b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu42b),

c) zdravotní pojišťovna.

 (3) Žádost o stanovení maximální ceny mohou podat osoby uvedené v odstavci 2 ~~písm. a) a b). Osoby uvedené v odstavci 2 písm. c) mohou žádost podat pouze v případě, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá regulaci maximální cenou a jeho stanovená maximální cena je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2, nebo maximální cena nebyla stanovena~~.

 (4) Ústav zahájí řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady i z moci úřední, je-li na stanovení maximální ceny nebo na stanovení výše a podmínek úhrady veřejný zájem.

 (5) Žádost o stanovení výše **a podmínek** úhrady musí obsahovat

a) název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele, **identifikační údaje zmocněnce, byl-li stanoven,**

b) název léčivého přípravku, kód přidělený Ústavem, ~~je-li léčivý přípravek registrován,~~ **nebo název potraviny pro zvláštní lékařské účely,**

c) lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání,

d) ~~u neregistrovaných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely údaj o jeho složení, léčivé látce s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje~~ **u potraviny pro zvláštní lékařské účely text označení na jejím obalu**,

e) léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada,

f) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií,

g) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet **definovaných** denních dávek v balení, **pokud byly stanoveny,**

h) navrhovanou výši úhrady v korunách českých ~~na jednu terapeutickou denní dávku~~ **za balení**, navrhované ~~další~~ podmínky úhrady,

i) navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v korunách českých, podléhá-li léčivý přípravek cenové regulaci maximální cenou a tato cena nebyla dosud stanovena, ~~kalkulaci ceny v případě, že cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je usměrněna podle cenových předpisů,~~ popřípadě navrhovanou **nejvyšší** tržní cenu, jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely není ~~cenově regulován.~~ **regulován maximální cenou,**

**j) potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony podle § 39f odst. 13,**

**k) kód přidělený Ústavem a název léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, pokud je žádáno o stanovení výše a podmínek úhrady postupem podle § 39g odst. 9.**

 (6) K žádosti žadatel přiloží

a) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění (dále jen "analýza dopadu"),

b) rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, je-li přípravek v členských státech Evropské unie registrován národními registracemi a jednotlivé souhrny se obsahově odlišují,

c) seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely přítomný, s uvedením příslušných obchodních názvů, výši ceny výrobce, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků a čestné prohlášení žadatele, že je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely za uvedených podmínek v jednotlivých zemích obchodován,

d) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na prostředky zdravotního pojištění; odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,

e) návrh na stanovení zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11 s vymezením, pro které skupiny pacientů či indikací má být stanovena a její odůvodnění,

f) předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu (§ 17 odst. 2) s držitelem registrace, je-li k takové dohodě výrobcem zmocněn, nebo s výrobcem nebo dovozcem léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,

g) kopii rozhodnutí o specifickém léčebném programu42b), není-li léčivý přípravek registrován.

 (7) Strukturu údajů a náležitosti dokumentace podle odstavců 5 a 6 stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

 (8) Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), **b), d) až f), pokud se podle § 15 odst. 9 nepožaduje předložení hodnocení nákladové efektivity, nebo** pokud posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je podobným přípravkem k léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. Je-li navrhované použití léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, ustanovení věty první se nepoužije.

 (9) Žádost o stanovení maximální ceny musí obsahovat údaje a přílohy podle odstavce 5 písm. a) až c) ~~a i)~~ **, i) a j)** a podle odstavce 6 písm. c) a f). Jestliže žadatel současně žádá o stanovení výše úhrady, nepředkládá samostatnou žádost o stanovení maximální ceny, pouze do žádosti o stanovení úhrady uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny.

 (10) Žadatel uvedený v odstavci 2 písm. c) přikládá k žádosti pouze podklady uvedené v odstavci 6 písm. ~~d) až f)~~ **e) a f)**.

 (11) Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé z informací obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství 42d). Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit

a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem, je-li léčivý přípravek registrován, nebo obchodní název potraviny pro zvláštní lékařské účely,

b) identifikaci žadatele,

c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely do systému úhrad ze zdravotního pojištění,

d) u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje,

e) dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení podle odstavce 5,

f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu podle odstavce 6,

g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6,

h) srovnání informací obsažených v souhrnech údajů o přípravku podle odstavce 6,

i) podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a dobách jejich platnosti obsažené v dohodách se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6,

j) základní údaje o nákladech stávajících možností léčby nebo farmakoterapie, s odhadem dopadů na prostředky zdravotního pojištění, odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely.

 (12) Za předmět obchodního tajemství lze u vysoce inovativních ~~přípravků~~**léčivých přípravků podle § 39d a léčivých přípravků určených k léčbě vzácného onemocnění podle § 39da** označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi osobami podle odstavce 2, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu, včetně údajů uvedených v odstavci 11 písm. c), f) a i).

**(13) Žadatel je povinen spolu s podáním žádosti uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů. Ústav vybírá náhradu výdajů za provedení odborných úkonů na žádost v souvislosti s podáním žádosti o stanovení, změnu nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, dalších odborných úkonů souvisejících s řízeními, které Ústav vede ve věci maximálních cen nebo výší a podmínek úhrad, a poskytnutí odborných konzultací na žádost. Odborné konzultace lze poskytovat pouze před zahájením správního řízení ve věci samé a jsou nezávazné. Výši náhrad výdajů stanoví prováděcí právní předpis.**

**(14) Ústav vrátí žadateli**

**a) náhradu výdajů v plné výši, pokud**

**1. žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo**

**2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen,**

**b) rozdíl mezi výší zaplacené náhrady výdajů a výší náhrady výdajů stanovené prováděcím právním předpisem.**

**(15) Náhrady výdajů nejsou příjmem státního rozpočtu podle zákona upravujícího rozpočtová pravidla, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu. Ústav používá tyto prostředky výhradně pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.**

**§ 39g**

**Řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady**

 (1) Účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.

 (2) Ústav rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí tato lhůta 165 dnů.

 (3) Ústav žádosti osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) vyhoví, pokud je navrhovaná maximální cena nižší než maximální cena vypočtená podle § 39a odst. 2 až 6 nebo je navrhovaná výše úhrady nižší než výše úhrady vypočtená podle § 39c a upravená podle § 39b.

 (4) Při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely stanoví úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem.

 (5) Účastníci řízení jsou oprávněni navrhovat důkazy a činit jiné návrhy 15 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dní ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. **O změnu obsahu podání podle § 41 odst. 8 správního řádu lze požádat v průběhu správního řízení pouze jednou; toto omezení se neuplatní, požaduje-li se změnou obsahu podání snížit navrženou výši maximální ceny pod výši vypočtenou podle § 39a odst. 2 až 6 nebo navrženou výši úhrady pod výši vypočtenou podle § 39c a upravenou podle § 39b.**

 (6) Dojde-li v průběhu řízení o stanovení maximální ceny nebo řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ke změnám předložených údajů a dokumentace, je žadatel povinen tyto změny neprodleně oznámit Ústavu.

 (7) V řízení o stanovení maximální ceny, v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, **v hloubkové nebo zkrácené revizi,** jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a podmínek úhrady se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu42e).

 (8) Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak.

 (9) Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6 nebo maximální cenu v souladu s § 39a odst. 4 a 5. Rozhodnutí podle věty druhé je vykonatelné v souladu s § 39h odst. 3. V řízení podle věty první se ustanovení odstavců 2, 4 a 5 nepoužijí a účastníkům řízení je dána možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí podle odstavce 10.

 (10) Ústav řízení podle odstavce 9 zastaví, zjistí-li do 10 dnů od jeho zahájení, že žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nesplňuje náležitosti uvedené v § 39f odst. 8 a alespoň 1 z účastníků řízení s tím ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí vysloví souhlas. Dnem následujícím po právní moci usnesení podle věty první Ústav zahájí řízení o žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady s postupem podle odstavců 1 až 8.

 (11) Ujednáním uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) je možno sjednat odkladný účinek nejpozději do dne nabytí právní moci rozhodnutí, kterým se stanoví nebo mění základní úhrada.

 (12) Odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá.

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

**(14) Zdravotní pojišťovna a držitel rozhodnutí o registraci mohou ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 za účelem zvýšení a zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče uzavřít písemné ujednání snižující nejvyšší možnou cenu pro konečného spotřebitele pro pojištěnce této zdravotní pojišťovny (dále jen „smluvní cena zdravotní pojišťovny“). Takové ujednání se musí vztahovat na všechny dodávky předmětného léčivého přípravku smluvním poskytovatelům zdravotní pojišťovny, která uzavřela písemné ujednání. Smluvní cena zdravotní pojišťovny je pro účely účtování výše úhrady zdravotní pojišťovně pro smluvního poskytovatele závazná, pokud mu byla řádně oznámena a pokud se k tomu se zdravotní pojišťovnou smluvně zavázal.**

**§ 39h**

**Rozhodnutí o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady**

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

**a) nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele,**

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

**c) smluvní ceny zdravotní pojišťovny, je-li nižší, než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a) a cena pro konečného spotřebitele podle písmene b).**

 (2) Není-li rozhodnutí vydáno ve lhůtách stanovených tímto zákonem, může osoba která podala žádost o stanovení maximální ceny, uvést léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh za cenu, kterou navrhla v žádosti, a to do vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny.

 (3) Pokud rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, rozhodnutí o opravném prostředku nebo rozhodnutí v přezkumném řízení nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1.

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

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

**§ 39i**

**Změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady**

 (1) Ústav rozhodne o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v

a) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o maximální cenu; osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) mohou podat žádost pouze v případě, že stanovená maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší, než cena vypočtená podle § 39a odst. 2,

b) § 39f odst. 2 písm. a) až c), pokud jde o stanovení výše a podmínek úhrady.

 (2) Ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi. Věta první se nepoužije u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je úhrada v souladu s § 39c odst. 8 věty druhé. Ústav zahájí řízení z moci úřední o změně maximální ceny, ~~jestliže po vyhodnocení stanovených maximálních cen podle § 39l zjistí, že stanovená maximální cena je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a, nebo~~ vyjde-li najevo, že maximální cena podobného přípravku stanovená podle § 39a odst. 4 nebo 5 je vyšší než maximální cena, kterou by Ústav stanovil podle § 39a odst. 2.

 (3) Ústav rozhodne o snížení, popřípadě o změně podmínek úhrady též, je-li toto snížení součástí opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění42f). Úhradu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely Ústav upraví v nezbytném rozsahu, postupně od referenčních skupin částečně hrazených, po referenční skupiny léčivých přípravků život zachraňujících.

 (4) Ústav rozhodne na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) o snížení maximální ceny postupem podle § 39g odst. 9.

 (5) Při řízení o změně se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo změny výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1, 5 až 12 přiměřeně. Žadatel, který žádá o snížení úhrady nebo zpřísnění podmínek úhrady, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6. Ústav žádosti vyhoví, pokud nejsou tyto náležitosti nezbytné k posouzení zájmu na dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Žadatel, který žádá o snížení maximální ceny, může požádat Ústav o upuštění od předložení náležitostí uvedených v § 39f odst. 6 písm. c).

**§ 39j**

**Zrušení a zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady**

 (1) Jestliže léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely nejsou dodávány na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b), nebo z moci úřední, a pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče.

 (2) Ústav může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady

a) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b),

b) na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c), pokud stanovená výše a podmínky úhrady nejsou v souladu s tímto zákonem a tohoto souladu nelze dosáhnout změnou maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo

c) z moci úřední, pokud není léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely vhodná k použití v klinické praxi, a držitel registrace registrovaného léčivého přípravku nebo dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely neprokáže opak.

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

 (4) Ústav rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle odstavce 1 až 3 nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Při řízení o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o zrušení maximální ceny nebo zrušení výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1 a § 39f odst. 5 písm. a) až c) a e) obdobně.

 (5) Maximální ceny hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u nichž je podle cenového rozhodnutí vydaného podle cenového předpisu23c) rozhodnuto o zrušení regulace maximální cenou, zanikají dnem nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí. Maximální cena léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely**, nebo nabytím právní moci rozhodnutí o nepřiznání výše a podmínek úhrady podle § 15 odst. 6, pokud byla žádost o stanovení maximální ceny předložena spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a zároveň není vedeno jiné správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely**. **Maximální cena léčivého přípravku také zaniká uplynutím doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada podle § 39d, pokud léčivý přípravek nemá stanovenu trvalou úhradu podle § 39h a zároveň není vedeno jiné správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady takového léčivého přípravku.**

 (6) Maximální ceny a výše a podmínky úhrady u registrovaných léčivých přípravků zanikají dnem, kdy byla zrušena nebo zanikla registrace léčivého přípravku nebo rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pozbylo platnosti, pokud nebylo přitom rozhodnuto o postupném stažení léčivého přípravku z oběhu; bylo-li umožněno jeho postupné stažení z oběhu, výše a podmínky úhrady a maximální cena zanikají uplynutím doby stanovené k provedení tohoto stažení. U neregistrovaných léčivých přípravků maximální cena a výše a podmínky úhrady zanikají dnem, kdy byl ukončen specifický léčebný program; to neplatí, pokud byl s uskutečněním specifického léčebného programu pro totožný léčivý přípravek opětovně vydán souhlas v období 6 měsíců ode dne ukončení platnosti předchozího souhlasu.

**~~§ 39k~~**

**~~Mimořádné prodloužení lhůty~~**

 ~~V případě mimořádně velkého počtu žádostí o zvýšení maximální ceny může Ústav lhůtu uvedenou v § 39g odst. 2 prodloužit usnesením o 60 dnů, a to pouze jednou. Žadateli a osobám uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) a b), nejsou-li žadatelem, oznamuje Ústav prodloužení lhůty před jejím uplynutím.~~

**§ 39l**

**Hloubková revize ~~systému maximálních cen nebo~~ úhrad**

 (1) Ústav ~~pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát za 5 let, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem,~~ **provádí hloubkovou revizi referenční skupiny (dále jen „hloubková revize), ve které přezkoumává a v případě potřeby mění** výši základní úhrady, soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, ~~účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie~~ **nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu**.

 (2) ~~Ústav pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob a zjištěný stav maximálních cen nebo úhrad.~~ **Ústav provádí hloubkovou revizi z moci úřední nebo na žádost. Žádost o provedení hloubkové revize může podat Ministerstvo zdravotnictví na základě odůvodněného podnětu zdravotních pojišťoven nebo odborné veřejnosti.**

 (3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo zrušením ~~maximální ceny nebo~~ výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

 (4) ~~Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad (dále jen „hloubková revize“) se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě stanovené podle § 39g odst. 2.~~ **Hloubková revize se provádí ve společném řízení se všemi léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely zařazenými do referenční skupiny.** Hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení ~~maximální ceny nebo~~ výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize.

 **(5) První hloubkovou revizi Ústav zahájí do 3 let od vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady prvního léčivého přípravku zařazeného do dané referenční skupiny.**

**~~§ 39m~~**

**~~Poskytování informací~~**

 ~~(1) Po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady je osoba, na jejíž žádost bylo rozhodnutí vydáno (dále jen "držitel rozhodnutí"), povinna neprodleně~~

~~a) poskytovat Ústavu informace způsobilé ovlivnit podmínky pro stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady podle § 39b odst. 2 písm. a), c) a f) až i),~~

~~b) vyhovovat dožádáním Ústavu týkajícím se údajů uvedených v písmenu a),~~

~~c) informovat Ústav o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu s držitelem rozhodnutí (například telefon, fax, adresa elektronické pošty).~~

 ~~(2) Osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 31. lednem 2010, je povinna předložit Ústavu údaje v rozsahu stanoveném v § 39f odst. 5 a 6 do 31. ledna 2013 a poté každých 5 let. Osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci po 31. lednu 2010, je povinna předložit Ústavu údaje v rozsahu stanoveném v § 39f odst. 5 a 6 do 31. ledna 2018 a poté každých 5 let.~~

 ~~(3) Oznamovací povinnost podle odstavců 1 a 2 platí pro zdravotní pojišťovny obdobně.~~

**§ 39n**

**Zveřejňování informací**

 (1) Ústav vydává k prvnímu dni kalendářního měsíce seznam, který zveřejňuje na elektronické úřední desce. Seznam obsahuje

a) u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, u kterých Ústav rozhoduje o výši a podmínkách úhrady, jejich úplný výčet spolu s výší ohlášené ceny výrobce nebo stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byly výše a podmínky úhrady stanoveny, s nejvyšší možnou úhradou pro konečného spotřebitele s odůvodněním, jak byla vypočtena, a s výší doplatku započitatelného do limitu podle § 16b odst. 1,

b) základní úhrady referenčních skupin s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny, spolu s úplným výčtem léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenčních skupin,

c) maximální ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých Ústav rozhoduje pouze o maximální ceně spolu s úplným výčtem léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny.

 (2) Ústav pravidelně zveřejňuje na elektronické úřední desce ke 20. dni kalendářního měsíce návrh seznamu podle odstavce 1. Do předposledního dne kalendářního měsíce se lze k návrhu seznamu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy. O vyhodnocení návrhu na opravu seznamu Ústav toho, kdo návrh podal, neinformuje.

 (3) V případě zjištění vady ve výši maximální ceny nebo nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele léčivého přípravku v seznamu podle odstavce 1 nebo v jeho aktualizaci Ústav vady neprodleně odstraní.

 (4) Ústav jedenkrát za rok sděluje Komisi Evropské unie

a) seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž maximální cena byla stanovena ve sledovaném období, s uvedením její výše,

b) seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých byla maximální cena ve sledovaném období zvýšena, s uvedením její výše,

c) aktualizovaný seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny.

(5) Ústav zveřejňuje pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup spisy správních řízení, které vede podle § 39a až § 39l a § 39p. Údaje označené jako předmět obchodního tajemství Ústav neposkytne ani jinak nezveřejní.

 (6) Jestliže žadatel dodatečně zveřejní některé informace, které označil podle § 39f odst. 11 **nebo 12** za předmět obchodního tajemství, nelze tyto informace nadále za předmět obchodního tajemství považovat; o tom je povinen žadatel Ústav vyrozumět.

 (7) Informace považované za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona může Ústav poskytnout na vyžádání pouze **Ministerstvu zdravotnictví a** správním orgánům pro potřeby hodnocení cenové regulace, stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady nebo v souvislosti s jejich správní, kontrolní nebo sankční činností, jakož i soudům a orgánům činným v trestním řízení. Na vyžádání poskytne tyto informace také Komisi Evropské unie.

**§ 39o**

**Doručování v řízeních podle části šesté**

V řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

**§ 39p**

**Zkrácená revize ~~systému~~ maximálních cen nebo úhrad**

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

**(1) Ústav provádí zkrácenou revizi, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši maximálních cen, výši základní úhrady a soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provádí z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. c) v případě, že předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je vyšší než 20 000 000 Kč ročně, nebo 3 000 000 Kč ročně v případě výše úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku. Zkrácenou revizi maximálních cen Ústav provádí z moci úřední nejméně jedenkrát za 5 let za účelem ověření, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem.**

 (2) Jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi **úhrad** všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen.

 (3) Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi **úhrad** na základě písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) v případě, že předpokládaná úspora **finančních** prostředků zdravotního pojištění v referenční skupině je nejméně ~~20 000 000~~ **10 000 000** Kč ročně.

 (4) Ústav neprodleně zahájí zkrácenou revizi v případě, že došlo k

a) porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání, nebo

b) porušení písemného ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d) v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena podle takového písemného ujednání~~.~~ **,**

**c) situaci, kdy základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši nejvyšší ceny výrobce nebo úhrady obsažené v písemném ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d), avšak ani po 12 měsících ode dne účinnosti písemného ujednání nebyl léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo takové písemné ujednání uzavřeno, dostupný podle § 39c odst. 2.**

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

 **(6) Zkrácenou revizi úhrad podle odstavců 1 až 4 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u referenční skupiny, ve které proběhla alespoň jedna hloubková revize; v opačném případě Ústav provede hloubkovou revizi podle § 39l. To neplatí u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupiny léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, obsahujících shodnou nebo podobnou léčivou látku** **a shodnou nebo obdobnou lékovou formu, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny.**

 ~~(6)~~ **(7)** ~~Zkrácená revize se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu.~~ **Zkrácená revize úhrad se provádí ve společném řízení se všemi léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely zařazenými do referenční skupiny. Zkrácená revize maximálních cen se provádí ve společném řízení s léčivými přípravky obsahující stejnou léčivou látku a cestu podání.** Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.

**§ 39q**

**Přestupky**

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

a) závazek předložený podle § 15 odst. 6 písm. e),

b) písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c), na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny,

c) písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny, ~~nebo~~

d) závazek z úhradové soutěže podle § 39e~~.~~ **,**

**e) povinnosti plynoucí z § 39d odst. 6 nebo 7, nebo**

**f) povinnosti plynoucí z § 39da odst. 8.**

 (2) Za přestupek lze uložit pokutu

a) do 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) až c).

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

**c) do 50 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e) nebo f).**

 (3) Přestupky podle odstavce 1 projednává Ústav. Pokuty **vybírá a** vymáhá celní úřad. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

\* \* \*

§ 39v

Dohoda o nejvyšší ceně

\* \* \*

 (4) Informace o spotřebě v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků zařazených v dané úhradové skupině distribuovaných na trhu v České republice poskytne na žádost Ústavu nebo zdravotní pojišťovny Ústav zdravotnických informací ~~a statistiky České republiky (dále jen "Ústav zdravotnických informací")~~ z Národního registru hrazených zdravotních služeb.

\* \* \*

**Čl. II**

**Přechodná ustanovení**

**1. Ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se zastavují hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad vedené podle § 39l zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud v těchto řízeních nedošlo k vydání rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které nabylo právní moci přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. To neplatí pro řízení vrácená odvolacím orgánem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání a pro první hloubkové revize systému maximálních cen nebo úhrad prováděné v referenční skupině.**

**2. První zkrácenou revizi maximálních cen podle § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, Státní ústav pro kontrolu léčiv zahájí do 180 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

23c) § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 261/2007 Sb.

42a) Vyhláška č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích).

42b) Zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

42c) Zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

42d) § 17 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

42e) Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb.

42f) Například § 8 zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů