

N á v r h

ZÁKON

ze dne 2013

**o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů
(zákon o zdravotnických prostředcích)**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Hlava I

Úvodní ustanovení

Díl 1

Předmět úpravy

§ 1

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie (dále jen „Unie“)¹⁾ a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

(2) Tento zákon se nevztahuje na

- a) léčivé přípravky,
- b) lidskou krev a výrobky z krve, krevní plazmu, krevní buňky lidského původu a prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takové výrobky z krve, krevní plazmu nebo buňky, s výjimkou zdravotnických prostředků a příslušenství uvedených v § 2 odst. 2 písm. f),

¹⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007.

Směrnice Rady ze dne 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, ve znění směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009.

Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

- c) transplantáty, tkáň nebo buňky lidského původu, výrobky z nich odvozené a výrobky obsahující tkáň nebo buňky lidského původu, s výjimkou výrobků uvedených v § 2 odst. 2 písm. f),
- d) transplantáty, tkáň nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou zdravotnických prostředků a příslušenství vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáň nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáň odvozených,
- e) doplňky stravy,
- f) kosmetické prostředky a
- g) biocidní přípravky.

Díl 2

Základní pojmy

§ 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(2) Při splnění obecného vymezení podle odstavce 1 se za zdravotnický prostředek považuje zejména

a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,

b) diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,

c) individuálně zhotovovaný zdravotnický prostředek,

d) výrobek určený k podání léčiva s výjimkou, kdy je tento výrobek uveden na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek a zároveň musí splňovat základní požadavky na zdravotnické prostředky,

e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a

f) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

(3) Aktivním zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, kterou bezprostředně produkuje lidský organismus nebo která vzniká následkem gravitace.

(4) Aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu s tím, že zůstane na místě zavedení. Příslušenství aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se považuje za jeho součást.

CELEX: 31990L0385

(5) Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem k použití in vitro pro zkoumání vzorků včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně s cílem zajistit informace o fyziologickém nebo patologickém stavu, o vrozené anomálii, pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci nebo pro sledování léčebných opatření. Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené.

CELEX: 31993L0042, 31998L0079

(6) Zdravotnickým prostředkem pro sebetestování se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití laikem v domácím prostředí.

CELEX: 31998L0079

§ 3

(1) Individuálně zhotovovaným zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, pokud je speciálně vyrobený podle individuálního návrhu charakteristik jeho provedení. Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovovaný zdravotnický prostředek nepovažuje.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(2) Zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku se rozumí zdravotnický prostředek určený k použití lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem výhradně ke zkoušení vlastní klinické účinnosti a bezpečnosti v průběhu klinické zkoušky v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(3) Zdravotnickým prostředkem určeným pro hodnocení funkční způsobilosti se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený výrobcem výhradně pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií vlastní funkční způsobilosti prováděných v klinických laboratořích mimo prostory výrobce.

CELEX: 31998L0079

(4) Zdravotnickým prostředkem pro jedno použití se rozumí zdravotnický prostředek, který je výrobcem určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

CELEX: 31993L0042

(5) Příslušenstvím zdravotnického prostředku se rozumí předmět, který není zdravotnickým prostředkem, avšak je výrobcem určen k použití výhradně společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Pro účely této definice se za příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nepovažují invazivní odběrové prostředky nebo prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku.

CELEX: 31993L0042, 31998L0079

(6) Variantou zdravotnického prostředku se pro účely tohoto zákona rozumí bližší určení konkrétního modelu nebo balení zdravotnického prostředku. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se liší zejména velikostí, počtem kusů v balení, barevným provedením nebo zdrojem napájení. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se musí shodovat ve svém obchodním názvu, určeném účelu, rizikové třídě, skupině zdravotnického prostředku podle globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN)²⁾, materiálovém složení a výrobním procesu.

§ 4

(1) Zacházením se zdravotnickým prostředkem se rozumí

- a) výroba,
- b) uvedení na trh včetně posouzení shody,
- c) dovoz,
- d) distribuce,
- e) uvedení do provozu,
- f) výdej,
- g) prodej,
- h) používání včetně zkoušení v rámci klinické zkoušky nebo hodnocení funkční způsobilosti,
- i) servis a
- j) odstraňování.

(2) Uvedením na trh se pro účely tohoto zákona rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států Unie, členských států Evropského sdružení volného obchodu a Turecka (dále jen „členský stát“), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Dovozen se pro účely tohoto zákona rozumí uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl obstarán mimo území členských států.

²⁾ Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

(4) Distribucí se pro účely tohoto zákona rozumí převod vlastnictví zdravotnického prostředku, který byl uveden na trh, nejde-li o výdej nebo prodej.

(5) Uvedením do provozu se pro účely tohoto zákona rozumí fáze, ve které je zdravotnický prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na území členských států. U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se tímto okamžikem rozumí jeho poskytnutí zdravotnickému personálu k implantaci.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

§ 5

(1) Výdejem se pro účely tohoto zákona rozumí úplatné nebo bezúplatné poskytnutí zdravotnického prostředku konečnému spotřebiteli výdejcem. Výdejem se pro účely tohoto zákona vždy rozumí poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku.

(2) Prodejem se pro účely tohoto zákona rozumí poskytnutí zdravotnického prostředku konečnému spotřebiteli, nejde-li o výdej.

(3) Používáním se pro účely tohoto zákona rozumí užití zdravotnického prostředku poskytovatelem zdravotních služeb nebo uživatelem.

(4) Servisem se pro účely tohoto zákona rozumí provádění pravidelné odborné údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy. Úpravy a opravy individuálně zhotovovaného zdravotnického prostředku se za servis podle tohoto zákona nepovažují.

(5) Odstraňováním se pro účely tohoto zákona rozumí odborná likvidace zdravotnického prostředku v souladu se zákonem upravujícím nakládání s odpady.

§ 6

(1) Výrobce se pro účely tohoto zákona rozumí osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem a příjmením, firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí osoba. Povinnosti výrobce platí i pro fyzickou nebo právnickou osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvedení zdravotnického prostředku na trh pod svým vlastním jménem.

(2) Zplnomocněným zástupcem se pro účely tohoto zákona rozumí osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně pověřena k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy členských států s ohledem na jeho povinnosti.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Dovozcem se pro účely tohoto zákona rozumí osoba usazená v členském státě, která uvede zdravotnický prostředek na trh, pokud byl obstarán mimo území členských států.

(4) Distributorem se pro účely tohoto zákona rozumí osoba v dodavatelském řetězci, která zajišťuje distribuci zdravotnického prostředku.

(5) Výdejcem se pro účely tohoto zákona rozumí právnická nebo fyzická osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku. Výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění se dále rozumí osoba se zvláštní smlouvou o výdeji se zdravotní pojišťovnou (dále jen „smluvní výdejce“).

§ 7

(1) Uživatelem se pro účely tohoto zákona rozumí osoba, která používá zdravotnický prostředek.

(2) Kontaktní osobou se pro účely tohoto zákona rozumí fyzická osoba s odbornými předpoklady pro zajištění komunikace mezi osobou zacházející se zdravotnickými prostředky a orgány státní správy a nejméně s tříletou praxí v oboru.

(3) Notifikovanou osobou se pro účely tohoto zákona rozumí osoba, která byla oznámena členským státem orgánům Unie a ostatním členským státům jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody zdravotnických prostředků.

§ 8

(1) Určeným účelem se pro účely tohoto zákona rozumí použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(2) Stažením z trhu se pro účely tohoto zákona rozumí opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl zdravotnický prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh na území České republiky.

(3) Stažením z oběhu se pro účely tohoto zákona rozumí opatření, jehož cílem je navrácení zdravotnického prostředku, který již byl dodán koncovému uživateli.

(4) S ohledem na odlišné technické požadavky související s uváděním zdravotnických prostředků na trh, s výjimkou aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, je nutné provést jejich klasifikaci do rizikových tříd. U zdravotnických prostředků, s výjimkou aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, se rozlišují rizikové třídy I, IIa, IIb nebo III, a to podle míry rizika, kterou představuje použití zdravotnického prostředku pro uživatele nebo pro jinou fyzickou osobu. Klasifikační pravidla stanoví prováděcí právní předpis.

§ 9

(1) Návodem k použití se pro účely tohoto zákona rozumí informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele zdravotnického prostředku o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit.

(2) Certifikátem volného prodeje se pro účely tohoto zákona rozumí veřejná listina osvědčující, že zdravotnický prostředek je v daný okamžik řádně registrován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

(3) Vedlejším účinkem se pro účely tohoto zákona rozumí nežádoucí průvodní jev, který je zjištěn při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem.

(4) Vzájemným ovlivňováním se pro účely tohoto zákona rozumí nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem, zdravotnický prostředek a léčivé přípravky nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty, a to při použití, které odpovídá jejich určenému účelu.

Hlava II

Výkon státní správy

Díl 1

§ 10

Státní správu v oblasti zdravotnických prostředků vykonávají v rozsahu své působnosti

- a) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“),
- b) Ústav,
- c) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“).

Díl 2

Ministerstvo

§ 11

Ministerstvo v oblasti zdravotnických prostředků

- a) vydává závazné stanovisko k oznámení osoby pověřené k činnostem při posuzování shody zdravotnických prostředků orgánům členských států a Unie, jako notifikované osoby, ke změnám, k pozastavení a ke zrušení tohoto oznámení³⁾,
- b) zajišťuje
 1. spolupráci v oblasti bezpečnosti zdravotnických prostředků s příslušnými orgány členských států a Unie, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů v rozsahu své působnosti,
 2. informační propojení s Unií a výměnu informací vyžadovaných předpisy Unie, a
 3. spolupráci s příslušnými zahraničními státními orgány, s Evropskou komisí (dále jen „Komise“), se Světovou zdravotnickou organizací, se státními orgány odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci, s Ústavem, s Českou obchodní inspekcí, s Úřadem, s notifikovanými osobami a dalšími subjekty, které se podílí na zacházení se zdravotnickými prostředky.

³⁾ § 7 odst. 7 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000, zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 34/2011 Sb.

Díl 3

Ústav

§ 12

Ústav v oblasti zdravotnických prostředků

a) rozhoduje, zda jde o zdravotnický prostředek, a o klasifikaci zdravotnického prostředku do rizikové třídy, a to na žádost nebo z vlastního podnětu,

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

b) provádí registraci výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců, distributorů, osob provádějících servis, zadavatelů klinických zkoušek a notifikovaných osob,

c) provádí registraci a notifikaci zdravotnických prostředků,

d) spravuje Registr zdravotnických prostředků,

e) zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup

1. informace o registrovaných osobách zacházejících se zdravotnickými prostředky,

2. informace o registrovaných a notifikovaných zdravotnických prostředcích, a

3. informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod,

f) zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“),

g) eviduje a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup etické komise ustanovené u poskytovatelů zdravotních služeb,

h) povoluje provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku a v případě ohrožení zdraví nebo života některého z účastníků klinické zkoušky rozhoduje o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky,

i) provádí

1. monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcem a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření,

2. v případě potřeby vlastní šetření nežádoucích příhod; při této činnosti spolupracuje s Komisí, ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,

3. monitorování účinnosti provádění bezpečnostních nápravných opatření,

j) rozhoduje o stažení z trhu nebo z oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE⁴⁾,

k) rozhoduje o stažení z trhu nebo z oběhu z důvodu technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku,

l) je kontrolním orgánem podle tohoto zákona a podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky,

⁴⁾ § 13 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 205/2000 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 34/2011 Sb.

m) vydává pro celní orgán závazné stanovisko k případným opatřením, včetně preventivních, v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,

n) vydává certifikáty volného prodeje,

o) rozhoduje v prvním stupni v oblasti zdravotnických prostředků o správních deliktech a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem,

p) v rozsahu své působnosti spolupracuje s příslušnými orgány členských států a Unie, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů, a dále spolupracuje s příslušnými orgány cizích států,

q) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích podle § 41 a 43 spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí, a

r) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

Díl 4

Úřad

§ 13

Úřad v oblasti zdravotnických prostředků zabezpečuje úkoly pro něj vyplývající ze zákona upravujícího technické požadavky na výrobky a ze zákona o metrologii, včetně spolupráce s příslušnými orgány členských států a Unie.

Hlava III

Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Díl 1

Základní pojmy

§ 14

(1) Klinickým hodnocením se pro účely tohoto zákona rozumí proces, jehož výsledkem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem.

(2) Klinickými údaji se pro účely tohoto zákona rozumí informace o bezpečnosti nebo funkční způsobilosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

(3) Klinické údaje se získávají prostřednictvím

a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,

b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo

c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(4) Hodnocením funkční způsobilosti se pro účely tohoto zákona rozumí proces, jehož výsledkem je kritické vyhodnocení údajů získaných použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem a ověření, že dosahuje funkční způsobilosti stanovené výrobcem s ohledem na citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, minimalizaci rušivých vlivů a stanovení meze detekce.

(5) Klinickou zkouškou se pro účely tohoto zákona rozumí používání zdravotnického prostředku na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem

a) prokázat, zda zkoušený zdravotnický prostředek je vhodný pro použití uživatelem v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti,

b) zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a

c) specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika pro uživatele.

(6) Multicentrickou klinickou zkouškou se pro účely tohoto zákona rozumí klinická zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky u 2 nebo více poskytovatelů zdravotních služeb.

§ 15

(1) Účastníkem klinické zkoušky se pro účely tohoto zákona rozumí zadavatel klinické zkoušky, zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, další osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky, a subjekt hodnocení.

(2) Zadavatelem klinické zkoušky se pro účely tohoto zákona rozumí osoba, která si objedná u poskytovatele zdravotních služeb provedení klinické zkoušky a která je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinické zkoušky, a dále za škodu způsobenou v důsledku provádění klinické zkoušky. Zadavatel klinické zkoušky musí být usazen na území členského státu nebo musí udělit plnou moc osobě, která je usazena na území členského státu.

(3) Zkoušejícím se pro účely tohoto zákona rozumí lékař, zubní lékař (dále jen „lékař“) nebo jiný zdravotnický pracovník s odpovídající kvalifikací a specializací, který je určen zadavatelem klinické zkoušky a který odpovídá za průběh klinické zkoušky prováděné na jednom odborném pracovišti.

(4) Hlavním zkoušejícím se pro účely tohoto zákona rozumí lékař nebo jiný zdravotnický pracovník s odpovídající kvalifikací a specializací, který je určen zadavatelem klinické zkoušky a který odpovídá za koordinaci a průběh multicentrické klinické zkoušky.

(5) Subjektem hodnocení se pro účely tohoto zákona rozumí fyzická osoba, která se účastní klinické zkoušky jako příjemce působení zkoušeného zdravotnického prostředku. Subjektem hodnocení může být zdravý dobrovolník nebo pacient.

§ 16

(1) Plánem klinické zkoušky se pro účely tohoto zákona rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, postupech, řízení a monitorování klinické zkoušky a vedení záznamů o jejím průběhu. Plán klinické zkoušky včetně jeho aktualizací je pro všechny účastníky klinické zkoušky závazný.

(2) Příručkou zkoušejícího se pro účely tohoto zákona rozumí dokument obsahující soubor klinických a předklinických údajů o zkoušeném zdravotnickém prostředku, které jsou podstatné pro účastníky klinické zkoušky.

(3) Nepříznivou událostí se pro účely tohoto zákona rozumí jakákoliv nežádoucí zdravotní příhoda, nezamýšlené onemocnění nebo poškození zdraví, nebo nežádoucí klinické příznaky včetně abnormálních laboratorních nálezů u subjektů hodnocení nebo dalších osob, bez ohledu na to, zda souvisí nebo nesouvisí se zkoušeným zdravotnickým prostředkem.

(4) Závažnou nepříznivou událostí se pro účely tohoto zákona rozumí nepříznivá událost, která zapříčinila

a) úmrtí,

b) vážné zhoršení zdravotního stavu subjektu hodnocení, které mělo za následek

1. život ohrožující onemocnění nebo poškození zdraví,

2. trvalé poškození tělesné struktury nebo funkce,

3. hospitalizaci pacienta nebo prodloužení hospitalizace, nebo

4. lékařský zákrok, aby se předešlo život ohrožujícímu onemocnění, poškození zdraví, trvalému poškození tělesné struktury nebo funkce, nebo

c) ohrožení plodu, úmrtí plodu, vrozenou abnormalitu nebo poškození plodu při porodu.

Díl 2

Zásady provádění klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

§ 17

(1) Klinické hodnocení sestává

a) ze sběru klinických údajů o hodnoceném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem,

b) z výběru těch klinických údajů, které jsou relevantní z hlediska prokázání bezpečnosti a klinické účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku,

c) z vyhodnocení klinických údajů vybraných podle písmene b) a

d) z vypracování závěrečné zprávy z klinického hodnocení.

(2) Klinické hodnocení provádí hodnotitel, kterým může být pouze kvalifikovaný odborník se znalostmi

- a) o hodnoceném zdravotnickém prostředku a jeho použití,
- b) v oblasti vývoje včetně klinického zkoušení a biostatistiky a
- c) o diagnostice a léčbě v oblasti, kde má být hodnocený zdravotnický prostředek použit.

(3) Hodnocení funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se provádí podle odstavců 1 a 2 přiměřeně s ohledem na absenci přímého působení hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na diagnostikovanou osobu.

(4) Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti musí být průběžně aktualizováno po celou dobu uvádění zdravotnického prostředku na trh tak, aby splňovalo požadavky tohoto zákona.

§ 18

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení

(1) Závěrečná zpráva z klinického hodnocení obsahuje zejména

- a) název hodnoceného zdravotnického prostředku a jeho bližší specifikace včetně vymezení určeného účelu,
- b) identifikační údaje výrobce hodnoceného zdravotnického prostředku a hodnotitele,
- c) údaje o posouzení účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku deklarované výrobcem z hlediska určeného účelu použití,
- d) jednoznačně definovaný mechanismus účinku a míru působení hodnoceného zdravotnického prostředku na pacienta,
- e) posouzení bezpečnosti hodnoceného zdravotnického prostředku s ohledem na pacienta,
- f) shrnutí výsledků monitorování vitálních funkcí, laboratorního hodnocení a chemické analýzy, pokud byla provedena,
- g) podrobný popis nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, popřípadě nežádoucích příhod hodnoceného zdravotnického prostředku,
- h) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného zdravotnického prostředku prokázána jeho bezpečnost a klinická účinnost, a
- i) datum vyhotovení závěrečné zprávy z klinického hodnocení, podpis hodnotitele a podpis výrobce.

(2) V případě, že klinické údaje byly získány postupem podle § 14 odst. 3 písm. b), je součástí závěrečné zprávy z klinického hodnocení dále

- a) důkaz rovnocennosti hodnoceného zdravotnického prostředku s jiným zdravotnickým prostředkem, na který se hodnotitel odkazoval a vyhodnocoval jeho klinické údaje získané na základě
 - 1. jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře nebo
 - 2. publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o jeho používání v klinické praxi, a
- b) souhrn použité literatury.

(3) V případě, že klinické údaje byly získány postupem podle § 14 odst. 3 písm. a), je součástí závěrečné zprávy z klinického hodnocení dále

- a) název klinické zkoušky,
- b) cíle a odůvodnění provádění klinické zkoušky,
- c) datum zahájení a ukončení klinické zkoušky,
- d) identifikace a odůvodnění výběru kontrolní skupiny,
- e) seznam zdravotních výkonů poskytnutých subjektům hodnocení,
- f) popis metod měření a odůvodnění vhodnosti jejich použití,
- g) použité statistické metody,
- h) kopie souhlasu etické komise, a
- i) kopie povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky.

§ 19

Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti

Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti obsahuje zejména

- a) název hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, jeho bližší specifikaci a vymezení určeného účelu,
- b) seznam nejčastějších onemocnění, která lze prostřednictvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prokázat nebo vyloučit,
- c) identifikační údaje výrobce hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a hodnotitele,
- d) seznam použitých referenčních materiálů,
- e) seznam a popis použitých metod měření,
- f) počet zkoušených vzorků,
- g) seznam klinických laboratoří, pokud bylo hodnocení funkční způsobilosti prováděno mimo prostory výrobce,
- h) seznam získaných parametrů specifcity, citlivosti, přesnosti a reprodukovatelnosti,
- i) počet zúčastněných subjektů hodnocení funkční způsobilosti v případě zdravotnického prostředku pro sebetestování,
- j) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prokázána jeho funkční způsobilost, a
- k) datum vyhotovení závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti a podpis hodnotitele a podpis výrobce.

Díl 3

Klinická zkouška

§ 20

Podmínky provádění klinické zkoušky

(1) Klinickou zkoušku provádí zkoušející a další pověření účastníci klinické zkoušky podle odstavce 2 písm. j) při dodržení určeného účelu zkoušeného zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem. Tyto osoby jsou povinny postupovat podle předem vypracovaného plánu klinické zkoušky.

(2) Klinická zkouška může být zahájena pouze tehdy, pokud

- a) zadavatel klinické zkoušky prověřil způsobilost pracoviště k provedení klinické zkoušky,
- b) předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví,
- c) byl získán písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce,
- d) byl získán písemný souhlas etické komise s provedením klinické zkoušky se zaměřením na etická hlediska⁵⁾,
- e) neuplynul více než 1 rok od okamžiku, kdy Ústav klinickou zkoušku povolil, nebo od okamžiku, kdy uplynulo 60 dní od doručení žádosti o povolení klinické zkoušky Ústavu,
- f) zadavatel klinické zkoušky určil zkoušejícího, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavního zkoušejícího,
- g) byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu a bezpečnosti zkoušeného zdravotnického prostředku,
- h) byla prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost zkoušeného zdravotnického prostředku s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů,
- i) zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, byl informován o výsledcích zkoušky uvedené v písmenu g) a h), jakož i o možných rizicích spojených s provedením klinické zkoušky,
- j) osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky mají odpovídající kvalifikaci a specializaci ke splnění svých úkolů v průběhu klinické zkoušky,
- k) všechny smlouvy a dohody zajišťující řádný průběh klinické zkoušky byly uzavřeny v písemné podobě a podepsány dotčenými účastníky klinické zkoušky, a
- l) bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo úmrtí, přičemž pojistné plnění se musí vztahovat na celou dobu provádění klinické zkoušky, a to i na případ, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.

⁵⁾ Například Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

(3) Pokud je subjektem hodnocení osoba mladší 18 let, pak může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těchto subjektů hodnocení,
2. by klinická zkouška u subjektu hodnocení staršího 18 let nepřinesla uspokojivé výsledky, a

b) zákonný zástupce subjektu hodnocení udělil písemný informovaný souhlas, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky; pokud je subjekt hodnocení schopen sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat jeho písemný informovaný souhlas, který nahrazuje písemný informovaný souhlas jeho zákonného zástupce.

(4) Pokud je subjektem hodnocení těhotná nebo kojící žena, pak může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těhotných nebo kojících žen anebo dosud nenarozených dětí,
2. provedení klinické zkoušky je spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě pouze s nepatrným rizikem a
3. existuje odůvodněný předpoklad, že uspokojivých výsledků klinické zkoušky lze dosáhnout pouze v případě účasti těhotné nebo kojící ženy.

(5) Pokud je subjektem hodnocení osoba, jejíž svéprávnost byla omezena, pak může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu osob se stejným onemocněním či zdravotním postižením, nebo
2. by klinická zkouška u subjektů s jinou diagnózou či subjektů s plnou svéprávností nepřinesla uspokojivé výsledky,
3. provedení klinické zkoušky je spojeno pro osobu s daným zdravotním stavem pouze s nepatrným rizikem a

b) opatrovník subjektu hodnocení udělil písemný informovaný souhlas, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky; pokud je subjekt hodnocení schopen sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat jeho písemný informovaný souhlas, který nahrazuje písemný informovaný souhlas jeho opatrovníka.

(6) Subjektem hodnocení nesmí být osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo umístěná v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu nebo osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.

(7) Byla-li zahájena klinická zkouška na osobě, která v průběhu testování bude vzata do vazby, nastoupí výkon trestu odnětí svobody nebo výkon zabezpečovací detence, musí být zkouška na tomto subjektu hodnocení neprodleně ukončena.

(8) Ustanovení odstavce 7 neplatí, jestliže by ukončením klinické zkoušky bylo ohroženo zdraví subjektu hodnocení. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky poskytovateli zdravotních služeb, u kterého si zadavatel klinické zkoušky objednal její provedení, klinickou zkoušku řádně dokončit, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.

(9) O nutnosti dokončit započatou klinickou zkoušku rozhoduje etická komise, která klinickou zkoušku schvaluje. V případě, že Vězeňská služba České republiky vysloví nesouhlas s rozhodnutím etické komise, předloží se věc k rozhodnutí Ústavu.

(10) Při provádění klinické zkoušky musí být použité postupy přiměřené povaze zkoušeného zdravotnického prostředku. Při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekt hodnocení musí být provádění klinické zkoušky okamžitě přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, pak musí být klinická zkouška ukončena.

(11) Doba provádění klinické zkoušky a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného zdravotnického prostředku, jeho určenému účelu, deklarované bezpečnosti, vhodnosti a klinické účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů a nebyl nadbytečně zatěžován subjekt hodnocení.

§ 21

Povolení, přerušování a zastavení klinické zkoušky

(1) Zadavatel klinické zkoušky je povinen před jejím zahájením elektronicky podat Ústavu prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků žádost o povolení jejího provedení. Kromě náležitostí žádosti, které stanoví správní řád, je dále součástí žádosti dokumentace klinické zkoušky podle § 28 písm. a), s výjimkou bodu 6.

(2) Ústav povolí provedení klinické zkoušky, pokud neshledá důvody pro zamítnutí žádosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem.

(3) O žádosti je Ústav povinen rozhodnout do 60 dnů od jejího doručení. V případě, že Ústav rozhodnutí ve stanovené lhůtě nevydá, má se za to, že provedení klinické zkoušky povolil.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

(4) Zadavatel klinické zkoušky požádá Ústav o souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží Ústavu návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky a písemný souhlas etické komise s návrhem změn.

(5) V případě ohrožení veřejného zájmu může Ústav rozhodnutím probíhající klinickou zkoušku dočasně přerušit nebo zastavit. Odvolání proti rozhodnutí o přerušování nebo zastavení klinické zkoušky nemá odkladný účinek. Ústav sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

§ 22

Povolení mezinárodní multicentrické klinické zkoušky

(1) Zadavatel mezinárodní multicentrické klinické zkoušky je povinen před jejím zahájením podat žádost o povolení jejího provedení Ústavu a příslušným orgánům ostatních členských států, ve kterém má být multicentrická klinická zkouška prováděna.

(2) Rozhodnutí o zamítnutí žádosti Ústav vydá, pokud shledá důvody pro zakázání provedení klinické zkoušky s ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem nebo pokud etická komise nevyslovila s provedením klinické zkoušky souhlas. Takové rozhodnutí může Ústav vydat do 60 dnů od doručení žádosti.

§ 23

Etická komise

(1) Etickou komisí se pro účely tohoto zákona rozumí nezávislý orgán, jehož úkolem je dohled nad klinickými zkouškami v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska.

(2) Etickou komisí je oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb, u kterého si zadavatel klinické zkoušky objednal její provedení. Etická komise může na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb. Podmínky pro činnost etické komise zajistí poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil.

(3) Etická komise je tvořena zdravotnickými pracovníky a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně 5 členů, z nichž je nadpoloviční většina tvořena zdravotnickými pracovníky. Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb. Členy etické komise mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby, které danému poskytovateli zdravotních služeb předloží

- a) výpis z rejstříku trestů,
- b) písemný souhlas se svým členstvím v etické komisí,
- c) písemný závazek, že po dobu svého členství v etické komisí vždy oznámí svůj případný střet zájmů, a
- d) písemný souhlas s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisí.

(4) Jednání etické komise jsou neveřejná. Hlasování etické komise je veřejné, každý člen má 1 hlas. K rozhodnutí etické komise je třeba nadpoloviční většiny všech jejích členů; při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb oznamuje Ústavu ustavení etické komise včetně jejího složení, a to do 30 dnů od dne jejího ustavení. Etická komise uděluje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím.

(6) Zadavatel klinické zkoušky je povinen příslušné etické komisí písemně oznámit záměr provést klinickou zkoušku. Spolu s oznámením předloží dokumentaci uvedenou v § 28 písm. a) s výjimkou bodů 5 a 6. Etická komise zadavateli udělí písemný souhlas nebo nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60 dnů ode dne doručení oznámení. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů etickou komisí do jejich doručení zadavatelem.

§ 24

(1) Pokud je třeba změnit podmínky klinické zkoušky schválené etickou komisí, požádá zkoušející nebo zadavatel klinické zkoušky příslušnou etickou komisí o písemný souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky.

(2) Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinické zkoušky, jestliže

a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo

b) zadavatel klinické zkoušky, zkoušející nebo hlavní zkoušející poruší závažným způsobem své základní povinnosti stanovené tímto zákonem.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb po dobu nejméně 15 let po ukončení klinické zkoušky uchovává zejména předloženou žádost o souhlas etické komise se zahájením klinické zkoušky, dokumentaci klinické zkoušky, seznam členů etické komise včetně uvedení jejich kvalifikace v době, kdy udělila souhlas s provedením klinické zkoušky.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně informuje Ústav o zrušení etické komise.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb po dobu nejméně 15 let od zrušení etické komise, kterou zřídil, uchovává zejména zápisy z jednání etické komise, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, seznam členů etické komise a všechny jeho aktualizace.

(6) Pokud v případě zrušení etické komise v průběhu klinické zkoušky její činnost nepřevzme jiná etická komise, má se za to, že souhlas etické komise s prováděním dané klinické zkoušky pozbývá platnosti okamžikem zrušení etické komise.

§ 25

Informovaný souhlas

(1) Informovaným souhlasem se pro účely tohoto zákona rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka, podrobit se klinické zkoušce.

(2) Subjekt hodnocení musí být zkoušejícím náležitě poučen o podmínkách, za kterých bude klinická zkouška prováděna, jakož i o rizicích, které z podrobení se klinické zkoušce pro subjekt hodnocení vyplývají.

(3) V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro setrvání subjektu hodnocení v probíhající klinické zkoušce, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. O této skutečnosti se sepíše nový informovaný souhlas.

(4) Informovaný souhlas musí být udělen v písemné formě před zahájením klinické zkoušky. V případě, že je informovaný souhlas odvolán v průběhu klinické zkoušky, musí být subjekt hodnocení ze zkoušení vyřazen.

(5) Pokud není subjekt hodnocení schopen psát, postupuje se podle občanského zákoníku.

(6) Vždy je třeba zjistit názor nezletilého dítěte mladšího 18 let, které má být subjektem hodnocení a které je s ohledem na svůj věk schopno vnímat situaci a vyjadřovat se. Vyjádří-li nezletilý svůj názor, zaznamená se do zdravotnické dokumentace. Do zdravotnické dokumentace se rovněž zaznamená důvod, pro který nemohl být názor nezletilého zjištěn.

(7) Poučení podle odstavců 2 a 3 musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí. Poučení je součástí informovaného souhlasu, který musí obsahovat

- a) informace o klinické zkoušce včetně vymezení jejího cíle,
- b) předpokládanou dobu trvání klinické zkoušky a předpokládanou dobu účasti subjektu hodnocení na klinické zkoušce,
- c) identifikaci a popis zkoušeného zdravotnického prostředku,
- d) seznam výkonů, které budou na subjektu hodnocení prováděny,
- e) informace o možném přínosu klinické zkoušky pro subjekt hodnocení,
- f) informace o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s podrobením se klinické zkoušce,
- g) informace o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
- h) informace o zpracování získaných osobních údajů subjektu hodnocení, včetně informace o zabezpečení jejich důvěrnosti,
- i) práva a povinnosti subjektu hodnocení, včetně
 1. práva kdykoli odstoupit od klinické zkoušky a práva na informaci o způsobu a zdravotních následcích jejího přerušení a
 2. práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví nebo smrti subjektu hodnocení v důsledku účasti na klinické zkoušce.

§ 26

Základní povinnosti zadavatele klinické zkoušky

(1) Zadavatel klinické zkoušky je povinen

- a) určit zkoušejícího, který musí
 1. mít odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití zkoušeného zdravotnického prostředku,
 2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost a
 3. znát klinické prostředí, v němž má být klinická zkouška provedena
- b) zajistit přípravu dokumentace klinické zkoušky, a
- c) uzavřít písemné smlouvy podle § 20 odst. 2 písm. k).

(2) Zadavatel klinické zkoušky je dále povinen

- a) zajistit po dohodě se zkoušejícím
 1. shromažďování a vyhodnocování statistických údajů,
 2. výběr subjektů hodnocení a
 3. metody a postupy zaznamenávání a analyzování všech nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku,
- b) zajistit pro zkoušejícího
 1. příručku zkoušejícího, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétní klinické zkoušky,
 2. pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené na určený účel zkoušeného zdravotnického prostředku,

3. technické údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku včetně výsledků analýzy rizik,
 4. informace získané z předklinických zkoušek vztahující se k předmětu klinické zkoušky,
 5. prohlášení výrobce nebo zplnomocněného zástupce, že daný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, kromě hledisek, která tvoří předmět klinické zkoušky, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů hodnocení, a
 6. informace o tom, zda zdravotnický prostředek obsahuje léčivou látku, deriváty z lidské krve nebo plazmy, nebo zda je vyroben s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů,
- c) podepsat
1. plán klinické zkoušky,
 2. zprávu o klinické zkoušce,
- d) sjednat pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, platné po celou dobu provádění klinické zkoušky,
- e) předat zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a uvedený v plánu klinické zkoušky,
- f) předem písemně oznámit příslušné etické komisi záměr provést klinickou zkoušku,
- g) před zahájením klinické zkoušky podat Ústavu žádost o povolení provedení klinické zkoušky,
- h) prověřit a v případě akceptace schválit jakoukoliv odchylku od plánu klinické zkoušky a předložit etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky k jejímu odsouhlasení,
- i) neprodleně informovat Ústav a etickou komisi o zahájení klinické zkoušky,
- j) v průběhu klinické zkoušky poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky,
- k) nejpozději do 30 dnů informovat Ústav a etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinické zkoušky,
- l) po ukončení klinické zkoušky předložit Ústavu a příslušné etické komisi zprávu o klinické zkoušce,
- m) uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu klinické zkoušky, po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku a
- n) posoudit společně se zkoušejícím závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku a informovat o nich Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku. Náležitosti hlášení závažné nepříznivé události Ústav stanoví prováděcí právní předpis.

§ 27

Základní povinnosti zkoušejícího

(1) Zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, je povinen

- a) přijmout pouze taková rizika, která nemohou vážně ohrozit subjekty hodnocení,
- b) posoudit, zda zdravotní stav subjektů hodnocení umožňuje zahájení klinické zkoušky,
- c) zajistit písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce,

- d) zajistit přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinické zkoušce, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení, a
- e) oznámit bez zbytečného odkladu všechny nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku zadavateli klinické zkoušky.

(2) Zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, je dále povinen

a) před zahájením klinické zkoušky

1. vyžádat si od zadavatele klinické zkoušky veškeré informace, které považuje za nezbytně nutné k provedení klinické zkoušky,
2. seznámit se v odpovídajícím rozsahu s určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku a pokyny výrobce,
3. seznámit se řádně s plánem klinické zkoušky, a poté jej podepsat,
4. vydat písemné prohlášení, že on a jeho spolupracovníci jsou schopni provést klinickou zkoušku a že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinické zkoušky, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné klinické zkoušky, které se osobně účastní,
5. zajistit nezbytnou přípravu, včetně opatření pro případ výskytu nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, v rámci později prováděné klinické zkoušky,
6. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení,
7. prokazatelně seznámit subjekty hodnocení s jejich zdravotním stavem a
8. získat jejich písemný informovaný souhlas,

b) v průběhu klinické zkoušky

1. evidovat účast subjektů hodnocení na klinické zkoušce,
2. informovat ošetřující praktické lékaře subjektů hodnocení o jejich účasti na klinické zkoušce,
3. informovat etickou komisi o změně v plánu klinické zkoušky schválené již zadavatelem klinické zkoušky a vyžádat si její stanovisko,
4. informovat neprodleně zadavatele klinické zkoušky, etickou komisi a Ústav o vzniku všech nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních,
5. projednat se zadavatelem klinické zkoušky potřebné úpravy plánu klinické zkoušky; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto úpravy realizovat. Tento postup neplatí v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů hodnocení; takové odchylky od plánu klinické zkoušky nevyžadují předchozí souhlas etické komise nebo zadavatele klinické zkoušky, ale musí být oznámeny neodkladně zadavateli klinické zkoušky, a
6. kontrolovat, zda osoby, které se podílí na provádění klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,

c) po ukončení klinické zkoušky podepsat zprávu o klinické zkoušce.

Dokumentace klinické zkoušky

Dokumentaci klinické zkoušky tvoří

a) před jejím zahájením

1. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,
2. písemná dohoda mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
3. příručka zkoušejícího,
4. plán klinické zkoušky,
5. písemný souhlas etické komise,
6. povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky,
7. informovaný souhlas,
8. doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
9. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,
10. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, a
11. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům stanoveným prováděcím právním předpisem, s výjimkou hledisek, které jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta,

b) v průběhu klinické zkoušky záznamy o

1. činnostech prováděných podle plánu klinické zkoušky,
2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinické zkoušky a
3. všech nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, pokud dojde k jejich vzniku,

c) zpráva o klinické zkoušce.

Hlava IV

Registrace a notifikace

Díl 1

Ohlašovací povinnost osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

§ 29

(1) Osoba usazená na území České republiky, která hodlá pod svým vlastním jménem a příjmením, firmou nebo názvem uvádět na trh zdravotnické prostředky, musí Ústavu ohlásit svou činnost výrobce, a to před zahájením uvádění zdravotnických prostředků na trh.

(2) Osoba usazená na území České republiky, která hodlá zastupovat výrobce usazeného mimo území členských států, musí Ústavu ohlásit svou činnost zplnomocněného zástupce, a to před zahájením této činnosti.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Osoba, která na území České republiky hodlá působit jako dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis, musí Ústavu ohlásit svou činnost dovozce, distributora nebo osoby provádějící servis, a to před zahájením této činnosti.

(4) Osoba usazená na území členského státu, která si objedná u poskytovatele zdravotních služeb provedení klinické zkoušky a která je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinické zkoušky, musí Ústavu ohlásit svou činnost zadavatele klinické zkoušky, a to před zahájením klinické zkoušky.

(5) Osoba usazená na území České republiky, která působí jako notifikovaná osoba, musí Ústavu ohlásit svou činnost notifikované osoby.

§ 30

(1) Registrace osoby na základě splnění ohlašovací povinnosti platí po dobu 5 let ode dne provedení registrace.

(2) Registraci osoby je možné opakovaně prodloužit. Žádost o prodloužení registrace je možné podat již 6 měsíců před uplynutím její platnosti.

§ 31

Náležitosti ohlášení

(1) Ohlášení osoby se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Ohlášení musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

a) jméno, příjmení kontaktní osoby, telefon a adresu elektronické pošty,

b) označení činnosti, která je ohlašována,

c) u výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků seznam kódů a názvů skupin jím vyráběných zdravotnických prostředků podle globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN),

d) u zplnomocněného zástupce údaje o zastupovaném výrobcí obsahující obchodní firmu v případě právnické osoby, nebo jméno a příjmení v případě fyzické osoby a adresu sídla,

e) u osoby provádějící servis seznam registrovaných a notifikovaných zdravotnických prostředků, u kterých provádí servis, a

f) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

Postup registrace osoby

(1) Registrace osoby vzniká doručením potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti. Ústav provede zápis osoby do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu po splnění ohlašovací povinnosti. V případě, že není splněn některý z požadavků uvedených v § 31, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení.

(2) Ústav každému registrovanému výrobcí, zplnomocněnému zástupci, dovozci, distributorovi, osobě provádějící servis, zadavateli klinické zkoušky a notifikované osobě při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělí registrační číslo. Pokud je u jedné osoby provedena registrace více činností podle tohoto zákona, je této osobě přiděleno pouze jedno registrační číslo.

(3) V případě změny údajů uvedených v registraci je výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba povinna do 30 dnů Ústavu ohlásit změnu těchto údajů prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Ohlášení změny údajů musí obsahovat registrační číslo přidělené Ústavem a aktualizaci údajů, které se změnilo. Ústav provede změnu registrace bez zbytečného odkladu.

(4) Pokud výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor osoba provádějící servis nebo zadavatel klinické zkoušky neplní požadavky stanovené tímto zákonem, Ústav rozhodne z moci úřední o výmazu osoby z Registru zdravotnických prostředků.

(5) Na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, osoby provádějící servis, zadavatele klinické zkoušky nebo notifikované osoby provede Ústav výmaz osoby z Registru zdravotnických prostředků.

Díl 2

Registrace zdravotnického prostředku

(1) Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o registraci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, a to nejpozději do 5 dnů ode dne jeho uvedení na trh. Tato povinnost se vztahuje na zplnomocněného zástupce usazeného na území České republiky i v případě, kdy je zdravotnický prostředek uváděn na trh jinou osobou. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovovaný zdravotnický prostředek.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(2) Registrace zdravotnického prostředku platí po dobu 5 let ode dne provedení registrace. Registraci je možné opakovaně prodloužit. Žádost o prodloužení registrace je možné podat již 6 měsíců před uplynutím její platnosti.

(3) Pokud již byl zdravotnický prostředek registrován, je každý distributor nebo dovozce předmětného zdravotnického prostředku povinen přiřadit daný zdravotnický prostředek pod registraci své osoby.

Náležitosti žádosti o registraci zdravotnického prostředku

(1) Žádost o registraci zdravotnického prostředku se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo výrobce přidělené Ústavem,
- b) obchodní název zdravotnického prostředku,
- c) doplněk názvu označující každou variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
- d) katalogové číslo každé varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- e) typ zdravotnického prostředku,
- f) určený účel v českém a anglickém jazyce,
- g) kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN),
- h) rizikovou třídu, pokud se nejedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- i) informaci o tom, zda byla provedena klinická zkouška,
- j) datum uvedení zdravotnického prostředku na trh,
- k) u zdravotnického prostředku, u něhož je povinná účast notifikované osoby na procesu posouzení shody, číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou, číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a kopii platného certifikátu,
- l) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo z hodnocení funkční způsobilosti,
- m) poslední verzi návodu k použití v českém jazyce, pokud byl výrobcem vydán,
- n) platné prohlášení o shodě a
- o) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

Postup registrace zdravotnického prostředku

(1) Registrace zdravotnického prostředku vzniká doručením rozhodnutí o registraci. Proti takovému rozhodnutí se nelze odvolat. Ústav provede zápis zdravotnického prostředku do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu.

(2) V případě, že Ústav zjistí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, vydá rozhodnutí, kterým žádost zamítne.

(3) Ústav každému zdravotnickému prostředku při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělí jedno evidenční číslo a identifikační kód pro každou jeho variantu.

(4) V případě změny údajů uvedených v registraci, je výrobce nebo zplnomocněný zástupce povinen do 30 dnů podat Ústavu žádost o změnu registrace prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

Žádost musí obsahovat registrační číslo výrobce nebo zplnomocněného zástupce, evidenční číslo zdravotnického prostředku, identifikační kód každé jeho varianty a aktualizaci údajů, které se změnily.

(5) Pokud vyjdou najevo nové skutečnosti, ze kterých vyplývá, že výrobek registrovaný jako zdravotnický prostředek není zdravotnickým prostředkem, nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, Ústav rozhodne z moci úřední o jeho výmazu z Registru zdravotnických prostředků.

(6) Ústav provede na žádost výrobce nebo zplnomocněného zástupce výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

Díl 3

Notifikace zdravotnického prostředku

§ 36

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku, který nepodléhá registraci podle § 33, je povinen podat Ústavu žádost o jeho notifikaci, a to nejpozději do 5 dnů ode dne jeho uvedení na trh v České republice. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovovaný zdravotnický prostředek a na zdravotnický prostředek rizikové třídy I, u něhož není požadována úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

(2) Notifikace zdravotnického prostředku platí po dobu 5 let ode dne provedení notifikace. Notifikaci je možné opakovaně prodloužit. Žádost o prodloužení notifikace je možné podat již 6 měsíců před uplynutím její platnosti.

(3) Pokud již byl zdravotnický prostředek notifikován, je každý další distributor nebo dovozce předmětného zdravotnického prostředku povinen navázat daný zdravotnický prostředek pod registraci své osoby.

§ 37

Náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku

(1) Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo distributora nebo dovozce přidělené Ústavem,
- b) obchodní firmu výrobce nebo název v případě právnické osoby nebo jméno a příjmení v případě fyzické osoby, a adresu jeho sídla nebo místa podnikání,
- c) u výrobce usazeného mimo území členských států obchodní firmu zplnomocněného zástupce nebo název v případě právnické osoby nebo jméno a příjmení v případě fyzické osoby, a adresu jeho sídla nebo místa podnikání,
- d) obchodní název zdravotnického prostředku,
- e) doplněk názvu označující každou variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
- f) katalogové číslo každé varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- g) typ zdravotnického prostředku,

- h) určený účel v českém a anglickém jazyce,
- i) rizikovou třídu, pokud se nejedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- j) u zdravotnického prostředku, u něhož je povinná účast notifikované osoby na procesu posouzení shody, číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát,
- k) poslední verzi návodu k použití v českém jazyce, pokud byl výrobcem vydán, a
- l) další údaje o zdravotnickém prostředku, které stanoví prováděcí právní předpis.

§ 38

Postup notifikace zdravotnického prostředku

(1) Notifikace zdravotnického prostředku vzniká doručením rozhodnutí o notifikaci. Proti takovému rozhodnutí se nelze odvolat. Ústav provede zápis zdravotnického prostředku do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu.

(2) V případě, že Ústav zjistí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, vydá rozhodnutí, kterým žádost zamítne.

(3) Ústav každému notifikovanému zdravotnickému prostředku při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělí jedno evidenční číslo a identifikační kód pro každou jeho variantu.

(4) V případě změny údajů uvedených v notifikaci, je distributor nebo dovozce povinen do 30 dnů podat Ústavu žádost o změnu notifikace prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Žádost musí obsahovat registrační číslo žadatele, evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kód každé jeho varianty a aktualizaci údajů, které se změnily.

(5) Pokud vyjdou najevo nové skutečnosti, ze kterých vyplývá, že výrobek notifikovaný jako zdravotnický prostředek není zdravotnickým prostředkem nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, Ústav rozhodne z moci úřední o jeho výmazu z Registru zdravotnických prostředků.

(6) Na žádost distributora nebo dovozce zruší Ústav navázání jeho osoby podle § 36 odst. 3 na notifikovaný zdravotnický prostředek. Podá-li takovou žádost jediný anebo poslední distributor nebo dovozce, pak Ústav provede výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

Díl 4

Certifikát volného prodeje

§ 39

(1) Výrobce registrovaného zdravotnického prostředku usazený na území České republiky je oprávněn podat Ústavu žádost o vystavení certifikátu volného prodeje za účelem vývozu zdravotnického prostředku mimo členské státy.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo výrobce,
- b) evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kódy jeho variant, a
- c) informace, zda je požadováno vystavení certifikátu volného prodeje v elektronické nebo listinné podobě.

§ 40

(1) Ústav ověří v Registru zdravotnických prostředků, že příslušný zdravotnický prostředek je řádně registrován a že pro vydání certifikátu volného prodeje neexistují žádné faktické ani právní překážky.

(2) Ústav vystaví bez zbytečného odkladu žadateli certifikát volného prodeje nebo žádost zamítne.

(3) Certifikát volného prodeje je platný po dobu 5 let od jeho vystavení, nejdéle však po dobu platnosti registrace zdravotnického prostředku na něm uvedeného. Platnost certifikátu volného prodeje lze na žádost opakovaně prodloužit. Na žádost lze vystavit nový certifikát volného prodeje i v případě, že je předešlý certifikát volného prodeje stále platný.

Hlava V

Nesprávné připojení označení CE a klasifikace

§ 41

Nesprávné připojení označení CE

(1) Pokud výrobek, který byl na trh uveden jako zdravotnický prostředek, je označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu se zákonem upravujícím technické požadavky na výrobky, vydá Ústav rozhodnutí z moci úřední, kterým výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci stanoví povinnost zjednání nápravy a ke splnění této povinnosti stanoví přiměřenou lhůtu, nejvýše však 60 dnů.

(2) Není-li výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem zjednána náprava ve lhůtě stanovené Ústavem, vydá Ústav rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a z oběhu.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Ústav může v rozhodnutí odkladný účinek odvolání vyloučit v případě, že výrobek s nesprávným připojením označení CE je způsobilý ohrozit zdraví jejich uživatelů.

(4) O rozhodnutích podle odstavců 1 a 2 Ústav informuje Komisi a příslušné úřady členských států.

§ 42

Rozhodnutí o klasifikaci zdravotnického prostředku

(1) Pokud je na trh v České republice uveden zdravotnický prostředek, u něhož existují pochyby, že byl výrobcem správně zařazen do příslušné rizikové třídy, Ústav vydá rozhodnutí o klasifikaci, kterým určí, do které rizikové třídy daný zdravotnický prostředek patří.

(2) Řízení podle odstavce 1 zahájí Ústav na základě žádosti nebo z moci úřední.

(3) Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí nebo jedná-li se o typ zdravotnického prostředku, který je v členských státech nejednotně zařazen ve více rizikových třídách, Ústav podá žádost Komisi o vydání rozhodnutí o správné klasifikaci zdravotnického prostředku a vydání opatření pro celý trh členských států.

CELEX: 31993L0042

§ 43

Rozhodnutí o hraničním výrobku

(1) Ústav vydá rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není zdravotnickým prostředkem, v případě, že

a) takový výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek, nebo

b) takový výrobek nenaplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože je výrobcem uveden na trh jako zdravotnický prostředek.

(2) Řízení podle odstavce 1 zahájí Ústav na základě žádosti nebo z moci úřední.

(3) Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí, nebo jedná-li se o výrobek, který je v některých členských státech určen jako zdravotnický prostředek a v jiných nikoli, Ústav podá Komisi žádost o vydání rozhodnutí o správném určení výrobku a vydání opatření pro celý trh členských států.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385

Hlava VI

Distribuce a dovoz

Díl 1

Distribuce

§ 44

(1) Distribuci smí provádět pouze distributor registrovaný Ústavem.

(2) Distributor může zdravotnický prostředek převést dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

§ 45

Zdravotnický prostředek nesmí být distribuován, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že

a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,

b) uplynula doba jeho použitelnosti,

c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo

d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

Díl 2

Dovoz

§ 46

(1) Dovoz smí provádět pouze dovozce registrovaný Ústavem.

(2) Dovozece může zdravotnický prostředek převést distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícím.

Díl 3

Společná ustanovení k distribuci a dovozu

§ 47

(1) Správnou distribuční a dovozní praxí se pro účely tohoto zákona rozumí soubor pravidel, která stanoví požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- b) dodržovat pravidla správné distribuční a dovozní praxe,
- c) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej vyřadit z další distribuce s ohledem na možné riziko snížení bezpečnosti nebo ovlivnění klinické účinnosti zdravotnického prostředku,
- d) předávat svému dodavateli a odběrateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů distribuovaného zdravotnického prostředku, s nimiž byli seznámeni, a
- e) uchovávat účetní a jiné doklady o distribuovaném nebo dováženém zdravotnickém prostředku po dobu 5 let.

(3) Pravidla správné distribuční a dovozní praxe stanoví prováděcí právní předpis.

Hlava VII

Předepisování a výdej

Díl 1

Předepisování

§ 48

Lékařský předpis

(1) Zdravotnický prostředek může předepsat pouze lékař, a to vystavením lékařského předpisu, kterým je poukaz.

(2) Zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se používá bez dohledu lékaře, nebo jehož použití předpokládá poradu s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, nebo léčbu podle pokynů a pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

§ 49

(1) Poukaz lze vystavit pouze v listinné podobě.

(2) Na poukazu nelze umístit znaky nebo prvky, které omezují čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo jakákoliv reklamní sdělení.

(3) Poukaz lze opatřit ochrannými prvky proti jeho zneužití.

(4) Jestliže předepisující lékař předepíše zdravotnický prostředek, na jehož úhradě se podle zákona o veřejném zdravotním pojištění podílí pacient, je povinen na tuto skutečnost pacienta upozornit.

(5) Při žádosti o opakované předepsání zdravotnického prostředku posoudí předepisující lékař, je-li to možné, stav používaného zdravotnického prostředku. Pokud zdravotnický prostředek vyhovuje z hlediska terapeutického, funkčního a bezpečnostního, nový zdravotnický prostředek totožného typu nepředepíše.

§ 50

Zacházení s poukazem a doba jeho platnosti

(1) Poukaz se ukládá tak, aby se zabránilo jeho ztrátě nebo odcizení a možnosti jeho zneužití.

(2) Nevyplněný tiskopis pro poukaz nesmí být opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb.

(3) Poukaz s předepsaným zdravotnickým prostředkem lze uplatnit do 90 dnů ode dne jeho vystavení, nestanoví-li předepisující lékař s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo charakter zdravotnického prostředku jinak.

(4) Náležitosti poukazu stanoví prováděcí právní předpis.

Díl 2

Výdej

§ 51

(1) Zdravotnický prostředek může být vydán pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce.

(2) Zdravotnický prostředek, s výjimkou zdravotnického prostředku, který je určen k prodeji, může vydat pouze

a) farmaceut se specializovanou způsobilostí,

b) farmaceut s odbornou způsobilostí,

c) farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí pro odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků,

d) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí nebo

e) ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického zdravotnického prostředku.

(3) Oftalmologický a optický zdravotnický prostředek může být vydán pouze v oční optice. Takový zdravotnický prostředek může vydat pouze

a) optometriska,

b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik, nebo

c) oční optik nebo oční technik.

§ 52

Zásilkový výdej

(1) Zásilkovým výdejem se pro účely tohoto zákona rozumí výdej zdravotnického prostředku na základě objednávky zásilkovým způsobem. Nabízení zdravotnického prostředku za účelem jeho zásilkového výdeje a přijetí objednávky osoby (dále jen „objednatel“) na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.

(2) Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.

(3) U zdravotnického prostředku, jehož výdej je vázán na poukaz, je zásilkový výdej zakázán.

(4) Výdejce je povinen oznámit Ústavu zahájení, přerušení a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Součástí oznámení o zahájení zásilkového výdeje je uvedení adresy internetových stránek, prostřednictvím kterých je zásilkový výdej realizován. Změnu této adresy je výdejce povinen oznámit Ústavu nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy k takové změně došlo.

(5) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách seznam výdejců, kteří zajišťují zásilkový výdej, včetně adres jejich internetových stránek.

§ 53

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej

Při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku je výdejce povinen zajistit

- a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce zdravotnických prostředků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem,
- b) balení a dopravu zásilek obsahujících zdravotnické prostředky k dodání objednateli způsobem, který zajistí zachování jejich jakosti; osoba zajišťující zásilkový výdej odpovídá za zachování jakosti zdravotnických prostředků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu zdravotnických prostředků u jiné osoby,
- c) aby zásilky byly odeslány objednateli nejdéle ve lhůtě 2 pracovních dnů od přijetí objednávky nebo aby byl objednatel informován o delší dodací lhůtě dříve, než si zdravotnický prostředek závazně objedná,
- d) informační službu poskytovanou osobou podle § 51 po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucí příhody,
- e) možnost vrácení reklamovaných zdravotnických prostředků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové zdravotnické prostředky se stávají nepoužitelnými a je nutno zajistit jejich odstranění.

§ 54

Záměna

(1) Při výdeji zdravotnického prostředku předepsaného na poukaz vydávající informuje pacienta o možných alternativách k předepsanému zdravotnickému prostředku a s jeho souhlasem je oprávněn jej zaměnit za jiný zdravotnický prostředek, který je zaměnitelný s předepsaným zdravotnickým prostředkem s ohledem na účinnost a určený účel. Provedenou záměnu vydávající vyznačí na poukazu.

(2) Pokud předepisující lékař nebo revizní lékař zdravotní pojišťovny s ohledem na zdravotní stav pacienta trvá na vydání předepsaného zdravotnického prostředku, vyznačí na poukazu poznámku „Nezaměňovat“. V takovém případě může vydávající vydat pouze předepsaný zdravotnický prostředek.

§ 55

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající k dispozici předepsané množství nebo typ zdravotnického prostředku, pak vystaví na chybějící zdravotnický prostředek výpis z poukazu s označením „Výpis“. Výpis z poukazu obsahuje údaje původního poukazu a údaj o rozsahu již uskutečněného výdeje. Na původní poukaz se vyznačí poznámka „Pořízen výpis“ a údaj o rozsahu uskutečněného výdeje. Pro stanovení doby platnosti výpisu z poukazu se použije § 50 odst. 3 obdobně.

Společná ustanovení k výdeji

§ 56

Výdejce je povinen

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- b) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění klinické účinnosti zdravotnického prostředku,
- c) předávat svému dodavateli a konečnému spotřebiteli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele vydávaného zdravotnického prostředku, s nimiž byla seznámena, a
- d) uchovávat účetní a jiné doklady o vydávaném zdravotnickém prostředku včetně lékařských předpisů po dobu 5 let.

§ 57

Zdravotnický prostředek nesmí být vydán, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že

- a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
- d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

Hlava VIII

Prodej

§ 58

Prodáván může být pouze zdravotnický prostředek rizikové třídy I, kondom a dále zdravotnický prostředek uvedený na seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji, který stanoví prováděcí právní předpis.

§ 59

Prodávající je povinen

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- b) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění klinické účinnosti zdravotnického prostředku,
- c) předávat svému dodavateli a konečnému spotřebiteli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele prodáváného zdravotnického prostředku, s nimiž byl seznámen, a
- d) uchovávat doklady o prodáváném zdravotnickém prostředku po dobu 5 let.

§ 60

Zásilkový prodej

(1) Fyzická osoba, která není podnikatelem, si může objednat nebo jinak opatřit zdravotnický prostředek prostřednictvím zásilkového prodeje.

(2) Předmětem zásilkového prodeje může být pouze zdravotnický prostředek podle § 58 uváděný na trh.

§ 61

Zdravotnický prostředek nesmí být prodán, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že

- a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
- d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

Hlava IX

Používání

Díl 1

Obecné ustanovení

§ 62

Při poskytování zdravotní péče může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE, pokud tento zákon nestanoví jinak.

Díl 2

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku

§ 63

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

- a) byl zdravotnický prostředek používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce a v souladu s provozními předpisy a předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- b) zdravotnický prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu⁶⁾
- c) zdravotnický prostředek používala při poskytování zdravotní péče výhradně osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití a dalšími dokumenty zaměřenými na bezpečnost příslušného zdravotnického prostředku,
- d) osoba poskytující zdravotní péči prostřednictvím zdravotnického prostředku a pacient byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření zdravotnického prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným zdravotnickým prostředkem.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče, jestliže

- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob,
- d) jestliže může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení,
- e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiložen.

(3) Pokud je při poskytování zdravotní péče použit aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb a III. Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

⁶⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Díl 3

Informace pro uživatele

§ 64

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiloženy.

(2) Lékař odpovědný za zavedení implantabilního zdravotnického prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci poskytnout podrobné informace, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami.

(3) Při informování pacientů v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku je nutno dbát příslušných pokynů v návodu k použití a dalších informací uvedených v odstavci 1.

Díl 4

Instruktaž

§ 65

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, s výjimkou kondomu, zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, a příslušenství takového zdravotnického prostředku může obsluhovat pouze osoba, která

a) absolvovala instruktaž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a

b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku.

(2) Instruktaž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktaže o správném používání daného zdravotnického prostředku.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat po dobu 1 roku od vyřazení zdravotnického prostředku z používání informace o všech provedených instruktažích, nejdéle však za období posledních 5 let.

Díl 5

Zvláštní použití

§ 66

(1) V případě bezprostředního ohrožení lidského života nebo zdraví může lékař poskytující zdravotní péči použít zdravotnický prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud na trhu v České republice není jiný zdravotnický prostředek potřebných vlastností, je-li však takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu zdravotnického prostředku.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá podle jiných právních předpisů za újmu na zdraví nebo za smrt člověka, ke kterým došlo v důsledku použití zdravotnického prostředku způsobem uvedeným v odstavci 1.

(3) Hodlá-li lékař použít zdravotnický prostředek způsobem uvedeným v odstavci 1, seznámí s touto skutečností, jejími důsledky a riziky pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce, a provede o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Jedná-li se o život zachraňující zdravotnický prostředek a neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce takové seznámení, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce umožní.

§ 67

(1) Pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu⁷⁾ a v případě poskytování zdravotní péče s použitím zdravotnických prostředků vojákům vyslaným mimo území České republiky⁸⁾ může Ministerstvo obrany v rozsahu své působnosti postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil⁹⁾ České republiky zdravotnickými prostředky.

(2) Ministerstvo obrany odpovídá za škodu vzniklou v důsledku použití zdravotnického prostředku podle odstavce 1.

Hlava X

Servis

Díl 1

Obecná ustanovení

§ 68

(1) Servis zdravotnického prostředku může vykonávat pouze osoba registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis.

(2) V případě, že se jedná o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem¹⁰⁾.

(3) U zdravotnického prostředku, který je pevně připojen ke zdroji elektrické energie, který je tlakovým zařízením nebo který je plynovým zařízením, je součástí servisu periodická revize podle jiných právních předpisů a technických norem.

⁷⁾ Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění zákona č. 300/2000 Sb.

⁸⁾ Zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky.

⁹⁾ Zákon č. 219/1999 Sb., o ozbrojených silách České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Díl 2

Odborná údržba

§ 69

(1) Odbornou údržbou se pro účely tohoto zákona rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti charakteristických vlastností a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.

(2) Součástí odborné údržby je dále provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.

(3) Odborná údržba se provádí u každého zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.

(4) Osoba zajišťující odbornou údržbu je povinna

a) zajistit, že odborná údržba bude prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra nebo ortotika-protetika, anebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků,

b) zajistit u všech pracovníků podle písmene a) jejich školení v oblasti odborné údržby příslušného zdravotnického prostředku v rozsahu stanoveném výrobcem, a to osobou autorizovanou výrobcem,

c) ověřit znalosti pracovníků podle písmene a) a provést o tom písemný záznam,

d) pokud se jedná o odbornou údržbu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň

1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice¹¹⁾ nebo

2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a

e) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění odborné údržby.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené odborné údržby po dobu 1 roku od vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

(6) Požadavky stanovené na osoby zajišťující odbornou údržbu se nevztahují na odbornou údržbu prováděnou u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

Díl 3

Oprava

§ 70

(1) Opravou se pro účely tohoto zákona rozumí odstraňování závad zdravotnického prostředku.

(2) Osoba zajišťující opravu je povinna

¹¹⁾ Vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění pozdějších předpisů.

a) zajistit, že oprava bude prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra nebo ortotika-protetika, anebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku podobného druhu,

b) zajistit u všech pracovníků podle písmene a) jejich školení v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku v rozsahu stanoveném výrobcem, a to osobou autorizovanou výrobcem,

c) ověřit znalosti pracovníků podle písmene a) a provést o tom písemný záznam,

d) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň

1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice nebo

2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,

e) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je tlakovým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň

1. měli vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení, nebo

2. měli alespoň střední vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně dvouletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení, nebo

3. měli alespoň střední vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně pětiletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení,

f) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je plynovým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň

1. měli vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, nebo

2. měli alespoň středoškolské vzdělání s maturitou technického směru a nejméně tříletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, nebo

3. měli alespoň výuční list v oboru technického směru a nejméně desetiletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, a

g) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.

(3) Po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky zdravotnického prostředku, musí osoba provádějící servis přezkoušet jeho bezpečnost a funkčnost. O tomto přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti pořídí osoba provádějící servis písemný protokol, který je poskytovatel zdravotních služeb povinen uchovávat nejméně 1 rok od vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

(4) Požadavky stanovené na osoby zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

Díl 4

Revize

§ 71

(1) Revizí se pro účely tohoto zákona rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.

(2) Revize je samostatným úkonem servisu, který není součástí odborné údržby.

(3) Elektrickou revizí se pro účely tohoto zákona rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a elektrických měření u zdravotnického prostředku, který je připojen k síťovému zdroji elektrické energie.

(4) Tlakovou revizí se pro účely tohoto zákona rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, který je tlakovým zařízením.

(5) Plynovou revizí se pro účely tohoto zákona rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, který je plynovým zařízením.

§ 72

(1) Revize se provádí u každého zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem a jinými právními předpisy.

(2) Osoba zajišťující elektrickou revizi je povinna zajistit, že elektrická revize bude prováděna výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na pracovníky pro provádění revizí podle právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(3) Osoba zajišťující tlakovou revizi je povinna zajistit, že tlaková revize bude prováděna výhradně pracovníky, kteří

1. mají vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení, nebo
2. mají alespoň střední vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně dvouletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení, nebo
3. mají alespoň střední vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně pětiletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení.

(4) Osoba zajišťující plynovou revizi je povinna zajistit, že plynová revize bude prováděna výhradně pracovníky, kteří

1. mají vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení, nebo
2. mají alespoň středoškolské vzdělání s maturitou technického směru a nejméně tříletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení, nebo
3. mají alespoň výuční list v oboru technického směru a nejméně desetiletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení.

Hlava XI

Systém vigilance

Díl 1

Obecná ustanovení

§ 73

(1) Systémem vigilance se pro účely tohoto zákona rozumí systém oznamování a šetření nežádoucích příhod a přijímání bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků.

(2) Nežádoucí příhodou se pro účely tohoto zákona rozumí

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079

(3) Bezpečnostním nápravným opatřením se pro účely tohoto zákona rozumí opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který již byl uveden na trh.

(4) Bezpečnostním upozorněním se pro účely tohoto zákona rozumí sdělení zákazníkům nebo uživatelům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením.

Díl 2

Oznamování a šetření nežádoucích příhod

§ 74

(1) Výrobce, popř. zplnomocněný zástupce, je povinen neprodleně, nejpozději však do 15 dnů, písemně oznámit Ústavu každý výskyt nežádoucí příhody související s jeho zdravotnickým prostředkem.

(2) Dovozece, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce, prodávající a notifikovaná osoba usazená na území České republiky jsou povinni písemně oznámit Ústavu každé poškození nebo zhoršení zdravotního stavu nebo úmrtí pacienta, ke kterému došlo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče.

(3) Oznámení podle odstavců 1 a 2 obsahuje

- a) údaje o oznamovateli stanovené správním řádem,
- b) evidenční číslo zdravotnického prostředku, pokud je oznamovateli známo,
- c) obchodní firmu výrobce nebo název v případě právnické osoby nebo jméno a příjmení v případě fyzické osoby, a adresu jeho sídla nebo místa podnikání,
- d) popis nežádoucí příhody, kde a kdy k ní došlo,

e) následek nežádoucí příhody, a

f) soupis všech přijatých opatření, pokud byla nějaká přijata.

(4) Jestliže je Ústavu doručeno oznámení o poškození nebo zhoršení zdravotního stavu nebo úmrtí pacienta, ke kterému došlo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, nebo předmětné informace zjistí z úřední činnosti, pak bez zbytečného odkladu ohlásí tuto skutečnost výrobci nebo zplnomocněnému zástupci.

§ 75

(1) Výrobce, popř. zplnomocněný zástupce, je povinen zaslat Ústavu závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody.

(2) Závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody obsahuje

a) evidenční číslo zdravotnického prostředku, pokud je výrobcem známo,

b) obchodní firmu výrobce nebo název v případě právnické osoby nebo jméno a příjmení v případě fyzické osoby, a adresu jeho sídla nebo místa podnikání,

c) výsledek šetření,

d) soupis všech přijatých opatření, pokud byla nějaká výrobcem přijata.

(3) Ústav monitoruje průběh šetření nežádoucí příhody ze strany výrobce a vyhodnocuje všechna preventivní a nápravná opatření přijatá nebo zvažovaná výrobcem. V případě potřeby Ústav do šetření nežádoucí příhody ze strany výrobce zasahuje nebo provádí vlastní šetření.

(4) Jakmile je Ústavu doručeno závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody, Ústav toto hlášení přezkoumá s ohledem na zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů a pacientů. Pokud Ústav shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná, pak k předloženému hlášení připojí nesouhlasné stanovisko a po konzultaci s výrobcem rozhodne o opatřeních nezbytných k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů a minimalizaci možnosti opakovaného výskytu nežádoucí příhody.

(5) Ústav je povinen bez zbytečného odkladu informovat Komisi, příslušné orgány členských států a příslušné orgány cizích států o všech opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách. Informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.

CELEX: 31993L0042, 31998L0079

(6) Formy a způsoby oznamování nežádoucí příhody, podrobnosti k jejich evidenci, šetření a vyhodnocování, náležitosti dokumentace a jejího uchování stanoví prováděcí právní předpis.

Díl 3

Evidence nežádoucí příhody

§ 76

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen evidovat tuto skutečnost ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

(2) Ústav eviduje všechny nežádoucí příhody, vede a uchovává dokumentaci jejich šetření po dobu 15 let; v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, uchovává Ústav dokumentaci po dobu 30 let.

Díl 4

Zvláštní povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

§ 77

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě, je povinen

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem předejít negativním následkům a informovat o nich výrobce a Ústav,
- b) je-li to možné, zpřístupnit výrobcí nebo Ústavu zdravotnický prostředek, u něhož došlo k nežádoucí příhodě, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé události, a
- c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin nežádoucí příhody.

Díl 5

Zvláštní povinnosti výrobce a zplnomocněného zástupce

§ 78

(1) Výrobce, popř. zplnomocněný zástupce, je povinen oznámit Ústavu přijetí bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen oznámit Ústavu přijetí bezpečnostního nápravného opatření včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce a informovat o přijatém bezpečnostním nápravném opatření příslušné orgány dotčených států.

(3) Výrobce je povinen provést bezpečnostní nápravné opatření prostřednictvím jím pověřených osob.

(4) Výrobce je povinen informovat Ústav o dokončení přijatého bezpečnostního nápravného opatření, včetně informace o jeho účinnosti.

Díl 6

Zvláštní povinnosti dovozce, distributora a osoby provádějící servis

§ 79

Dovozce, distributor a osoba provádějící servis jsou povinni

- a) provést bezpečnostní nápravné opatření stanovené výrobcem nebo Ústavem,
- b) zaslat Ústavu nejpozději do 10 dnů od obdržení informace o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření bezpečnostní upozornění v českém jazyce,

c) oznámit Ústavu nejpozději do 10 dnů dokončení výrobcem stanoveného bezpečnostního nápravného opatření.

Hlava XII

Odstraňování

§ 80

(1) S ohledem na ochranu života a zdraví lidí nebo zvířat a ochranu životního prostředí musí být odstraněn každý zdravotnický prostředek, u něhož může být ohrožena jeho bezpečnost nebo ovlivněna jeho klinická účinnost (dále jen „nepoužitelný zdravotnický prostředek“) v důsledku

- a) porušení skladovacích podmínek,
- b) uplynutí doby jeho použitelnosti,
- c) porušení jeho originálního balení, popřípadě absence nebo nečitelnosti označení na obalu, a to před dodáním konečnému spotřebiteli, nebo
- d) zhoršení jeho technického stavu.

(2) Při odstraňování zdravotnického prostředku se postupuje v souladu s pokyny výrobce a jiným právním předpisem upravujícím nakládání s odpady, popřípadě s nebezpečnými odpady v závislosti na použitých materiálech, z nichž je zdravotnický prostředek vyroben.

§ 81

(1) Výdejce je povinen od spotřebitele převzít a zajistit na své náklady odstranění

- a) použitého nebo nepoužitelného zdravotnického prostředku určeného k aplikaci léčiva,
- b) použitého nebo nepoužitelného zdravotnického prostředku obsahujícího rtuť nebo
- c) zdravotnického prostředku, který lze vydat pouze na poukaz.

(2) Náklady vzniklé výdejci v souvislosti s odstraněním zdravotnického prostředku uvedeného v odstavci 1 hradí stát prostřednictvím místně příslušného krajského úřadu podle sídla výdejce.

Hlava XIII

Registr zdravotnických prostředků

§ 82

(1) Zřizuje se Registr zdravotnických prostředků jako informační systém veřejné správy, který slouží ke sběru, správě, analyzování, předávání a zveřejňování informací o

- a) zdravotnických prostředcích uvedených na trh v České republice,
- b) osobách registrovaných podle tohoto zákona,
- c) bezpečnostních nápravných opatřeních přijatých v důsledku výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků,

- d) prováděných klinických zkouškách zdravotnických prostředků,
- e) certifikátech vydaných notifikovanými osobami usazenými v České republice a
- f) cenách a úhradách zdravotnických prostředků podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

(2) Údaje spravované v Registru zdravotnických prostředků slouží k

- a) plnění povinností České republiky souvisejících s předáváním údajů do Eudamed,
- b) poskytování informací veřejnosti,
- c) bezpečnému zacházení se zdravotnickými prostředky,
- d) poskytování informací o bezpečnostních nápravných opatřeních přijatých v důsledku výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků,
- e) poskytování informací o cenách, úhradách a maximálních doplatecích u zdravotnických prostředků, a
- f) získávání potřebných údajů pro statistické a vědecké účely příslušných státních orgánů a veřejnoprávních korporací.

§ 83

(1) Správcem Registru zdravotnických prostředků je Ústav.

(2) K nakládání s údaji vedenými v Registru zdravotnických prostředků je oprávněn

- a) Ústav,
- b) ministerstvo a
- c) Úřad, a to pouze v rozsahu údajů poskytovaných notifikovanými osobami usazenými v České republice.

(3) Notifikovaná osoba usazená na území České republiky je povinna v Registru zdravotnických prostředků evidovat informace o jí vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí vydat certifikát.

(4) Každý, kdo je podle tohoto zákona povinen nebo oprávněn poskytnout údaje do Registru zdravotnických prostředků, má přístup k těmto údajům v plném rozsahu, v jakém je poskytl.

(5) Údaje vedené v Registru zdravotnických prostředků, které podléhají ochraně podle zákona o ochraně osobních údajů a zákona o svobodném přístupu k informacím, jsou neveřejné, ostatní údaje jsou zveřejňovány způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Hlava XIV

Kontrola

§ 84

Kontrola osob zacházejících se zdravotnickými prostředky

(1) Kontrolu nad plněním povinností stanovených tímto zákonem ze strany osob zacházejících se zdravotnickými prostředky vykonává podle kontrolního řádu Ústav prostřednictvím pověřených osob.

(2) Kontrolu, zda jsou zdravotnické prostředky uváděny a dodávány na trh v České republice nebo uváděny do provozu v souladu s technickými požadavky, vykonává podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky a kontrolního řádu Ústav prostřednictvím pověřených osob.

(3) Pověření ke kontrole má formu průkazu.

(4) Každý má povinnost zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděl v souvislosti s kontrolou nebo s úkony předcházejícími kontrole, a nezneužívat takto získaných informací.

Hlava XV

Správní delikty

Díl 1

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

§ 85

(1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 26.

(2) Zkoušející nebo hlavní zkoušející se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 27.

(3) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

Díl 2

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku registrace a notifikace

§ 86

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis nebo zadavatel klinické zkoušky působící na území České republiky se dopustí správního deliktu tím, že vykonává příslušnou činnost bez splnění ohlašovací povinnosti podle § 29.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba působící na území České republiky se dopustí správního deliktu tím, že

- a) při plnění ohlašovací povinnosti podle § 29 uvede nepravdivé údaje, nebo
- b) při změně údajů neohlásí tuto změnu Ústavu v zákonné lhůtě podle § 32 odst. 3.

(3) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a),
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b).

§ 87

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při registraci zdravotnického prostředku

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost o registraci zdravotnického prostředku podle § 33 odst. 1,
- b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o registraci zdravotnického prostředku podané podle § 34, nebo
- c) při změně údajů uvedených v registraci nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost podle § 35 odst. 4.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a),
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b),
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c).

§ 88

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci zdravotnického prostředku

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku uváděného na trh České republiky se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost o notifikaci zdravotnického prostředku podle § 36 odst. 1,
- b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku podané podle § 37, nebo
- c) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost podle § 38 odst. 4.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a),
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b),
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c).

Díl 3

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje

§ 89

(1) Distributor se dopustí správního deliktu tím, že distribuuje zdravotnický prostředek v rozporu s § 45.

(2) Distributor nebo dovozce se dopustí správního deliktu tím, že distribuuje nebo dováží zdravotnický prostředek v rozporu s prováděcím právním předpisem vydaným k provedení § 47 odst. 3.

(3) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku nesplní některou z povinností podle § 53,

b) při výdeji zdravotnického prostředku nesplní některou z povinností podle § 56, nebo

c) vydá zdravotnický prostředek v rozporu s § 57.

(4) Prodávající se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 58 prodává jiný než zdravotnický prostředek rizikové třídy I, kondom anebo zdravotnický prostředek uvedený na seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji na základě prováděcího právního předpisu,

b) nesplní některou z povinností podle § 59,

c) v rozporu s § 60 odst. 2 neučiní předmětem zásilkového prodeje zdravotnický prostředek uvedený v § 58, nebo

d) prodá zdravotnický prostředek v rozporu s § 61.

(5) Za správní delikt podle odstavce 1 až 4 se uloží pokuta do 500 000 Kč.

Díl 4

Správní delikty podnikajících fyzických osob na úseku předepisování

§ 90

(1) Lékař se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 49 nebo § 50.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 200 000 Kč.

Díl 5

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku používání

§ 91

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní některou z povinností podle § 63 odst. 1 nebo 3 anebo § 64,

b) použije při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek v rozporu s § 63 odst. 2,

c) nezajistí, aby instruktáž prováděla osoba splňující požadavky podle § 65 odst. 2, nebo

d) v rozporu s § 65 odst. 3 nevede nebo neuchovává informace o všech provedených instruktážích po zákonem stanovenou dobu.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) nebo b),

b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c) nebo d).

Díl 6

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu

§ 92

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující odbornou údržbu dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 69 odst. 4.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 69 odst. 5 nevede nebo neuchovává evidenci provedené odborné údržby po zákonem stanovenou dobu.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující opravu dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 70 odst. 2.

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující revizi dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 72 nezajistí, aby revizi prováděla osoba splňující požadavky tohoto zákona a právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1, 3 nebo 4,

b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

Díl 7

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod

§ 93

(1) Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor, dovozce, poskytovatel zdravotních služeb, notifikovaná osoba, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis, výdejce nebo prodávající se dopustí správního deliktu tím, že Ústavu písemně neoznámí výskyt nežádoucí příhody podle § 74 odst. 1.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 76 odst. 1 nebo § 77.

(3) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 78.

(4) Dovozece, distributor nebo právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 79.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 nebo 3,

b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 nebo 4.

Díl 8

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku odstraňování

§ 94

(1) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 81 odst. 1 nepřevzme a nezajistí odstranění zdravotnického prostředku.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 50 000 Kč.

Díl 9

Společná ustanovení ke správním deliktům

§ 95

(1) Právní osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

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

(4) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(5) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává Ústav.

(6) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.

(7) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

Hlava XVI

Společná, přechodná a závěrečná ustanovení

Díl 1

Společná ustanovení

§ 96

(1) Na příslušenství zdravotnického prostředku a na osoby s ním zacházející se použijí ustanovení tohoto zákona stanovující požadavky na zdravotnické prostředky a na osoby zacházející se zdravotnickými prostředky s výjimkou hlavy III obdobně.

(2) Požadavky stanovené pro poskytování zdravotní péče prostřednictvím zdravotnického prostředku, jež jsou obsaženy v hlavách VI, VIII, IX a X tohoto zákona, se vztahují i na osoby, které prostřednictvím zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb nebo III poskytují jiné služby než zdravotní, obdobně.

Náhrada výdajů

§ 97

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost vybírá Ústav náhradu výdajů. Za odborné úkony se považuje zejména vypracování odborných stanovisek nebo posudků.

(2) Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky je povinna hradit náhrady výdajů za úkony Ústavu spojené

a) s registrací své osoby, její změnou nebo prodloužením,

b) s registrací zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, její změnou nebo prodloužením,

c) se zařazením varianty zdravotnického prostředku do Seznamu hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „Seznam“).

(3) Po zařazení varianty zdravotnického prostředku do Seznamu je žadatel povinen hradit Ústavu opakované udržovací platby vždy pro období 5 let, a to tak, že před uplynutím daného období je povinen uhradit udržovací platbu za následující období. Pokud žadatel povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav provede výmaz dané varianty zdravotnického prostředku ze Seznamu.

(4) Výši náhrad výdajů za odborné úkony podle odstavců 1 a 2 a výši udržovacích plateb podle odstavce 3, stanoví prováděcí právní předpis.

§ 98

(1) Ústav je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení výdajů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich výše.

(2) 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, nebo

b) na jeho žádost poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly provedeny.

(3) Náhrady výdajů a udržovací platby podle § 97 nejsou příjmem rozpočtu podle zákona o rozpočtových pravidlech¹²⁾ a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu. Prostředky na tomto účtu jsou mimorozpočtové zdroje, které používá Ústav přímo pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

Díl 2

Zmocňovací ustanovení

§ 99

(1) Vláda vydá nařízení k provedení § 8 odst. 4 a § 28 písm. a) bod 11.

(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 26 odst. 2 písm. n), § 37 odst. 2 písm. l), § 47 odst. 3, § 48 odst. 2, § 50 odst. 4, § 58, § 63 odst. 3, § 75 odst. 6 a § 97 odst. 4.

Díl 3

Přechodná ustanovení

§ 100

¹²⁾ § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 187/2001 Sb., zákona č. 479/2003 Sb., zákona č. 482/2004 Sb., zákona č. 465/2011 Sb. a zákona č. 458/2011 Sb.

(1) Klinická zkouška zdravotnického prostředku zahájena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončená, se dokončí a práva a povinnosti s ní související se posuzují podle dosavadních právních předpisů.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož byla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona ustavena etická komise za účelem provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků, je povinen do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona zaslat Ústavu informace o ustavení etické komise a o jejím aktuálním složení.

(3) Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky, která oznámila ministerstvu svou činnost podle § 31 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se považuje za osobu registrovanou podle § 29 tohoto zákona. Ministerstvo je povinno zajistit předání všech oznámených údajů do Registru zdravotnických prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky je povinna do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podat Ústavu žádost o prodloužení registrace splňující požadavky stanovené v § 31 tohoto zákona. Pokud osoba zacházející se zdravotnickými prostředky do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepodá žádost o prodloužení registrace, provede Ústav výmaz registrace této osoby z Registru zdravotnických prostředků.

(4) Zdravotnický prostředek, který jeho výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky řádně oznámil ministerstvu po 31. březnu 2011 podle § 31 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se považuje za zdravotnický prostředek registrovaný podle § 33 tohoto zákona. Ministerstvo je povinno zajistit předání všech oznámených údajů do Registru zdravotnických prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podat Ústavu žádost o změnu registrace zdravotnického prostředku splňující požadavky stanovené v § 34 tohoto zákona. Pokud výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepodá žádost o změnu registrace, provede Ústav výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

(5) Nejpozději do 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona musí být podána žádost o notifikaci každého zdravotnického prostředku, který byl uveden na trh v České republice před dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud podléhá povinnosti notifikace podle § 36 tohoto zákona.

(6) Veškerá potvrzení o splnění požadavků pro uvedení zdravotnického prostředku na trh v České republice nebo jiná osvědčení mající obdobný charakter jako certifikát volného prodeje podle § 39 tohoto zákona vystavená ministerstvem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona jsou platná po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 101

(1) Zdravotnický prostředek lze vydat na základě lékařského předpisu vystaveného přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních právních předpisů.

(2) V případě instruktáže podle § 65 odst. 2 tohoto zákona je možné u zdravotnického prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením od osoby, která má v používání daného zdravotnického prostředku nejméně pětiletou praxi.

(3) Šetření nežádoucí příhody oznámené Ústavu v souladu s § 32 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(4) Kontrola zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle § 42 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(5) Řízení zahájená Českou obchodní inspekcí přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v rámci dozoru nad tím, zda jsou zdravotnické prostředky uváděny a dodávány na trh nebo do provozu v souladu s technickými požadavky a zda nejsou neoprávněně opatřovány označením CE, a do tohoto dne pravomocně neskončená, se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(6) Řízení o správních deliktech zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne pravomocně neskončená, se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

Díl 4

Zrušovací ustanovení

§ 102

Zrušuje se:

1. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
2. Část první zákona č. 130/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony.
3. Část sedmnáctá zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony.
4. Část první zákona č. 58/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
5. Část devadesátá druhá zákona č. 227/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o základních registrech, kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
6. Zákon č. 196/2010 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
7. Část čtyřicátá osmá zákona č. 375/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
8. Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.
9. Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení

vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

10. Nařízení vlády č. 307/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

11. Nařízení vlády č. 66/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 307/2009 Sb.

12. Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

13. Nařízení vlády č. 212/2007 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

14. Nařízení vlády č. 245/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.

15. Nařízení vlády č. 65/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

16. Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanovují technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

17. Nařízení vlády č. 246/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

18. Nařízení vlády č. 67/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb.

19. Nařízení vlády č. 223/2012 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

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

21. Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků).
22. Vyhláška č. 304/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků).
23. Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení.
24. Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
25. Vyhláška č. 100/2012 Sb., o předepisování zdravotnických prostředků a o podmínkách zacházení s nimi.

Díl 5

Závěrečná ustanovení

§ 103

(1) Pokud není na trhu odpovídající zdravotnický prostředek splňující požadavky tohoto zákona a zákona upravujícího technické požadavky na výrobky, může Ministerstvo v případě vážného ohrožení lidského života nebo zdraví výjimečně povolit na žádost poskytovatele zdravotních služeb použití zdravotnického prostředku, který tyto požadavky nespĺňuje. Na povolení výjimky není právní nárok.

(2) Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, v platném znění.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o regulaci reklamy

§ 104

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

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

„§ 5j

Reklama na zdravotnické prostředky

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

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

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

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

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

§ 5k

Reklama na zdravotnické prostředky určená široké veřejnosti

(1) Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být pouze zdravotnické prostředky, které jsou podle svého charakteru a informací poskytovaných výrobcem uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez odborného dohledu lékaře. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nesmí být

zdravotnické prostředky, jejichž výdej je vázán pouze na poukaz podle zákona o zdravotnických prostředcích.

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

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

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

(4) Reklama na zdravotnický prostředek určená široké veřejnosti nesmí

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

§ 51

Reklama na zdravotnické prostředky určená odborné veřejnosti

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

a) dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní odborné veřejnosti vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního zdravotnického prostředku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,

b) základní informace obsažené v návodu k použití zdravotnického prostředku, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiložen.

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

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

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

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

a) konání tohoto setkání, a to nejpozději 10 pracovních dnů přede dnem zahájení tohoto setkání, přičemž v oznámení uvede zaměření, program, sponzora, dobu a místo konání tohoto setkání,

b) specifikaci obsahu plnění poskytnutého během tohoto setkání, a to nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne skončení tohoto setkání.

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

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

2. V § 7 odst. 1 písmeno b) zní:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

§ 105

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

1. V § 15 odstavce 11 až 13 znějí:

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

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

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

povahy vydává Ústav pololetně s účinností k 1. lednu a 1. červenci kalendářního roku a zohlední v něm návrhy došlé nejpozději 3 měsíce před tímto datem.“.

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

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

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

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

3. V § 17 odst. 7 písm. a) bod 2 zní:

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

4. V § 32 odst. 1 se poznámka pod čarou č. 36 zrušuje.

5. V § 32 odstavec 3 zní:

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

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

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

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

7. Příloha č. 3 zní:

„Příloha č. 3

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ODDÍL A

Seznam hrazených kategorií

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

Seznam použitých zkratk odborností lékařů

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

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

Seznam použitých ostatních zkratk a symbolů

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

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

ODDÍL B

Seznam hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

09.02.01.06	kontaktní čočky – terapeutické, speciální, barevné	-	OPH; po schválení revizním lékařem	do 14 let včetně; bez změny korekce; pouze závažné choroby rohovky, duhovky nebo kombinace	2 ks / 1 rok / 1 oko	920,00 Kč / 1 ks
				od 15 let; bez změny korekce; pouze závažné choroby rohovky, duhovky nebo kombinace	1 ks / 1 rok / 1 oko	
09.02.02	brýlové čočky					
09.02.02.01	brýlové čočky – tvrzené, sférické	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti	3 páry / 1 rok	300,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti; uživatelé francouzských holí	1 pár / 3 roky	
09.02.02.02	brýlové čočky – tvrzené, tórické	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti	3 páry / 1 rok	600,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; epileptici; jednoocí pacienti	1 pár / 1 rok	
09.02.02.03	brýlové čočky – lentikulární	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; nad +-10 DPT; afakie	3 páry / 1 rok	1.000,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; nad +-10 DPT	1 pár / 1 rok	

				od 15 let; bez změny korekce; nad +-10 DPT	1 pár / 3 roky	
09.02.02.04	brýlové čočky – vysokoindexové			do 5 let včetně; bez změny korekce; myopie nad – 10 DPT; poruchy centrálního zorného pole	3 páry / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 pár
		-	OPH; po schválení revizním lékařem	od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; myopie nad – 10 DPT; poruchy centrálního zorného pole	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; myopie nad – 10 DPT; poruchy centrálního zorného pole	1 pár / 3 roky	
09.02.02.05	brýlové čočky – prizmatické			do 5 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	3 páry / 1 rok	1.500,00 Kč / 1 pár
		-	OPH	od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 pár / 3 roky	
09.02.02.06	brýlové čočky – bifokální			do 17 let včetně; bez změny korekce; strabismus; afakie	2 páry / 1 rok	1.200,00 Kč / 1 pár
09.02.02.07	brýlové čočky – franklinovy			do 5 let včetně; bez změny korekce; strabismus; afakie	2 páry / 1 rok	1.500,00 Kč / 1 pár
09.02.02.08	brýlové čočky – plastové, sférické			do 5 let včetně; bez změny korekce	3 páry / 1 rok	500,00 Kč / 1 pár
		-	OPH	od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; nad +-3 DPT	1 pár / 1 rok	

09.02.02.09	brýlové čočky – plastové, tórické	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce	2 páry / 1 rok	700,00 Kč / 1 pár
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; nad +-3 DPT	1 pár / 1 rok	
				od 15 let; bez změny korekce; nad +-10 DPT	1 pár / 3 roky	
09.02.02.10	brýlové čočky – plastové, hyperokulární	-	OPH; po schválení revizním lékařem	do 17 let včetně; bez změny korekce	2 páry / 1 rok	2.100,00 Kč / 1 pár
				od 18 let; bez změny korekce	1 pár / 3 roky	
09.02.03	brýlové obruby					
09.02.03.01	brýlové obruby	-	OPH	do 5 let včetně	3 ks / 1 rok	300,00 Kč / 1 ks
				od 6 let	1 ks / 1 rok	
09.02.04	prizmatické folie					
09.02.04.01	prizmatické folie – měkké	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	3 ks / 1 rok / 1 oko	520,00 Kč / 1 ks
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 ks / 1 rok / 1 oko	
				od 15 let; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 ks / 3 roky / 1 oko	
09.02.04.02	prizmatické folie – tvrdé	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	3 ks / 1 rok / 1 oko	480,00 Kč / 1 ks
				od 6 do 14 let včetně; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 ks / 1 rok / 1 oko	
				od 15 let; bez změny korekce; diplopie; strabismus	1 ks / 3 roky / 1 oko	
09.02.05	absorbční vrstvy na brýlové					

	čočky					
09.02.05.01	absorbční vrstvy na brýlové čočky	-	OPH	do 5 let včetně; bez změny korekce; afakie; pseudoafakie; choroby a vady provázené světloplachostí	3 páry / 1 rok	150,00 Kč / 1 pár
09.03	ZP pro slabozraké					
09.03.01	dalekohledové systémy + příslušenství					
09.03.01.01	dalekohledové systémy – do dálky + příslušenství	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-	1 ks / 7 let	5.000,00 Kč / 1 systém
09.03.01.02	dalekohledové systémy – na blízko + příslušenství	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-	1 ks / 7 let	5.000,00 Kč / 1 systém
09.03.02	asferické lupy					
09.03.02.01	asferické lupy – zvětšující 4x a více	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-	1 ks / 5 let	1.400,00 Kč / 1 ks
09.04	ZP kompenzační pro zrakově postižené					
09.04.01	oční protézy					
09.04.01.01	oční protézy - skleněné - individuálně zhotovené	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-	2 ks / 1 rok	800,00 Kč / 1 ks
09.04.01.02	oční protézy - akrylátové - individuálně zhotovené	-	OPH; po schválení revizním lékařem	-	1 ks / 1 rok	2.000,00 Kč / 1 ks
09.04.02	lékařské mluvící teploměry – pro nevidomé					
09.04.02.01	lékařské mluvící teploměry – pro nevidomé	-	PED; PRL; po schválení revizním lékařem	-	1 ks / 7 let	2.000,00 Kč / 1 ks
09.04.03	indikátory světla a hladiny					
09.04.03.01	indikátory světla a hladiny	-	OPH; PED; PRL; po schválení revizním lékařem	těžce slabozrací a nevidomí pacienti	1 ks / 2 roky	1.200,00 Kč / 1 ks
09.04.04	bílé a červenobílé hole					
09.04.04.01	bílé hole – opěrné	-	OPH; PED; PRL	-	1 ks / 3 roky	200,00 Kč / 1 ks

09.04.04.02	bílé hole – signalizační a orientační; neskládací	-	OPH; PED; PRL	-	3 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
09.04.04.03	bílé hole – signalizační a orientační; skládací	-	OPH; PED; PRL	-	3 ks / 1 rok	700,00 Kč / 1 ks
09.04.04.04	červenobílé hole – neskládací	-	OPH; PED; PRL	-	3 ks / 1 rok	500,00 Kč / 1 ks
09.04.04.05	červenobílé hole – skládací	-	OPH; PED; PRL	-	3 ks / 1 rok	700,00 Kč / 1 ks
10	ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy					
10.01	ZP pro prevenci a léčbu inhalací					
10.01.01	inhalátory + příslušenství					
10.01.01.01	inhalátory – nízko výkonné včetně příslušenství	-	ALG; ORL; PED; PNE; po schválení revizním lékařem	recidivující a chronická onemocnění horních a dolních dýchacích cest	1 ks / 5 let	3.500,00 Kč / 1 ks
10.01.01.02	inhalátory – vysoce výkonné (MMD < 4,5 µm, respirabilní frakce > 60 %, výdej > 0,5 ml/min ≤ 0,65 ml/min)	-	PNE; po schválení revizním lékařem	cystická fibróza; primární ciliární diskineza (PCD) či jiné formy bronchiektazií	1 ks / 5 let	9.000,00 Kč / 1 ks
10.01.01.03	inhalátory – vysoce výkonné (MMD < 4,5 µm, respirabilní frakce > 60 %, výdej > 0,65 ml/min)	-	PNE; po schválení revizním lékařem	cystická fibróza; primární ciliární diskineza (PCD); děti od 7 let a dospělí	1 ks / 5 let	21.500,00 Kč / 1 ks
10.01.01.04	nebulizátory k nízkovýkonným inhalátorům	-	ALG; ORL; PNE; po schválení revizním lékařem	recidivující a chronická onemocnění horních a dolních dýchacích cest	1 ks / 2 roky	500,00 Kč / 1 ks
10.01.01.05	nebulizátory k vysokovýkonným inhalátorům	-	PNE; po schválení revizním lékařem	cystická fibróza; primární ciliární diskineza (PCD) či jiné formy bronchiektazií	1 ks / 2 roky	500,00 Kč / 1 ks
10.01.01.06	nebulizátory s membránou k vysoce výkonným inhalátorům	-	PNE; po schválení revizním lékařem	cystická fibróza; primární ciliární diskineza (PCD)	1 ks / 2 roky	500,00 Kč / 1 ks
10.01.02	objemové nástavce k dávkovacím aerosolům					

10.01.02.01	objemové nástavce k dávkovacím aerosolům – spacery, včetně náustku nebo masky	-	ALG; ORL; PED; PNE	-	1 ks / 2 roky	500,00 Kč / 1 ks
10.02	rehabilitační respirační ZP					
10.02.01	PIP pomůcky					
10.02.01.01	nádechové rehabilitační ventily	-	ALG; PED; PNE; NEU; REH; po schválení revizním lékařem	astma; CHOPN; bronchiektazie; stavy po pneumoniích; intersticiální plicní procesy; neuromuskulární onemocnění; CF	1 ks / 1 rok	600,00 Kč / 1 ks
10.02.02	PEP pomůcky					
10.02.02.01	výdechové rehabilitační ventily	-	ALG; PED; PNE; NEU; REH; po schválení revizním lékařem	astma; CHOPN; bronchiektazie; stavy po pneumoniích; intersticiální plicní procesy; neuromuskulární onemocnění; CF	1 ks / 1 rok	600,00 Kč / 1 ks
10.02.02.02	expektorační pomůcky	-	ALG; PED; PNE; NEU; REH; po schválení revizním lékařem	chronická postižení dolních dýchacích cest vyžadující trvalou fyzioterapii a dechovou rehabilitaci	1 ks / 2 roky	1.850,00 Kč / 1 ks
10.03	ZP pro dlouhodobou domácí oxygenoterapii					
10.03.01	koncentrátory					

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ODDÍL C

Seznam nehrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících

antikoncepční zdravotnické prostředky
aplikátory práškových inhalačních forem léčiv

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

8. Příloha č. 4 se zrušuje.

§ 106

Přechodná ustanovení

(1) První opatření obecné povahy podle § 15 odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, vydá Státní ústav pro kontrolu léčiv s účinností k 1. červenci 2015.

(2) V období od dne nabytí účinnosti tohoto zákona do 30. června 2015 jsou při poskytování ambulantní péče hrazeny zdravotnické prostředky, pomůcky a služby s nimi související ve výši a za podmínek stanovených v příloze č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 107

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

„3. Přijetí

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

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

§ 108

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., se mění takto:

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

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

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

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

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

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

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona o dani z přidané hodnoty

§ 109

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

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

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

01 – 96 – Zdravotnické prostředky podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pokud se jedná o zdravotnické prostředky zhotovené podle předpisu kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, kterým tento pracovník vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta.

90 – Ortopedické pomůcky a přístroje, včetně berlí, chirurgických pásů a kýlních pásů; dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin; umělé části těla; pomůcky pro nedoslýchavé a jiné prostředky nošené v ruce nebo na těle anebo implantované v organismu ke kompenzování následků nějaké vady nebo neschopnosti, a to pouze zdravotnické prostředky podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, pokud jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků.“

nahrazuje textem

„01 – 96 – Zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu pacienta k léčbě nebo mírnění důsledků zdravotního postižení, pokud se jedná o:

- zdravotnické prostředky, které lze zařadit do oddílu B přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění
- zdravotnické prostředky pro jedno použití podle zákona o zdravotnických prostředcích
- individuálně zhotovované zdravotnické prostředky podle zákona o zdravotnických prostředcích.“

ČÁST SEDMÁ

Účinnost

§ 110

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014.