



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Zdravotnické prostředky - legislativní aktuality

Mgr. Daniela Rrahmaniová
Oddělení zdravotnických prostředků a cenové a úhradové regulace

Praha 29. 4. 2026

Zdravotnické prostředky

- **Změny úhradové regulace zdravotnických prostředků**
- **Novela zákona o prostředcích – senátní tisk č. 218**
- **Elektronické poukazy**
- **e-IFU**
- **Pracovní skupina při MZD**

Úhrady zdravotnických prostředků

Zákon č. 289/2025 Sb. - novela zákona č. 48/1997 Sb.

Oblast zdravotnických prostředků – účinnost od 1. 1. 2026

- **Úpravy podmínek, které ZP lze poskytovat v režimu cirkulace** (dosud pouze finanční limit, nově vazba na výši úhrady)
- **Úpravy části sedmé** – oblast ohlašování zdravotnických prostředků
- Vynětí přílohy č. 3 do samostatného zákona:
Zákon o kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz hrazených z veřejného zdravotního pojištění

Příloha k zákonu č. 288/2025 Sb., o kategorizaci ZP na poukaz

- Sjednocení interpunkce ve sloupcích Preskripční omezení a Indikační omezení
 - Jednotně zachovávány principy interpunkce:
 - čárka má význam slučovací - tedy všechny čárkou oddělené podmínky musí být splněny současně,
 - středník má význam alternativní - tedy ze středníkem oddělených podmínek musí být splněna alespoň jedna,
 - přičemž čárka má vždy přednost před středníkem
- Sjednocení vyjádření věku pojištěnce
 - výraz „včetně“ zahrnuje poslední den uváděného věku přede dnem dosažení následujících narozenin,
 - výraz „ode dne dosažení“ představuje věk časově navazující, tj. ode dne příslušných narozenin.

Příloha k zákonu č. 288/2025 Sb., o kategorizaci ZP na poukaz

- Rozšíření preskripce SDP a SLO – plný rozsah v 51 úhradových skupinách 01 a 03 (s výjimkou zdravotnických prostředků pro lokální kyslíkovou terapii)
- Rozšířena omezení u některých zdravotnických prostředků:
 - indikační omezení - např. u sluchadel, infúzní jehly pro subkutánní aplikaci
 - preskripční omezení – např. nově PRL – urostomické sáčky, mammární epitézy
- Navýšena úhrada inkontinenčních pomůcek u nejvyššího stupně postižení
- Vytvořeny nové úhradové skupiny např.:
 - superabsorpčních krytí se silikonovou kontaktní vrstvou
 - debridement se specifickými aktivními vlákny
 - elastoviskózní roztoky

Příloha k zákonu č. 288/2025 Sb., o kategorizaci ZP na poukaz

- Zaveden nárok na úhradu systémů pro kontinuální monitoraci glykémie pro pacienty se všemi typy diabetu mellitu, kteří splňují zákonem vymezené podmínky
- Úhrada nákladů na výměnu baterie při poskytnutí necirkulovaného vozíku do vlastnictví pojištěnce
(90 % při výměně 1. baterie, 80 % při 2. baterii, limit 13 333Kč/bez limitu)
- Ukotvení pravidla, že je-li stanoven množstevní nebo frekvenční limit v množství více než jednoho kusu za období přesahující 3 měsíce, lze takový zdravotnický prostředek **předepsat a vydat najednou** pouze v množství pro zajištění potřeby pacienta, u kterého je předpoklad účelného využití celého množství do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, **nejdéle však na dobu 3 měsíců.**

**Novela zákona č. 375/2022 Sb. –
Senátní tisk č. 218**

Novela zákona o prostředcích

- **Vládní návrh projednala PSP 24. 3. 2026 jako sněmovní tisk 57 v prvním čtení**
- **Postoupen Senátu 7. 4. 2026**
 - **Senátní tisk č. 218**
 - **garančním výborem je Výbor pro zdravotnictví**

Novela zákona o prostředcích

- implementace nařízení Evropského parlamentu a Rady 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení 2017/745 a 2017/746
- vložen nový **článek 10a**
 - pokud výrobci z jakéhokoliv důvodu předvídají přerušení nebo ukončení dodávek svého prostředku, u kterého **lze důvodně předpokládat, že jeho nedostupnost by mohla způsobit vážnou újmu,**
 - mají **povinnost informovat (od ledna 2025):**
 - příslušný orgán členského státu (= SÚKL) a zároveň
 - hospodářské subjekty a
 - poskytovatele zdravotních služeb, kterým takový prostředek přímo dodávají.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

- přijímá, shromažďuje, prošetřuje a vyhodnocuje informace **o hrozící nedostupnosti** prostředku
 - od výrobců, kteří jsou usazeni v České republice nebo jejichž zplnomocněný zástupce je v ČR usazen
 - informace se poskytují elektronicky (prováděcí právní předpis)
- bez zbytečného odkladu **informuje** příslušné orgány ostatních ČS a Komisi o předvídaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku podle čl. 10a
- pokud vyhodnotí, že je **ohrožena dostupnost ZP významného pro poskytování zdravotních služeb, a jeho nedostatkem bude ohrožena dostupnost zdravotní péče pro pacienty v ČR s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, navrhuje** Ministerstvu vydání opatření obecné povahy (OOP)

Ministerstvo zdravotnictví

- s přihlédnutím k informacím, údajům a podkladům předaných SÚKLeM **může opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky** pro
 - uvádění na trh,
 - dodávání na trh,
 - uvádění do provozu,
 - předepisování,
 - výdej nebo
 - používání prostředku při poskytování zdravotních služeb
- OOP vydává MZD **bez řízení o návrhu**, nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce MZD

SÚKL, Ministerstvo zdravotnictví

SÚKL

- vyhodnocuje stav dostupnosti prostředku, pro který bylo vydáno OOP a nejméně jednou za 3 měsíce zkoumá potřebu dalšího trvání
- pokud dospěje k závěru, že se změnilo nebo pominuly důvody pro vydání OOP, informuje MZD včetně údajů, na jejichž základě k tomuto závěru dospěl

MZD

- pokud dospěje k závěru, že se důvody pro vydání OOP změnilo nebo pominuly, opatření obecné povahy zruší nebo vydá nové OOP se zohledněním změny

Povinnosti v případě šetření dostupnosti prostředku

- **Výrobce, který je usazen v ČR nebo jehož zplnomocněný zástupce je v České republice usazen**
- **poskytne na výzvu Ústavu:**
 - údaje nezbytné k prošetření a vyhodnocení nedostupnosti prostředku významného pro poskytování zdravotních služeb nebo
 - údaje nezbytné k vyhodnocení opodstatněnosti dalšího trvání OOP
- **údaje výrobce poskytne ve lhůtě stanovené ve výzvě Ústavu**

Stejná povinnost se vztahuje i na

- distributora a dovozce
- poskytovatele zdravotních služeb

Přestupky

- **Doplněny skutkové podstaty přestupků týkajících se uložených povinností**
 - výrobce,
 - dovozce, distributor
 - poskytovatel zdravotních služeb
 - výdejce
 - předepisující
- **Výše pokuty je stanovena vždy s ohledem na maximální odhadnutelnou společenskou nebezpečnost jednání, které stanovené skutkové znaky vykazuje, a to včetně možných důsledků takového jednání.**

Elektronické poukazy

Elektronické poukazy - legislativa

- **Spuštění nepovinného poukazu:**
 - Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech
 - **od 1. 5. 2022**
- Nyní – **zákon č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – PN č. 6234 k zákonu o elektronizaci
- **Vyhláška č. 377/2022 Sb.**, k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů.
- **Od 1. 1. 2026 povinnost vystavovat poukazy pouze elektronicky (ePoukaz) a elektronicky i vydávat**

Povinný ePoukaz

- **Centrální úložiště ePoukazů je součástí informačního systému eRecept.**
- **Snaha o maximální využití funkcionalit eReceptu**
 - Zjednodušení administrativy
 - Zavedení validací a kontrol a nastavení preskripčních omezení
 - Zvýšení komfortu pacientů primárně nejrizikovějších skupin (opakovaná preskripce zdravotnických prostředků)

<https://epreskripce.gov.cz/o-ereceptu/epoukaz/>

Typy ePoukazů

- ePoukaz na brýle a optickou pomůcku
- ePoukaz na foniatrickou pomůcku
- ePoukaz na léčebnou ortopedickou pomůcku

- Společná sekce pro všechny typy poukazů
 - Identifikace pacienta
 - Identifikace předepisujícího
- Sekce schválení ZP
- Sekce přílohy
 - Uvedení příloh na ePoukaz je nepovinné
- Speciální sekce údajů pro daný typ poukazu

Schválení zdravotní pojišťovnou

- Každý typ ePoukazu obsahuje sekci „Údaje ke schválení zdravotní pojišťovnou“
- V této sekci jsou vyměňovány informace v procesu schvalování zdravotnického prostředku mezi předepisujícím a ZP
- Sada dat primárně vychází z dat žádanky o schválení, kterou definují ZP
- V rámci systému ePoukaz se provádí schválení nad ePoukazem, ne nad žádankou

Stavy ePoukazu - primární

- **Předepsaný** (ePoukaz připravený pro výdej) – *předepisující*
- **Připravovaný** (prostředek vyráběn, objednán, lze pokračovat ve výdeji pouze u subjektu, který nastavil stav Připravován) – *vydávající*
- **Částečně vydaný** (lze pokračovat ve výdeji u kteréhokoli výdejce) – *vydávající*
- **Plně vydaný** (již nelze pokračovat ve výdeji) – *vydávající*
- **Nedokončený výdej** (výdejna chce zaznamenat k ePoukazu nějakou doplňující informaci) – *vydávající*
- **Zrušený** (nelze vydávat, stornovaný) – *předepisující*

Počet položek na ePoukazu

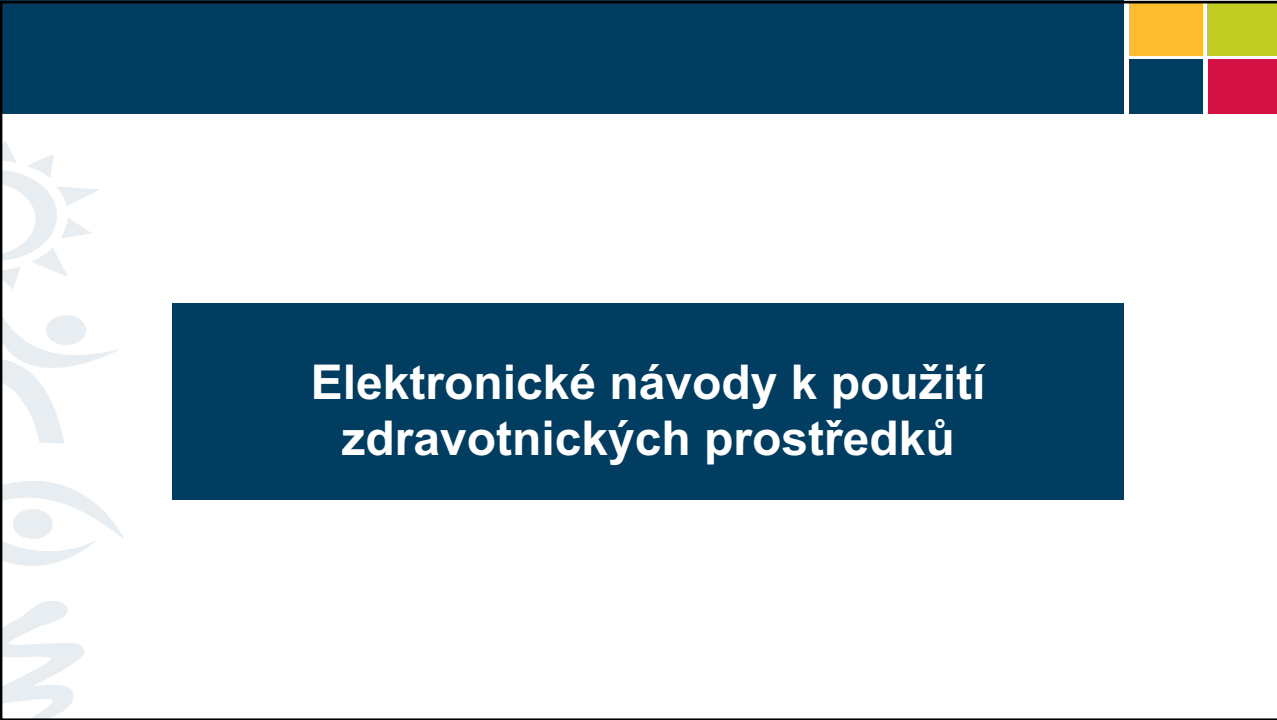
- V praxi nastává situace, kdy je potřeba na jeden poukaz předepsat více položek – např. sluchadlo + příslušenství nebo vozík + příslušenství
- Dle platné metodiky ZP lze ale na ePoukaz předepsat jen jeden zdravotnický prostředek – tedy jednu položku (kód) z číselníku zdravotnických prostředků
- Na základě jednání se ZP je od 1. června 2023 možné na ePoukaz na zdravotnický prostředek předepsat pouze jeden zdravotnický prostředek
- Toto omezení zůstává v platnosti i po 1. 1. 2026

Přihlášení k ePoukazu v praxi

- Komunikační certifikát (SSL) poskytovatele zdravotních služeb či výdejny
- Přihlášení uživatele
 - Lékárník, Lékař
 - Přihlašovací údaje SÚKL nebo Identita občana
 - Jiný nelékařský zdravotnický pracovník, pracovník lékárny, pracovník výdejny, optiky
 - Identita občana nebo Zaslání identifikace osoby (login, který obdrží při registraci)
 - Odpovědná osoba musí registrovat uživatele k danému subjektu v systému Externích identit
- Kvalifikovaný osobní certifikát pro elektronické podepisování (mimo přihlašování prostřednictvím Identity občana)

Výdej ZP na ePoukaz

- Datum platnosti 30 dní až 1 rok, datum uplatnění musí být do konce doby platnosti
- Obdobně jako u eReceptu je možné při výdeji provést záměnu předepsaných zdravotnických prostředků
- ePoukaz umožňuje částečný výdej



Elektronické návody k použití zdravotnických prostředků



Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1234 – e-IFU

Změna Prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/2226, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o elektronické návody k použití zdravotnických prostředků

Článek 3

1) Výrobci mohou poskytnout návod k použití v elektronické namísto v tištěné podobě, pokud se tento návod týká prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 **určených k použití profesionálními uživateli.**

2) Pokud je rozumně předvídatelné, že prostředek určený k použití profesionálními uživateli je používán i laickými osobami, poskytnou výrobci návod k použití určený laickým osobám v tištěné podobě.

- Vztahuje se i prostředky, které nejsou určeny k lékařskému účelu uvedené v příloze XVI MDR, pokud jsou určeny pro profesionální použití.

Pracovní skupiny při MZD

Pracovní skupina pro zdravotnické prostředky při OLZP

- **Diskuze o legislativní úpravě (teze) úhrad ZUM v zákoně č. 48/1997 Sb.**
- **Úpravy Statutu a Jednacího řádu Pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů**
 - Při projednání návrhu/změny zdravotního výkonu, u něhož se předpokládá zařazení ZUM se jednání Pracovní skupiny vždy účastní zástupce distributora/výrobce jehož zdravotnický prostředek bude součástí zdravotního výkonu.
 - Společné zhodnocení výkonu a ZUM na základě předloženého komplexního medicínsko-ekonomického hodnocení.

Pracovní skupina

- od ledna 2026 zřízena stálá Pracovní skupina pro zdravotnické prostředky Poradního sboru pro lékovou politiku



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost