

Zákon o kategorizaci zdravotnických prostředků

Zákon o kategorizaci a úhradě zdravotnických prostředků

Datum vyhlášení: 20. 8. 2025

Datum účinnosti: 1. 1. 2026

Kategorie: Zdravotnictví

Popis:

Zákon upravující systém kategorizace zdravotnických prostředků a jejich úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Hlavní body:

- Nový systém kategorizace zdravotnických prostředků
- Pravidla pro stanovení úhrad z pojištění
- Evidence zdravotnických prostředků
- Pravidla pro předepisování a výdej
- Kontrolní mechanismy

PLNÉ ZNĚNÍ

ZÁKON

ze dne 6. srpna 2025

o kategorizaci a úhradě zdravotnických prostředků

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ OBECNÁ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon upravuje

- a) kategorizaci zdravotnických prostředků pro účely jejich úhrady,
- b) podmínky a výši úhrady zdravotnických prostředků,
- c) evidenci zdravotnických prostředků,
- d) předepisování a výdej zdravotnických prostředků.

§ 2

Zdravotnický prostředek

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek podle předpisu EU.

(2) Ustanovení tohoto zákona se vztahuje také na diagnostické prostředky in vitro.

§ 3

Kategorizace zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnické prostředky se pro účely úhrady zařazují do kategorií podle

- a) způsobu použití,
- b) účelu použití,
- c) rizikové třídy.

(2) Kategorizaci provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv.

§ 4

Úhrada zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnické prostředky zařazené do kategorizace jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

(2) Výše úhrady se stanoví pro každou kategorii.

(3) Při stanovení výše úhrady se přihlíží k

- a) terapeutické hodnotě,
- b) ekonomickým dopadům na systém pojištění,
- c) dostupnosti srovnatelných prostředků.

ČÁST SEDMÁ ÚČINNOST

§ 56

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

