

# 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

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

#### § 2

Zdravotnický prostředek

- Zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek podle předpisu EU.
- Ustanovení tohoto zákona se vztahují také na diagnostické prostředky in vitro.

#### § 3

Kategorizace zdravotnických prostředků

- Zdravotnické prostředky se pro účely úhrady zařazují do kategorií podle
  - způsobu použití,
  - účelu použití,
  - rizikové třídy.
- Kategorizaci provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv.

#### § 4

Úhrada zdravotnických prostředků

- Zdravotnické prostředky zařazené do kategorizace jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.
- Výše úhrady se stanoví pro každou kategorii.
- Při stanovení výše úhrady se přihlíží k
  - terapeutické hodnotě,
  - ekonomickým dopadům na systém pojištění,
  - dostupnosti srovnatelných prostředků.

### ČÁST SEDMÁ ÚČINNOST

#### § 56

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

