



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.gov.cz
Web: www.sukl.gov.cz

Sp. zn. sukls318143/2025
Č. j. sukl374171/2025

Vyřizuje: Ing. Miloslav Franta
I. 949

Datum 17.09.2025

Vypraveno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 14 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanovením § 39s zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 46, § 140 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci řízení jsou:

Holzbecher, spol. s r.o. barevna a bělidlo Zlích, se sídlem Zlích 104, 552 03 Česká Skalice, IČO: 45537933 (dále jen „ohlašovatel“),

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice, IČO: 47672234,

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321,

RBP, zdravotní pojišťovna, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, IČO: 47673036,

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975,

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518,

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, a

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, IČO: 47114304,

takto:

po provedeném správním řízení vedeném pod sp. zn. sukls318143/2025 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 14 písm. c) a § 39s zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav

vyřazuje zdravotnické prostředky

KOD	NAZ	DOP
5003313	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 7070W,1KS
5003316	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 100100W,1KS
5003321	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 5050W,5KS
5003326	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 7070W,5KS
5003331	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 100100W,5KS

5003333	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 5050W,10KS
5003336	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 7070W,10KS
5003339	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 5050W,1KS
5003356	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 5050W,1KS
5003358	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 7070W,1KS
5003361	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 100100W,1KS
5003363	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 5050W,5KS
5003369	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 7070W,5KS
5003375	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 100100W,5KS
5003378	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 5050W,10KS
5003380	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 7070 W,10KS
5003381	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 100100W,10KS
5003620	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 5050W,1KS
5003621	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 5050W,5KS
5003622	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 5050W,10KS
5003624	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 7070W,1KS
5003625	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 7070W,5KS
5003628	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 7070W,10KS
5003629	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 100100W,1KS
5003631	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 100100W,5KS
5005404	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 5050 W,1KS
5005406	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 5050 W,5KS
5005412	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 5050 W,10KS
5005419	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 7070 W,1KS
5005421	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 7070 W,5KS
5005422	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 7070 W,10KS
5005427	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 100100 W,1KS
5005428	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 100100 W,5KS
5005429	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 100100 W,10KS

z úhradové skupiny 01.02.06.03 - hydrovlákna - provazce, tampony.

Odůvodnění:

Dne 24.06.2019, 25.06.2019 a 26.06.2019 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5003313	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 7070W,1KS
5003316	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 100100W,1KS
5003321	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 5050W,5KS
5003326	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 7070W,5KS

5003331	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 100100W,5KS
5003333	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 5050W,10KS
5003336	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 7070W,10KS
5003339	KRYTÍ HCEL HT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT-D 5050W,1KS
5003356	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 5050W,1KS
5003358	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 7070W,1KS
5003361	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 100100W,1KS
5003363	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 5050W,5KS
5003369	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 7070W,5KS
5003375	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 100100W,5KS
5003378	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 5050W,10KS
5003380	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 7070 W,10KS
5003381	KRYTÍ HCEL HT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ANTIBAKTERIÁLNÍ,REF HT 100100W,10KS
5003620	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 5050W,1KS
5003621	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 5050W,5KS
5003622	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 5050W,10KS
5003624	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 7070W,1KS
5003625	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 7070W,5KS
5003628	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 7070W,10KS
5003629	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 100100W,1KS
5003631	KRYTÍ HCEL NAT KRYTÍ RAN Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT-D 100100W,5KS
5005404	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 5050 W,1KS
5005406	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 5050 W,5KS
5005412	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	5X5CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 5050 W,10KS
5005419	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 7070 W,1KS
5005421	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 7070 W,5KS
5005422	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	7X7CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 7070 W,10KS
5005427	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 100100 W,1KS
5005428	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 100100 W,5KS
5005429	KRYTÍ HCEL NAT TAMPON Z MODIFIKOVANÉ CELULOZY	10X10CM,VLHKÉ HOJENÍ,ABSORPČNÍ,REF NAT 100100 W,10KS

(dále jen „zdravotnické prostředky“) ohlašovatele Holzbecher, spol. s r.o. barevna a bělidlo Zlích, IČO 45537933 se sídlem Zlích 104, 552 03 Česká Skalice, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 01.02.06.03 - hydrovlákna - provazce, tampony.

Tato ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny jsou Ústavem vedena pod sp. zn. suks151823/2019, suks151828/2019, suks151840/2019, suks151853/2019, suks151865/2019, suks151868/2019, suks151875/2019, suks151884/2019, suks151927/2019, suks151933/2019, suks151938/2019, suks151945/2019, suks151959/2019, suks151970/2019, suks151976/2019, suks151981/2019, suks151985/2019, suks153474/2019, suks153469/2019, suks153471/2019, suks153472/2019, suks153473/2019, suks153478/2019, suks170675/2019, suks153477/2019, suks157667/2019, suks157670/2019, suks157677/2019, suks157685/2019, suks157688/2019, suks157689/2019, suks157697/2019, suks157698/2019 a suks157699/2019.

Ústav zařadil zdravotnické prostředky na Seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz s účinností od 01.10.2019.

S ohledem na ustanovení § 39s odst. 4 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, jestliže zdravotnický prostředek nebyl ze zdravotního pojištění v období 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců předcházejících zahájení řízení uhrazen žádnou zdravotní pojišťovnou a současně ohlašovatel nedoložil za toto období přítomnost zdravotnického prostředku na trhu.

Dne 07.08.2025 oznámil Ústav zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnických prostředků z ohlašovatelem určené úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků.

Podle ustanovení § 39z zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav v řízení podle části sedmé zákona o veřejném zdravotním pojištění veškeré písemnosti doručuje pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

Oznámení o zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnických prostředků z ohlašovatelem určené úhradové skupiny je vyvěšeno dne 07.08.2025, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění bude považovat za doručené dnem 12.08.2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu byli oprávněni navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 03.09.2025 vydal Ústav Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. V souladu s § 36 odst. 3 a § 39 odst. 1 správního řádu stanovil Ústav účastníkům lhůtu v délce 7 dnů od doručení tohoto usnesení k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

Ústav na základě získaných dat o vykázaných zdravotnických prostředcích za období od dubna 2023 do září 2024 nabyt důvodné podezření, že jsou naplněny podmínky dle ustanovení § 39s odst. 4 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle uvedeného ustanovení Ústav rozhodne o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků, jestliže nebyl ze zdravotního pojištění v období 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců předcházejících zahájení řízení uhrazen žádnou zdravotní pojišťovnou a současně ohlašovatel nedoložil za toto období přítomnost zdravotnického prostředku na trhu.

V průběhu správního řízení obdržel Ústav aktualizovaná data vykázaných kódů zdravotním pojišťovnám za období od října 2023 do března 2025. Mezi těmito kódy se předmětné kódy 5003313, 5003316, 5003321, 5003326, 5003331, 5003333, 5003336, 5003339, 5003356, 5003358, 5003361, 5003363, 5003369, 5003375, 5003378, 5003380, 5003381, 5003620, 5003621, 5003622, 5003624, 5003625, 5003628, 5003629, 5003631, 5005404, 5005406, 5005412, 5005419, 5005421, 5005422, 5005427, 5005428 a 5005429 nevyskytovaly. Ohlašovatel současně nedoložil důkazy, že předmětné zdravotnické prostředky za toto období byly nebo stále jsou přítomny na trhu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 81 a násl. správního řádu podat u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. Karolína Peštová
Ředitelka Sekce regulace zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv