



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m

posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

ADRESÁT
ERGON a.s..

ADRESA PRO DORUČENÍ
Papírenská 180/1
16000 Praha 6 Bubeneč

Sp. zn. suklS228010/2026
Č. j. sukl261695/2026

Vyřizuje/e-mail
Ing. Radka Brenková
Radka.brenkova@sukl.gov.cz

Datum 28.08.2026

Vyvěšeno dne: 28.08.2026

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48 (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 odst. 4 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:

společnost **ERGON a.s.**, se sídlem Papírenská 180/1, 160 00 Praha – Bubeneč, IČO: 60193701, (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. Sukls228010/2026 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 14 písm. c) a § 39s odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav

vyřazuje zdravotnický prostředek

KOD	NAZ	DOP
5000818	ORTÉZA HLEZNA TALUFIX	3 VEL DLE DÉL. CHODIDLA, 2PE PLANŽETY,1 DORZ.DLAHA,OSMIČK. TAH,OBJEM. STAVITELNÁ

z úhradové skupiny 04.04.01.02 - ortézy hlezenní - rigidní.

Odůvodnění:

Dne 18.06.2019 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5000818	ORTÉZA HLEZNA TALUFIX	3 VEL DLE DÉL. CHODIDLA, 2PE PLANŽETY,1 DORZ.DLAHA,OSMIČK. TAH,OBJEM. STAVITELNÁ

(dále jen „zdravotnický prostředek“) ohlašovatele ERGON a.s., se sídlem Papírenská 180/1, 160 00 Praha – Bubeneč, IČO: 60193701, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 04.04.01.02 - ortézy hlezenní - rigidní. Toto ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny je Ústavem vedeno pod sp. zn. Sukls160047/2019. Ústav zařadil zdravotnický prostředek 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 27.07.2026 oznámil Ústav zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnického prostředku z ohlašovatelem určené úhradové skupiny, popřípadě ze skupiny zaměnitelných prostředků.

Podle ustanovení § 39z odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění není-li stanoveno jinak, v řízeních podle části sedmé, jakož i v řízeních o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení, se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ústavu. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

Oznámení o zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnického prostředku z ohlašovatelem určené úhradové skupiny bylo vyvěšeno dne 20.07.2026, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z odst. 1 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění je považováno za doručené dnem 27.07.2026.

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

Dne 07.08.2026 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 ledna 2025 do prosince 2025 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.

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.

Mgr. Karolína Peštová
Ředitelka Sekce regulace zdravotnických prostředků

Státního ústavu pro kontrolu léčiv