



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. sukl341893/2025
Č. j. sukl341893/2025

Vyřizuje Ing. Miloslav Franta
I. 949

Datum 11.09.2025

Vypraveno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

OZNÁMENÍ O ZAHÁJENÍ SPRÁVNÍHO ŘÍZENÍ O VYŘAZENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ Z OHLAŠOVATELEM URČENÉ ÚHRADOVÉ SKUPINY, POPŘÍPADĚ ZE SKUPINY ZAMĚNITELNÝCH PROSTŘEDKŮ

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“) vést správní řízení o vyřazení zdravotnických prostředků z úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnických prostředků v souladu s ustanovením § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), tímto:

oznamuje zahájení správního řízení o vyřazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5008148	MUŽSKÝ EXTERNÍ KATETR SAMODRŽÍČÍ POP-ON	SILIKONOVÝ, 25MM-41MM,32301-32305
5008156	MUŽSKÝ EXTERNÍ KATETR SAMODRŽÍČÍ WIDEBAND	SILIKONOVÝ, 25MM-41MM,36301-36305

z úhradové skupiny 02.02.01.01 - urinální kondomy

a

KOD	NAZ	DOP
5008527	INTERMITENTNÍ MOČOVÝ KATÉTR MAGIC3	SILIKON, MUŽSKÝ, HYDROFILNÍ, 10-20CH 536XX, 536XXG, XX=10,12,14,16,18,20

z úhradové skupiny 02.03.01.02 - katetr sterilní - potahovaný, s nutností aktivace

podle ustanovení § 39s odst. 4 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je Ústavem vedeno pod sp. zn. sukl341893/2025 s těmito účastníky řízení:

- **C. R. Bard, Inc.**, se sídlem 8195 Industrial Boulevard, Covington, TGA 30014, USA, IČO/VAT: 22-1454160 (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.

Odůvodnění:

Dne 28.06.2019 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5008148	MUŽSKÝ EXTERNÍ KATETR SAMODRŽÍČÍ POP-ON	SILIKONOVÝ, 25MM-41MM,32301-32305
5008156	MUŽSKÝ EXTERNÍ KATETR SAMODRŽÍČÍ WIDEBAND	SILIKONOVÝ, 25MM-41MM,36301-36305
5008527	INTERMITENTNÍ MOČOVÝ KATÉTR MAGIC3	SILIKON, MUŽSKÝ, HYDROFILNÍ, 10-20CH 536XX, 536XXG, XX=10,12,14,16,18,20

(dále jen „zdravotnické prostředky“) ohlašovatele C. R. Bard, Inc., IČO 22-1454160 se sídlem 8195 Industrial Boulevard, Covington, TGA 30014, USA, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradových skupin 02.02.01.01 - urinální kondomy a 02.03.01.02 - katetr sterilní - potahovaný, s nutností aktivace.

Tato ohlášení zařazení zdravotnických prostředků do úhradových skupin jsou Ústavem vedena pod sp. zn. suks167470/2019, suks167483/2019 a suks168194/2019.

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

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 v případě, že zdravotnický prostředek, který byl zařazen do úhradové skupiny podle § 39s odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění do úhradové skupiny uvedené ohlašovatelem v ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, popřípadě do skupiny zaměnitelných prostředků, 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.

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 určených úhradových skupin je vyvěšeno dne 11.09.2025, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění bude považovat za doručené dnem 16.09.2025.

Z výše uvedených skutečností má Ústav důvodně za to, že jsou naplněny předpoklady pro zahájení správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39s odst. 4 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je zahájeno v souladu s ustanovením § 46 správního řádu dnem, kdy správní orgán oznámil zahájení řízení účastníkovi uvedenému v § 27 odst. 1 správního řádu doručením oznámení.

Rozhodnutí bude vydáno ve lhůtě podle § 71 správního řádu.

V souladu s § 36 odst. 1 a § 39 odst. 1 správního řádu vydává Ústav následující

USNESENÍ

Ústav jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 14 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v souladu s § 36 odst. 1 a § 39 odst. 1 správního řádu rozhodl takto:

Účastníkům řízení se ve správním řízení o vyřazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5008148	MUŽSKÝ EXTERNÍ KATETR SAMODRŽÍČÍ POP-ON	SILIKONOVÝ, 25MM-41MM,32301-32305
5008156	MUŽSKÝ EXTERNÍ KATETR SAMODRŽÍČÍ WIDEBAND	SILIKONOVÝ, 25MM-41MM,36301-36305
5008527	INTERMITENTNÍ MOČOVÝ KATÉTR MAGIC3	SILIKON, MUŽSKÝ, HYDROFILNÍ, 10-20CH 536XX, 536XXG, XX=10,12,14,16,18,20

z úhradových skupin označených ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnických prostředků, vedeném Ústavem pod sp. zn. suks341893/2025 stanovuje v souladu s § 36 odst. 1 a § 39 odst. 1 správního řádu lhůta pro navrhování důkazů a předkládání jiných návrhů, a to v délce 10 dnů ode dne doručení tohoto usnesení.

Odůvodnění:

Vzhledem ke lhůtě pro vydání rozhodnutí a nutnosti posoudit včas všechny návrhy účastníků řízení, rozhodl Ústav o poskytnutí přiměřené lhůty pro podání návrhů. Ústav konstatuje, že určením uvedené lhůty není ohrožen účel řízení. Zmeškání úkonu v této lhůtě lze podle § 41 odst. 4 správního řádu prominout jen ze závažných důvodů, které nastaly bez zavinění účastníka řízení.

Poučení:

Proti tomuto usnesení je možno podle § 76 odst. 5 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.

Ing. Miloslav Franta
Vedoucí oddělení
Oddělení úhrad zdravotnických prostředků
Sekce regulace zdravotnických prostředků