



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. sukls393933/2025
Č. j. sukl476920/2025

Vyřizuje: Ing. Miloslav Franta
I. 949

Datum 20.11.2025

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:

- **Fazzini Srl**, se sídlem S.S.Padana Superiore 317, 20090 Vimodrone, Itálie, DIČ: IT11626520156 (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. sukls393933/2025 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 14 písm. c) a § 39s zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav

vyřazuje zdravotnické prostředky

KOD	NAZ	DOP
5009268	INHALÁTOR FAZZINI F-202	ULTRAZVUKOVÝ, S PŘÍSLUŠENSTVÍM
5009271	INHALÁTOR FAZZINI F-205	ULTRAZVUKOVÝ, S DIGITÁLNÍM OVLÁDÁNÍM A PŘÍSLUŠENSTVÍM

z úhradové skupiny 10.01.01.02 - inhalátory - vysoce výkonné (MMD < 4,5 µm, respirabilní frakce > 60 %, výdej > 0,5 ml/min ≤ 0,65 ml/min)

Odůvodnění:

Dne 28.06.2019 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5009268	INHALÁTOR FAZZINI F-202	ULTRAZVUKOVÝ, S PŘÍSLUŠENSTVÍM
5009271	INHALÁTOR FAZZINI F-205	ULTRAZVUKOVÝ, S DIGITÁLNÍM OVLÁDÁNÍM A PŘÍSLUŠENSTVÍM

do úhradové skupiny 10.01.01.02 - inhalátory - vysoce výkonné (MMD < 4,5 µm, respirabilní frakce > 60 %, výdej > 0,5 ml/min ≤ 0,65 ml/min)

(dále jen „zdravotnické prostředky“) ohlašovatele Fazzini Srl, DIČ: IT11626520156 se sídlem S.S.Padana Superiore 317, 20090 Vimodrone, Itálie, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“).

Tato ohlášení zařazení zdravotnických prostředků do úhradové skupiny jsou Ústavem vedena pod sp. zn. suks170448/2019 a suks170473/2019.

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 02.10.2025 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 02.10.2025, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění bude považovat za doručené dnem 07.10.2025.

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 20.10.2025 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 nabyl 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 ledna 2024 do června 2025. Mezi těmito kódy se úhradové kódy 5009268, 5009271 nevyskytovaly. Ohlašovatel současně nedoložil důkazy, že tyto zdravotnické prostředky za období od dubna 2023 do září 2024 byly uhrazeny některou ze zdravotních pojišťoven nebo že jsou stále 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.

Mgr. Karolína Peštová
ředitelka
Sekce regulace zdravotnických prostředků