



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
Biotech Vision Care Pvt. Ltd.
Indie

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ

Sp. zn. sukls87131/2026
Č. j. sukls87131/2026

Vyřizuje/e-mail
Ing. Miloslav Franta/miloslav.franta@sukl.gov.cz

Datum 04.03.2026

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

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“) vést správní řízení o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny, popřípadě skupiny zaměnitelných prostředků, označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnického prostředku 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 zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5008421	BIOVISC ORTHO SINGLE	ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ, INJ 1X3 ML/90 MG, 3% NATRIUM HYALURONÁT

z úhradové skupiny 11 - ZP nekategorizované

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

Správní řízení je Ústavem vedeno pod sp. zn. sukls87131/2026 s těmito účastníky řízení:

- společnost Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., se sídlem Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India,
- **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 zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5008421	BIOVISC ORTHO SINGLE	ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ, INJ 1X3 ML/90 MG, 3% NATRIUM HYALURONÁT

(dále jen „zdravotnický prostředek“/„zdravotnické prostředky“) ohlašovatele Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., se sídlem Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 11 - ZP nekategorizované.

Toto ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny je Ústavem vedeno pod sp. zn. suks167993/2019.

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. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, platí, že *pokud je zdravotnický prostředek již zařazen do úhradové skupiny, avšak s ohledem na změnu kategorizačního stromu uvedeného v zákoně o kategorizaci zdravotnických prostředků by měl být zařazen do jiné úhradové skupiny, ohlašovatel ve lhůtě 30 dnů ode dne změny kategorizačního stromu ohlásí změnu úhradové skupiny. Ústav v tomto případě postupuje podle odstavce 1 obdobně. V případě, že zdravotnický prostředek s ohledem na své vlastnosti doložené podle § 39r odst. 8 písm. d) nenáleží do úhradové skupiny podle ohlášení změny úhradové skupiny, postupuje Ústav z moci úřední podle odstavce 2. Do okamžiku nabytí právní moci rozhodnutí o změně úhradové skupiny je zdravotnický prostředek hrazen podle dosavadních podmínek úhrady. Pokud ohlašovatel změnu úhradové skupiny neohlásí ve lhůtě podle věty první, postupuje Ústav z moci úřední podle odstavce 4.*

Dne 1. 1. 2026 vznikla na základě zákona č. 288/2025 Sb. o kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz hrazených z veřejného zdravotního pojištění a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o kategorizaci zdravotnických prostředků) v kategorizačním stromě nové úhradová skupina 07.07.01.01 elastoviskózní roztoky. V souladu s § 39s odst. 6 vznikla ohlašovatelům povinnost do 30 dnů ohlásit změnu úhradové skupiny. V případě zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků) Ústav neobdržel oznámení změny zařazení do úhradové skupiny a přistoupil k zahájení tohoto řízení.

Ústav současně sděluje, že bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve správním řízení vedeném pod suks167993/2019. V souladu s ustanovením § 36 odst. 1 a odst. 3 správního řádu má ohlašovatel možnost navrhnout důkazy a činit jiné návrhy a dále vyjádřit se k podkladům rozhodnutí, popřípadě navrhnout jejich doplnění.

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 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 je vyvěšeno dne 04.03.2026, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z odst. 1 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění bude považovat za doručené dnem 11.03.2026.

Z výše uvedených skutečností má Ústav důvodně za to, že jsou naplněny předpoklady pro zahájení správního řízení z moci úřední dané ustanovením § 39s odst. 6 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 odst. 3 a též § 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 odst. 3 a též § 39 odst. 1 správního řádu rozhodl takto:

Účastníkům řízení se ve správním řízení o vyřazení zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5008421	BIOVISC ORTHO SINGLE	ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ, INJ 1X3 ML/90 MG, 3% NATRIUM HYALURONÁT

z úhradové skupiny označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnického prostředku, vedeném Ústavem pod sp. zn. suks87131/2026, stanovuje v souladu s § 36 odst. 1 a odst. 3 a též § 39 odst. 1 správního řádu lhůta pro navrhování důkazů a předkládání jiných návrhů a pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí, 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 a vyjádření se k podkladům rozhodnutí. 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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv 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