



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
EUROCOMFORT MED S.R.L.

ADRESA PRO DORUČENÍ
VIA DEGLI ARTIGIANI, 33
23880 CASATENOV
ITALY

Sp. zn. sukl228343/2026
Č. j. sukl259067/2026

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 **EUROCOMFORT MED S.R.L.**, se sídlem Via degli Artigiani, 33, 23880 Casatenovo, Italy, (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 Michálkovic 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. Sukls228343/2026 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
5007947	POOPERAČNÍ PÁS DVOJITÝ TAH ECD 0507	BŘÍŠNÍ, VÝŠKA 26 CM, 7 VEL.,OBVOD PASU 55-140 CM,BAVLNĚNÝ,PRODYŠNÝ

z úhradové skupiny 04.02.06.01 - břišní pásy elastické - bez výztuh.

Odůvodnění:

Dne 28.06.2019 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnického prostředku

KOD	NAZ	DOP
5007947	POOPERAČNÍ PÁS DVOJITÝ TAH ECD 0507	BŘIŠNÍ, VÝŠKA 26 CM, 7 VEL.,OBVOD PASU 55-140 CM,BAVLNĚNÝ,PRODYŠNÝ

(dále jen „zdravotnický prostředek“) ohlašovatele EUROCOMFORT MED S.R.L., se sídlem Via degli Artifiani, 33, 23880 Casatenovo, Italy, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 04.02.06.01 - břišní pásy elastické - bez výztuh. Toto ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny je Ústavem vedeno pod sp. zn. Sukls167111/2019. 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 s 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 zdravotnických prostředků s 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 navrhopat 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 prosinec 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