



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. sukl251306/2025
Č. j. sukl251306/2025

Vyřizuje Ing. Miloslav Franta
I. 949

Datum 26.06.2025

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 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 zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5012721	ALL-IN-ONE PLENY NOVAMED KOMFORT	100-150 CM, L, 1950 ML, 30 KS
5012722	ALL-IN-ONE PLENY NOVAMED KOMFORT	80-120 CM, M, 1650 ML, 30 KS
5012723	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	110-160 CM, XL, 2880 ML, 14 KS
5012724	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	100-150 CM, L, 2640 ML, 14 KS
5012725	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	80-120 CM, M, 2550 ML, 14 KS

z úhradové skupiny 02.01.01.01 - vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky

podle ustanovení § 39s odst. 2 ve spojení § 39s odst. 4 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení je Ústavem vedeno pod sp. zn. sukl251306/2025 s těmito účastníky řízení:

Novamed Health Services, s.r.o., se sídlem V luhu 754/18, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 08237263 (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 28.08.2020 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnických prostředků

KOD	NAZ	DOP
5012721	ALL-IN-ONE PLENY NOVAMED KOMFORT	100-150 CM, L, 1950 ML, 30 KS
5012722	ALL-IN-ONE PLENY NOVAMED KOMFORT	80-120 CM, M, 1650 ML, 30 KS
5012723	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	110-160 CM, XL, 2880 ML, 14 KS
5012724	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	100-150 CM, L, 2640 ML, 14 KS
5012725	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	80-120 CM, M, 2550 ML, 14 KS

(dále jen „zdravotnické prostředky“) ohlašovatele Novamed Health Services, s.r.o. IČO 08237263 se sídlem/ místem podnikání V luhu 754/18, Nusle, 140 00 Praha 4, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 02.01.01.01 vložky, kapsy, intravaginální tampony, vložné pleny, fixační kalhotky, plenkové kalhotky.

Tato ohlášení zařazení zdravotnických prostředků do úhradové skupiny jsou Ústavem vedena pod sp. zn. sukls216724/2020, sukls216726/2020, sukls216728/2020, sukls216730/2020 a sukls216732/2020.

Ústav zařadil zdravotnické prostředky na Seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz s účinností od 01.12.2020.

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 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 určené úhradové skupiny je vyvěšeno dne 26.06.2025, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění bude považovat za doručené dnem 01.07.2025.

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
5012721	ALL-IN-ONE PLENY NOVAMED KOMFORT	100-150 CM, L, 1950 ML, 30 KS
5012722	ALL-IN-ONE PLENY NOVAMED KOMFORT	80-120 CM, M, 1650 ML, 30 KS
5012723	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	110-160 CM, XL, 2880 ML, 14 KS
5012724	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	100-150 CM, L, 2640 ML, 14 KS
5012725	PULL-UP-PANTS NATAHOVACÍ PLENY	80-120 CM, M, 2550 ML, 14 KS

z úhradové skupiny označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnických prostředků, vedeném Ústavem pod sp. zn. suks251306/2025 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 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.

Otisk úředního razítka

*Podpis poIng. Miloslav Franta
Vedoucí Oddělení úhrad zdravotnických
prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv*