



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](mailto:posta@sukl.gov.cz)  
Web: [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)

Sp. zn. sukl253361/2025  
Č. j. sukl253361/2025

Vyřizuje Ing. Miloslav Franta  
I. 949

Datum 27.06.2025

## 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 zdravotnického prostředku**

| KOD     | NAZ                                              | DOP |
|---------|--------------------------------------------------|-----|
| 5011492 | ABDUKČNÍ DLAHA RAMENNÍHO KLOUBU VZDUCHOVÁ 015 II |     |

z úhradové skupiny 04.03.04.02 - ortézy ramenní - nestavitelné

**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. sukl253361/2025 s těmito účastníky řízení:

**ONARSAN s.r.o.**, se sídlem Braunerova 563/7, Libeň, 180 00 Praha 8, IČO: 45477931 (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.

## Odůvodnění:

Dne 29.11.2019 obdržel Ústav ohlášení zařazení zdravotnického prostředku

| KOD     | NAZ                                              | DOP |
|---------|--------------------------------------------------|-----|
| 5011492 | ABDUKČNÍ DLAHA RAMENNÍHO KLOUBU VZDUCHOVÁ 015 II |     |

(dále jen „zdravotnické prostředky“) ohlašovatele ONARSAN s.r.o. IČO 45477931 se sídlem/ místem podnikání Braunerova 563/7, Libeň, 180 00 Praha 8, který je účastníkem tohoto řízení (dále jen „ohlašovatel“) do úhradové skupiny 04.03.04.02 - ortézy ramenní - nestavitelné.

Toto ohlášení zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny je Ústavem vedeno pod sp. zn. suks313071/2019.

Ústav zařadil zdravotnický prostředek na Seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz s účinností od 01.03.2020.

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 určené úhradové skupiny je vyvěšeno dne 27.06.2025, tudíž se v souladu s fikcí doručení dle § 39z věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění bude považovat za doručené dnem 02.07.2025.

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 zdravotnického prostředku

| KOD     | NAZ                                              | DOP |
|---------|--------------------------------------------------|-----|
| 5011492 | ABDUKČNÍ DLAHA RAMENNÍHO KLOUBU VZDUCHOVÁ 015 II |     |

z úhradové skupiny označené ohlašovatelem při ohlášení zařazení zdravotnického prostředku, vedeném Ústavem pod sp. zn. suks253361/2025 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 polng. Miloslav Franta  
Vedoucí Oddělení úhrad zdravotnických  
prostředků  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv*