

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 14.0 15.0

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
1	P	KOD	C	7	kód SÚKL	Kód léčivého přípravku (dále také LP) přidělený SÚKL Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále také SÚKL) variantě LP v rámci rozhodnutí o registraci LP, nebo přidělený neregistrovanému LP zařazenému do specifického léčebného programu (dále také SpLP), nebo přidělený potravině pro zvláštní lékařské účely (dále také PZLÚ).
2	P	NAZ	C	70	název LP	Název LP, PZLÚ nebo SpLP ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se Směrnicí 2001/83/ES
3	P	SILA	C	24	síla	Síla LP, kterou se rozumí obsah léčivých látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy.
4	P	FORMA	C	27	léková forma	Léková forma
5	P	BALENI	C	22	balení	Velikost balení
6	P	CESTA	C	15	cesta podání	Cesta podání
7	P	DOP	C	75	specifikace LP	Doplňek názvu LP, který jednoznačně určuje variantu LP, sestávající z integrace jeho lékové formy, velikosti balení a síly. Tato položka Seznamu je dále upřesněna v položkách CESTA, FORMA, BALENI a SILA.
8	P	OBAL	C	3	obal	Vnitřní obal LP, kterým se rozumí taková forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s LP.
9	N	DRZ	C	4	držitel reg. rozhodnutí	Zkratka držitele rozhodnutí o registraci. K poli DRZ a ZEM DRZ je k dispozici společný pomocný číselník.
10	N	ZEMDRZ	C	3	země držitele	Zkratka země sídla držitele rozhodnutí o registraci, pro LP v SpLP a PZLÚ zkratka země sídla výrobce/dovozce. K poli DRZ a ZEM DRZ je k dispozici společný pomocný číselník DRZ.
11	N	RC	C	16	registrační číslo	Registrační číslo, identifikuje skupinu variant LP, kterým bylo vydáno rozhodnutí o registraci.
12	N	SOUBDOV	C	11	identifikátor souběžného dovozu	Identifikační číslo souběžného dovozu nebo souběžné distribuce , které se váže na odkazovaný referenční přípravek dle registračního čísla; zpravidla ve tvaru PI/xxx/yy nebo /PD/xxx/yy
13	N	T_REG	C	3	typ registrační procedury	Registrační procedura nabývá hodnot: CMS – registrace postupem vzájemného uznávání (MRP, DCP), ČR jako dotčený stát EUR – registrace centralizovaným postupem Společenství (s výjimkou orphans) NAR – registrace národním postupem ORP – léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (orphans) PRE – převzetí registrace z jiného členského státu RMS – registrace postupem vzájemného uznávání (MRP, DCP), ČR jako referenční členský stát SDI – souběžná distribuce SOU – souběžný dovoz
14	P	S_REG	C	2	stav registrace	Stav registrace, základní hodnoty jsou: B – přípravek LP po provedené změně může být uváděn na trh po dobu 6 měsíců a používán do uplynutí doby použitelnosti, nejdéle po dobu platnosti registrace C – zrušená registrace s povoleným doprodejem léčivého přípravku LP , přípravek bude stažen z oběhu do doby uvedené v rozhodnutí o zrušení registrace F – specifický léčebný program povolený MZ ČR na základě doporučení SÚKL

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
						<p>P – PZLÚ potravina pro zvláštní lékařské účely</p> <p>R – registrovaný LP</p> <p>Y – registrace, která pozbyla platnost, přípravek bude stažen z oběhu do doby uvedené v rozhodnutí</p>
15	P	TCR	C	3	typ cenové regulace	<p>Typ cenové regulace – nabývá hodnot:</p> <p>MCV – maximální cena výrobce</p> <p>OP – regulace obchodní přírážky, výrobní cena nepodléhá regulaci podle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR (dále také MZ ČR)</p>
16	N	CP	N	13,2	cena původce	Cena původce LP/PZLÚ, v závislosti na poli TCR se jedná o maximální cenu výrobce či ohlášenou cenu původce.
17	N	LEG_CP	C	1	právní základ ceny původce	<p>Právní základ pro stanovení ceny původce LP/PZLÚ/SpLP nabývá hodnot:</p> <p>G – stanovena ex lege, tj. stanovena ze zákona podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p>M – stanoveno Ministerstvem financí ČR podle zákona č. 265/1991 Sb. a zákona č. 526/1990 Sb. do 31.12.2007</p> <p>N – uvedená cena je cenou stanovenou nebo změněnou ex lege, za kterou může žadatel uvádět LP nebo PZLU na trh v případě, kdy o jeho žádosti nebylo rozhodnuto ve lhůtách stanovených zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon č. 48/1997 Sb.“). Tato cena je rovna ceně uvedené v žádosti o stanovení či změnu maximální ceny. Platnost této ceny je omezena do vykonatelného nebo předběžně vykonatelného rozhodnutí ve věci.</p> <p>O – ohlášená cena původce</p> <p>P – přechodné snížení ceny ex lege, tj. přechodné snížení ceny ze zákona</p> <p>R – cenový limit vychází z poslední ohlášené ceny původce, v případech, kdy byl léčivý přípravek přeřazen cenovým rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR do regulace maximální cenou, dosud neměl stanovenou maximální cenu.</p> <p>S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008</p> <p>X – rozhodnutí o maximální ceně dosud nenabývalo právní moci a je předběžně vykonatelné</p>
18	N	ODKAZ_CP	C	20	odůvodnění stanovení CP	<p>Je-li v poli TCR hodnota MCV, pak obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL nebo nabývá hodnoty MF, pokud byla cena původce stanovena podle předchozích právních předpisů (cenový výměr MF).</p> <p>Je-li v poli TCR hodnota OP, pak je pole prázdné.</p>
19	N	UHR1	N	13,2	úhrada	Výše úhrady léčivého přípravku LP/PZLÚ pro konečného spotřebitele (JUHR1 navýšená o maximální obchodní přírážku dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR a DPH) nebo ex lege úhrada léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku vyjmenovanou v § 15 odst. 4 nebo očkovací látku uvedenou v § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.
20	N	JUHR1	N	13,2	jádrová úhrada	Výše úhrady léčivého přípravku LP/PZLÚ stanovená SÚKL dle § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. nebo zjištěná dle přechodných ustanovení tzv. technické novely.
21	P	LEG_JUHR1	C	1	právní základ jádrové úhrady	<p>Právní základ pro stanovení výše a podmínek jádrové úhrady LP/PZLÚ ze zdravotního pojištění; nabývá hodnot:</p> <p>1 – první dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p>2 – druhá dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p>A – ex lege (ze zákona) úhrada léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku vyjmenovanou v § 15 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. ve výši ceny původce v provedení nejméně ekonomicky nákladné varianty náročném.</p> <p>D – výše a podmínky úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanoveny dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p>E – rozhodnutí o výši a podmínkách první dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabývalo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p>F – rozhodnutí o výši a podmínkách druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabývalo právní moci a je předběžně vykonatelné</p>

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
						<p>G – stanovena ex lege, tj. stanovena ze zákona podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p>M – stanoveno vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 63/2007 Sb. a platnost se řídí zákonem č. 261/2007 Sb.</p> <p>O – snížení úhrady jako součást opatření schváleného vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění dle § 39i odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p>P – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížené úhrady ze zákona</p> <p>Q – přípravky s úhradou přímo ovlivněnou US, které nemají úhradu ve výši úhrady vítěze US</p> <p>S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008</p> <p>T – trvalá úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021</p> <p>U – vítěz úhradové soutěže (US)</p> <p>V – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené péče služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (pouze u očkovacích látek uvedených v § 30 citovaného zákona v provedení nejméně ekonomicky náročném. Výše úhrady nesmí překročit výši ceny nejméně ekonomicky nákladné varianty očkovací látky.</p> <p>W – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Týká se léčivých přípravků obsahujících očkovací látky, které schvaluje Ministerstvo zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů.</p> <p>X – rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady dosud nenabýlo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p>Y – rozhodnutí o výši a podmínkách trvalé úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku stanovené dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021 dosud nenabýlo právní moci a je předběžně vykonatelné.</p>
22	N	ODKAZ_JUHR1	C	20	odůvodnění stanovení výše jádrové úhrady	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL. nebo odkaz na ustanovení zákona či odkaz na vyhlášku MZ, kterou byla úhrada stanovena podle předchozích právních předpisů.
23	N	LIM1	C	2	vykazovací limit	Způsob vykazování LP/PZLÚ zdravotní pojišťovně. K poli LIM1, LIM2, LIM3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot LIM.
24	N	OME1	C	40	specializace předepisujícího lékaře	Specifikace preskripčního omezení založená na specializaci předepisujícího lékaře. Pro jeden kód LP/PZLÚ může současně nabývat více hodnot OME1. K poli OME1, OME2, OME3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot OME.
25	N	IND1	C	1	příznak indikačního omezení	Indikační omezení (P). Pro detail indikačního omezení (indikace nebo klinický stav, kterým je podmíněna úhrada LP/PZLÚ) je k dispozici pomocný číselník DETIND1. V případě léčivých přípravků hrazených ex lege dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů , je uvedena citace příslušného ustanovení zákona.
26	N	PUHR1	C	1	příznak plné úhrady	Příznak plné úhrady nabývá hodnot: I – ekonomicky nejméně náročná varianta LP plně hrazených ze zákona dle § 15 odst. 4 nebo § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. J – LP u nichž MFC <= UHR1. Upozornění: Doprodeje dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR nejsou zohledněny. V případě, že je uplatněn doprodej v souladu s cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR za cenu vyšší, může uplatněná cena pro konečného spotřebitele uvedenou výši úhrady přesahovat. M – LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ, dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (Úhrada stanovená ex lege je rovna MFC.) U – LP plně hrazený na základě dohody o úhradě dle §39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
27	N	JUHR1_PLATDO	D	8	platnost dočasné úhrady do	Dočasná úhrada je stanovována na 24 resp. 12 měsíců dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném do 31.12.2021 nebo na 36 resp. 24 měsíců dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2022. V poli je vyplněno datum, do kterého je dočasná úhrada platná, přičemž je zároveň zohledněno zkrácení platnosti dočasné úhrady po uplynutí 6 měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení dočasné úhrady dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2022.
28	N	UHRPROCSMLOU VY	N	5,2	procentní úhrada smlouvy	Procento úhrady pojišťovnou, stanoveno vyhl. MZ ČR. Označení (1) smluvního ujednání, které může mít vliv na nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu, uzavřeného mezi osobami podle § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a které je rozhodující pro přiznání nebo změnu výše a podmínek úhrady LP nebo PZLÚ ve správním řízení.
29	N	DNC	C	1	písemné ujednání o ceně ve veřejném zájmu	Označení dohodnuté nejvyšší ceny (X), podle dohody zdravotní pojišťovny s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo neregistrovaného LP zařazeném do specifického léčebného programu. V případě, že vypočtená MFC bude nižší než dohodnutá nejvyšší cena oznámená pojišťovnou, bude v označení uvedeno Y.
30	N	UHR2	N	13,2	druhá úhrada	Výše druhé úhrady léčivého přípravku LP/PZLÚ stanovená SÚKL podle § 39b odst. 11. či § 39d zákona č. 48/1997 Sb. pro konečného spotřebitele (JUHR2 navýšená o maximální obchodní přírůstek dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR a DPH) nebo ex lege úhrada léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku uvedenou v § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.
31	N	JUHR2	N	13,2	druhá jádrová úhrada	Výše druhé jádrové úhrady léčivého přípravku/PZLÚ stanovená SÚKL dle § 39b odst. 11 či § 39d zákona č. 48/1997 Sb.
32	N	LEG_JUHR2	C	1	právní základ druhé jádrové úhrady	Právní základ pro stanovení výše a podmínek jádrové úhrady LP/PZLÚ ze zdravotního pojištění; nabývá hodnot: 1 – první dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. 2 – druhá dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. D – výše a podmínky úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanoveny dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. E – rozhodnutí o výši a podmínkách první dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné F – rozhodnutí o výši a podmínkách druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné G – stanovena ex lege, tj. stanovena ze zákona podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. O – snížení úhrady jako součást opatření schváleného vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění dle § 39i odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. P – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížené úhrady ze zákona Q – přípravky s úhradou přímo ovlivněnou US, které nemají úhradu ve výši úhrady vítěze US S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008 T – trvalá úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021 U – vítěz úhradové soutěže (US) V – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v provedení nejméně ekonomicky náročném.

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
						<p>LP je hrazen v rámci hrazené péče dle § 30 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (pouze u očkovacích látek uvedených v § 30 citovaného zákona). Výše úhrady nesmí překročit výši ceny nejméně ekonomicky nákladné varianty očkovací látky.</p> <p>W – LP je hrazen ex-lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., týká se léčivých přípravků obsahujících očkovací látky, které schvaluje Ministerstvo zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.</p> <p>X – rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p>Y – rozhodnutí o výši a podmínkách trvalé úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku stanovené dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021 dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné.</p> <p>Z – další zvýšená úhrada stanovená dle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.</p>
33	N	ODKAZ_JUHR2	C	20	odůvodnění stanovení druhé	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL nebo odkaz na ustanovení zákona.
34	N	LIM2	C	2	vykazovací limit druhé úhrady	Způsob vykazování druhé úhrady LP/PZLÚ zdravotní pojišťovně. K poli LIM1, LIM2, LIM3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot LIM.
35	N	OME2	C	40	specializace předepisujícího lékaře	Specifikace preskripčního omezení pro druhou úhradu LP/PZLÚ založená na specializaci předepisujícího lékaře. Pro jeden kód LP/PZLÚ může současně nabývat více hodnot OME2. K poli OME1, OME2, OME3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot OME.
36	N	IND2	C	1	příznak indikačního omezení	Indikační omezení (P) pro druhou úhradu LP/PZLÚ. Pro detail indikačního omezení (indikace nebo klinický stav, kterým je podmíněna druhá úhrada LP/PZLÚ) je k dispozici pomocný číselník DETIND2. V případě léčivých přípravků hrazených ex lege dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů , je uvedena citace příslušného ustanovení zákona.
37	N	PUHR2	C	1	příznak plné úhrady	Příznak plné úhrady nabývá hodnot: I – ekonomicky nejméně náročná varianta LP plně hrazených ze zákona dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vztažená k poli ENNV2 J – pro LP, které jsou plně hrazené v případě, že MFC <= UHR2. Upozornění: Doprodeje dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR nejsou zohledněny. V případě, že je uplatněn doprodej v souladu s cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR za cenu vyšší, může uplatněná cena pro konečného spotřebitele uvedenou výši úhrady přesahovat. M – LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ, dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (Úhrada stanovená ex lege je rovna MFC.) U – LP plně hrazený na základě dohody o úhradě dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.
38	N	JUHR2_PLATDO	D	8	platnost dočasné úhrady uvedené v poli druhé úhrady	Dočasná úhrada je stanovována na 24 resp. 12 měsíců dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném do 31.12.2021 nebo na 36 resp. 24 měsíců dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2022. V poli je vyplněno datum, do kterého je dočasná úhrada platná, přičemž je zároveň zohledněno zkrácení platnosti dočasné úhrady po uplynutí 6 měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení dočasné úhrady dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2022.

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
39	N	UHR3	N	13,2	třetí úhrada	Výše třetí úhrady léčivého přípravku /PZLÚ stanovená SÚKL podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. pro konečného spotřebitele (JUHR3 navýšená o maximální obchodní příirážku dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR a DPH) nebo ex lege úhrada léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku uvedenou v § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.
40	N	JUHR3	N	13,2	třetí jádrová úhrada	Výše třetí jádrové úhrady léčivého přípravku /PZLÚ stanovená SÚKL dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.
41		LEG_JUHR3	C	1	právní základ třetí jádrové úhrady	Právní základ pro stanovení výše a podmínek jádrové úhrady LP/PZLÚ ze zdravotního pojištění; nabývá hodnot: 1 – první dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. 2 – druhá dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. D – výše a podmínky úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanoveny dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. E – rozhodnutí o výši a podmínkách první dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné F – rozhodnutí o výši a podmínkách druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné G – stanovena ex lege, tj. stanovena ze zákona podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. O – snížení úhrady jako součást opatření schváleného vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění dle § 39i odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. P – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížené úhrady ze zákona Q – přípravky s úhradou přímo ovlivněnou US, které nemají úhradu ve výši úhrady vítěze US S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008 T – trvalá úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021 U – vítěz úhradové soutěže (US) V – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v provedení nejméně ekonomicky náročném W – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., týká se léčivých přípravků obsahujících očkovací látku, které schvaluje Ministerstvo zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv. X – rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné Y – rozhodnutí o výši a podmínkách trvalé úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku stanovené dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021 dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné. Z – další zvýšená úhrada stanovená dle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
42	N	ODKAZ_JUHR3	C	20	odůvodnění stanovení třetí úhrady	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL
43	N	LIM3	C	2	vykazovací limit třetí úhrady	Způsob vykazování třetí úhrady LP/PZLÚ zdravotní pojišťovně. K poli LIM1, LIM2, LIM3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot LIM.
44	N	OME3	C	40	specializace předepisujícího lékaře	Specifikace preskripčního omezení, pro třetí úhradu LP/PZLÚ, založená na specializaci předepisujícího lékaře. Pro jeden kód LP/PZLÚ může současně nabývat více hodnot OME3. K poli OME1, OME2, OME3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot OME.
45	N	IND3	C	1	příznak indikačního omezení	Indikační omezení (P) pro třetí úhradu LP/ PZLÚ . Pro detail indikačního omezení (indikace nebo klinický stav, kterým je podmíněna třetí úhrada LP/PZLÚ) je k dispozici pomocný číselník DETIND3. V případě léčivých přípravků hrazených ex lege dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je uvedena citace příslušného ustanovení zákona.
46	N	PUHR3	C	1	příznak plné úhrady	Příznak plné úhrady nabývá hodnot: I – ekonomicky nejméně náročná varianta LP plně hrazených ze zákona dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. J – pro LP, které jsou plně hrazené v případě, že MFC <= UHR3. Upozornění: Doprodeje dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR nejsou zohledněny. V případě, že je uplatněn doprodej v souladu s cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR za cenu vyšší, může uplatněná cena pro konečného spotřebitele uvedenou výši úhrady přesahovat. M – LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ, dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (úhrada stanovená ex lege je rovna MFC) U – LP plně hrazený na základě dohody o úhradě dle § 39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.
47	N	JUHR3_PLATDO	D	8	platnost třetí úhrady do	Dočasná úhrada je stanovována na 24 resp. 12 měsíců dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném do 31.12.2021 nebo na 36 resp. 24 měsíců dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2022. V poli je vyplněno datum, do kterého je dočasná úhrada platná, přičemž je zároveň zohledněno zkrácení platnosti dočasné úhrady po uplynutí 6 měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení dočasné úhrady dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2022.
48	N	RS	C	6	referenční skupina	Příslušnost LP k referenční skupině, je-li do RS zařazen SÚKL při stanovení výše a podmínek úhrady; skládá se z příslušnosti k terapeutické skupině (TS), oddělovače (/), pořadí podskupiny zaměnitelných nebo podobných LP v RS (RS_P); RS stanoveno vyhláškou MZ ČR na základě zmocnění podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.
49	N	TS	N	3	terapeutická skupina	Příslušnost LP/PZLÚ k terapeutické skupině, je-li do RS zařazen SÚKL při stanovení výše a podmínek úhrady; TS stanovena vyhláškou MZ ČR na základě zmocnění podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.
50	N	TS_P	N	2	podskupina TS	Příslušnost LP/PZLÚ k podskupině zaměnitelných nebo podobných LP/PZLÚ v TS, je-li do RS zařazen SÚKL při stanovení výše a podmínek úhrady; TS_P stanovena vyhláškou MZ ČR na základě zmocnění podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.
51	N	ATC	C	7	plná ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina K poli ATC je k dispozici pomocný číselník ATC.
52	N	V_PLATOD	D	8	platnost registrace od	Platnost registrace od
53	N	V_PLATDO	D	8	platnost registrace do	Platnost registrace do, není-li stanovena neomezená platnost podle § 34 zákona o léčivech.

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
54	N	NEOMEZ	C	1	neomez. platnost registrace	Pole vyplněno (X) v případě neomezené platnosti registrace
55	N	HL_UV_OD	D	8	uvedení na trh	Datum uvedení, nebo znovu uvedení dodávek LP/PZLÚ na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech nebo dovozcem/tuzemským výrobcem PZLÚ podle § 39m zákona č. 48/1997 Sb.
56	N	HL_UK_DO	D	8	ukončení dodávek	Datum ukončení, nebo přerušení dodávek LP/PZLÚ na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech nebo dovozcem/tuzemským výrobcem PZLÚ podle § 39m zákona č. 48/1997 Sb.
57	N	DDDM	C	5	množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – množství léčivé látky – údaj dle WHO
58	N	DDDJ	C	4	jednotka množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – jednotka – údaj dle WHO
59	N	DDDBAL	N	11,4	počet DDD v balení LP	Počet definovaných denních dávek v balení – jestliže je DDD stanovena WHO
60	N	ODTD1	N	13,4	obvyklá denní terapeutická dávka pro úhradu	Obvyklá denní terapeutická dávka pro úhradu
61	N	ODTDJ1	C	5	jednotka množství léčivé látky v ODTD1	Obvyklá denní terapeutická dávka pro úhradu – jednotka pro ODTD1
62	N	ODTDBAL1	N	11,4	počet ODTD1 v balení LP	Počet obvyklých terapeutických dávek v balení pro ODTD1.
63	N	ODTD2	N	13,4	obvyklá denní terapeutická dávka pro druhou úhradu	Obvyklá denní terapeutická dávka pro druhou úhradu
64	N	ODTDJ2	C	5	jednotka množství léčivé látky v ODTD2	Obvyklá denní terapeutická dávka pro druhou úhradu – jednotka pro ODTD2
65	N	ODTDBAL2	N	11,4	počet ODTD2 v balení LP	Počet obvyklých terapeutických dávek v balení pro ODTD2.
66	N	ODTD3	N	13,4	obvyklá denní terapeutická dávka pro třetí úhradu	Obvyklá denní terapeutická dávka pro třetí úhradu
67	N	ODTDJ3	C	5	jednotka množství léčivé látky v ODTD3	Obvyklá denní terapeutická dávka pro třetí úhradu – jednotka pro ODTD3
68	N	ODTDBAL3	N	11,4	počet ODTD3 v balení LP	Počet obvyklých terapeutických dávek v balení pro ODTD3.
69	N	ZU_ODTDEKV1	N	13,4	základní úhrada za ODTD1	Základní úhrada léčivé látky nebo referenční skupiny, resp. LP v případě dočasné úhrady za ODTD1, je-li SÚKL stanovena podle § 39c odst. 1. a odst. 2 resp. § 39d zákona č. 48/1997 Sb.
70	N	ODKAZ_ZU_ODTD EKV1	C	20	odůvodnění stanovení ZU_ODTDEKV1	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL.
71	N	ZU_ODTDEKV 2	N	13,4	základní úhrada za ODTD2	Druhá úhrada léčivé látky nebo pseudoreferenční skupiny, resp. LP v případě dočasné úhrady za ODTD2, je-li SÚKL stanovena podle § 39b odst. 11. resp. § 39d zákona č. 48/1997 Sb.
72	N	ODKAZ_ZU_ODTD EKV 2	C	20	odůvodnění stanovení ZU_ODTDEKV 2	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL
73	N	ZU_ODTDEKV3	N	13,4	základní úhrada za ODTD3	Třetí úhrada LP za ODTD3, je-li SÚKL stanovena podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.
74	N	ODKAZ_ZU_ODTDEKV 3	C	20	odůvodnění stanovení ZU_ODTDEKV3	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
75	N	DAT_CP	D	8	platnost CP	Datum platnosti změny ceny původce.
76	P	DAT_UHR	D	8	platnost UHR	Datum změny stanovení výše a podmínek úhrady
77	P	ZAP1	N	13,2	započitatelný doplatek	Započitatelný doplatek na UHR1 podle sdělení MZ ČR, stanovený podle § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.
78	P	NEZAP1	C	1	symbol započitatelnosti do limitu	Příznak kategorie léčiva (započitatelnosti do limitu) podle sdělení MZ ČR, stanovený podle § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. K poli NEZAP1 je k dispozici pomocný číselník NEZAP.
79	N	ZAKL_ZAP1	C	1	základ pro výpočet započitatelného doplatku	Nabývá hodnoty X pouze u LP, které jsou základem pro výpočet započitatelného doplatku dle § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.
80	N	ZAP2	N	13,2	započitatelný doplatek pro druhou úhradu	Započitatelný doplatek na UHR2 podle sdělení MZ ČR, stanovený podle § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.
81	N	NEZAP2	C	1	symbol započitatelnosti do limitu	Příznak kategorie léčiva (započitatelnosti do limitu) podle sdělení MZ ČR, stanovený podle § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. K poli NEZAP2 je k dispozici pomocný číselník NEZAP.
82	N	ZAP3	N	13,2	započitatelný doplatek pro třetí úhradu	Započitatelný doplatek na UHR3 podle sdělení MZ ČR, stanovený podle § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.
83	N	NEZAP3	C	1	symbol započitatelnosti do limitu	Příznak kategorie léčiva (započitatelnosti do limitu) podle sdělení MZ ČR, stanovený podle § 16b, odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. K poli NEZAP3 je k dispozici pomocný číselník NEZAP.
84	N	ZPVYD	C	1	způsob výdeje	Klasifikace typu výdeje léčivého přípravku: F – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu L – léčivý přípravek může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče O – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu, ale je stanoveno omezení výdeje (§ 39 odst. 5 zákona o léčivech) P – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu, ale je stanoveno omezení množství léčivého přípravku, které může být vydáno jednomu pacientovi ve stanoveném období (§ 39 odst. 5 zákona o léčivech) R – léčivý přípravek může být vydáván pouze na lékařský předpis V – vyhrazený léčivý přípravek V případě potravin pro zvláštní lékařské účely není způsob výdeje uveden, protože rozhodování o způsobu výdeje PZLÚ není v kompetenci SÚKL.
85	N	ENNV1 RP40	N	13,2	ekonomicky nejméně náročná varianta	Výše úhrady ekonomicky nejméně náročné varianty očkovací látky hrazené podle § 15 odst. 4 nebo § 30 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.– Rezervní pole 40
86	N	MFC	N	13,2	konečná cena	Konečná cena – e Cena pro konečného spotřebitele v maximální výši (cena původce s maximální obchodní přírůžkou dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví a DPH). V případě, že pro přípravek byla uzavřena smlouva zdravotní pojišťovny s držitelem o nejvyšší dohodnuté ceně nebo platný závazek o nepřekračování ceny přijaté v cenové soutěži dle § 39 zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném před technickou novelou , je v Seznamu v tomto poli uvedena tato cena, která je nižší než MFC. Jestliže vypočtená MFC bude nižší než dohodnutá nejvyšší cena oznámená pojišťovnou nebo cena přijatá v cenové soutěži , bude v tomto poli uvedena vypočtená hodnota MFC.
87	N	POCDAV	N	13,0	počet dávek očkovací látky	Počet dávek očkovací látky v balení

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
88	N	RP1	C	1		Rezervní pole 1
89	N	RP6	C	15		Rezervní pole 6
90	N	RP7	C	10		Rezervní pole 7
91	N	DPH	N	13,0	Sazba daně z přidané hodnoty	Obsahuje číselné vyjádření sazby daně z přidané hodnoty
92	N	ENNV2-RP9	N	13,2	ekonomicky nejméně náročná varianta očkovací látky	Výše úhrady ekonomicky nejméně náročné varianty očkovací látky hrazené podle § 15 odst. 4 nebo § 30 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Rezervní pole 9
93	N	RP10	C	1		Rezervní pole 10
94	N	RP11	C	20		Rezervní pole 11
95	N	RP12	C	2		Rezervní pole 12
96	P	NAZ_REG	C	70	název LP	Registrovaný název LP/PZLÚ/SpLP
97	N	RP14	C	1		Rezervní pole 14
98	N	RP15	C	1		Rezervní pole 15
99	N	RP16	D	8		Rezervní pole 16
100	P	POC_UHR	N	13,4	Celkový počet úhrad	Celkový počet úhrad stanovených LP/PZLÚ
101	N	RP18	C	5		Rezervní pole 18
102	N	RP19	N	11,4		Rezervní pole 19
103	N	RP20	N	13,4		Rezervní pole 20
104	N	RP21	C	20		Rezervní pole 21
105	N	RP22	N	13,2		Rezervní pole 22
106	N	RP23	C	1		Rezervní pole 23
107	N	RP24	N	13,2		Rezervní pole 24
108	N	RP25	N	13,2		Rezervní pole 25
109	N	RP26	C	1		Rezervní pole 26
110	N	RP27	C	20		Rezervní pole 27
111	N	RP28	C	2		Rezervní pole 28
112	N	RP29	C	40		Rezervní pole 29
113	N	RP30	C	1		Rezervní pole 30
114	N	RP31	C	1		Rezervní pole 31
115	N	RP32	D	8		Rezervní pole 32
116	N	RP33	N	13,4		Rezervní pole 33
117	N	RP34	C	5		Rezervní pole 34
118	N	RP35	N	11,4		Rezervní pole 35

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
119	N	RP36	N	13,4		Rezervní pole 36
120	N	RP37	C	20		Rezervní pole 37
121	N	RP38	N	13,2		Rezervní pole 38
122	N	RP39	C	1		Rezervní pole 39

Kódová stránka 1250 WIN CZ

Oddělovač polí „|“

Sloupec P/N identifikuje povinná a nepovinná pole Seznamu

Sloupec Typ identifikuje vlastnosti jednotlivých polí takto:

"C" - znakový atribut

"N" - numerický atribut

"D" - datum ve formátu "ddmmrrrr"

Sloupec Velikost uvádí rozsah polí. V případě numerických ve formátu "x,y" ("x" míst včetně desetinné čárky, z toho "y" desetinných)