

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-03

Č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
1	P	KOD	C	7	kód SÚKL	Kód léčivého přípravku (dále LP) přidělený SÚKL variantě LP v rámci rozhodnutí o registraci LP, nebo přidělený neregistrovanému LP zařazenému do specifického léčebného programu (dále SLP), nebo přidělený potravině pro zvláštní lékařské účely (dále PZLÚ).
2	P	NAZ	C	70	název LP	Název LP nebo PZLÚ
3	P	DOP	C	30	specifikace LP	Doplňek názvu LP, který jednoznačně určuje variantu LP, sestávající z integrace cesty podání LP, jeho lékové formy, velikosti balení a síly. Tato položka Seznamu je dále upřesněna v položkách CESTA, FORMA, BALENI a SILA.
4	P	CESTA	C	7	cesta podání	Cesta podání
5	P	FORMA	C	19	léková forma	Léková forma
6	P	BALENI	C	22	balení	Velikost balení
7	P	SILA	C	15	síla	Síla LP, kterou se rozumí obsah léčivých látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy.
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 SLP a PZLÚ zkratka země sídla výrobce/dovozce. K poli DRZ a ZEM DRZ je k dispozici společný pomocný číselník.
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, které se váže na odkazovaný referenční přípravek dle registračního čísla; zpravidla ve tvaru PI/xxx/tyty
13	N	T_REG	C	3	typ registrace	Registrace (typ registrace – národní, MRP, DCP, centralizovanou procedurou, převzatá registrace, souběžný dovoz).
14	P	S_REG	C	2	stav registrace	Stav registrace, základní hodnoty jsou : R – registrovaný LP B – přípravek po provedené změně může být uváděn na trh po dobu 6 měsíců a používán do uplynutí doby použitelnosti, nejdéle po dobu platnosti registrace Q – přípravek mohl být uváděn na trh po dobu 6 měsíců po provedené konverzi kódů a může být používán do uplynutí doby použitelnosti, nejdéle po dobu platnosti registrace F – specifický léčebný program povolený MZ ČR na základě doporučení SÚKL P – PZLÚ K poli S_REG je k dispozici pomocný číselník stavových hodnot
15	P	TCR	C	3	typ cenové regulace	Typ cenové regulace – nabývá hodnot MCV – maximální cena výrobce, OP – regulace obchodní přírážky, výrobní cena nepodléhá regulaci podle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR
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	Právní základ pro stanovení ceny původce LP/PZLÚ; nabývá hodnot: S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008 G – stanovena ex lege, tj. stanovena ze zákona podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-03

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
						<p>P – přechodné snížení ceny ex lege, tj. přechodné snížení ceny ze zákona M – stanoveno Ministerstvem financí ČR podle zákona č. 265/1991 Sb. a zákona č. 526/1990 Sb. do 31.12.2007 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., ve znění pozdějších předpisů. Tato cena je rovna ceně uvedené v žádosti o stanovení či změnu maximální ceny. Platnost této ceny je omezena do vykonatelného rozhodnutí ve věci. O – ohlášená cena původce 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>
18	N	ODKAZ_CP	C	20	Odůvodnění stanovení CP	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). Je-li v poli TCR hodnota OP, pak je pole prázdné.
19	N	UHR1	N	13,2	úhrada	Výše úhrady léčivého přípravku pro konečného spotřebitele (JUHR1 navýšená o maximální obchodní přírážku dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR a DPH).
20	N	JUHR1	N	13,2	jádrová úhrada	Výše úhrady léčivého přípravku stanovena 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	Právní základ pro stanovení výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ ze zdravotního pojištění ve výši ceny původce tzv. jádrová úhrada; nabývá hodnot: S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008 A – ex lege (ze zákona) úhrada léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku vyjmenovanou v §15 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů ve výši ceny původce nejméně ekonomicky nákladné varianty. P – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížené úhrady ze zákona M – stanoveno podle zákona č. 265/1991 Sb. a zákona č. 526/1990 Sb. ve znění účinném do 31.12.2007 1 – vítěz úhradové soutěže (US) Q – přípravky s úhradou přímo ovlivněnou US, které nemají úhradu ve výši úhrady vítěze US V – 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. O – snížení úhrady jako součást opatření schváleného vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění dle § 39i odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. G – stanovena ex lege, tj. stanovena ze zákona podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. H – úhrada pro LP/PZLÚ používané výhradně v ústavní péči ve výši ceny původce nejméně ekonomicky nákladné varianty I – dočasná úhrada vysoce inovativního přípravku dle §39d zákona č.48/1997 Sb.
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 a LIM2 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot
24	N	OME1	C	35	specializace předepisujícího	Specifikace preskripčního omezení založená na specializaci předepisujícího lékaře. Pro jeden kód LP/PZLÚ

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-03

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
					lékaře	může současně nabývat více hodnot OME1. K poli OME1 a OME2 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot.
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.
26	N	PUHR1	C	1	příznak plné úhrady	Příznak plné úhrady nabývá hodnot: I - LP, které jsou plně hrazené, a proto MFC <= UHR1. Upozornění: Doprodeje dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR nejsou zohledněny.
27	N	UHRPROC	N	5,2	procentní úhrada	Procento úhrady pojišťovnou, stanoveno vyhl. MZ ČR
28	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. V případě, že vypočtená MFC bude nižší než dohodnutá nejvyšší cena oznámená pojišťovnou, bude v označení uvedeno Y.
29	N	UHR2	N	13,2	další úhrada	Výše další úhrady léčivého přípravku/PZLÚ stanovena SÚKL podle § 39b odst. 11. či §39d odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. pro konečného spotřebitele (JUHR2 navýšená o maximální obchodní přírážku dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR a DPH).
30	N	JUHR2	N	13,2	další jádrová úhrada	Výše další jádrové úhrady léčivého přípravku/PZLÚ stanovena SÚKL dle § 39b odst. 11 či §39d odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.
31	N	LEG_JUHR2	C	1	právní základ další jádrové úhrady	Právní základ pro stanovení výše a podmínek další jádrové úhrady LP/PZLÚ ze zdravotního pojištění; nabývá hodnot: S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008 P – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížené úhrady ze zákona 1 – vítěz úhradové soutěže (US) Q – přípravky s úhradou ovlivněnou US, které nemají úhradu ve výši úhrady vítěze US O – snížení úhrady jako součást opatření schváleného vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění dle § 39i odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. G – stanovena ex lege, tj. stanovena ze zákona podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb I – dočasná úhrada vysoce inovativního přípravku dle §39d zákona č.48/1997 Sb.
32	N	ODKAZ_JUHR2	C	20	odůvodnění stanovení další úhrady	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL nebo odkaz na ustanovení zákona.
33	N	LIM2	C	2	vykazovací limit další úhrady	Způsob vykazování zvýšené úhrady LP/PZLÚ zdravotní pojišťovně. K poli LIM1 a LIM2 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot
34	N	OME2	C	35	specializace předepisujícího lékaře	Specifikace preskripčního omezení, pro zvýšenou úhradu LP/PZLÚ, založená na specializaci předepisujícího lékaře. Pro jeden kód LP/PZLÚ může současně nabývat více hodnot OME2. K poli OME1 a OME2 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot.
35	N	IND2	C	1	příznak indikačního omezení	Indikační omezení (P) pro zvýšenou úhradu LP/PZLÚ. Pro detail indikačního omezení (indikace nebo klinický stav, kterým je podmíněna zvýšená úhrada LP/PZLÚ) je k dispozici pomocný číselník.
36	N	PUHR2	C	1	příznak plné úhrady	Příznak plné úhrady nabývá hodnot: I - LP, které jsou plně hrazené, a proto MFC <= UHR2. Upozornění: Doprodeje dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR nejsou zohledněny.
37	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 zákona č. 48/1997 Sb., § 39c,

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-03

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
						odst. 1.
38	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 zákona č. 48/1997 Sb., § 39c, odst. 1.
39	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 zákona č. 48/1997 Sb., § 39c, odst. 1.
40	N	ATC	C	7	plná ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina K poli ATC je k dispozici pomocný číselník.
41	N	V_PLATOD	D	8	platnost registrace od	Platnost registrace od
42	N	V_PLATDO	D	8	platnost registrace do	Platnost registrace do, není-li stanovena neomezená platnost podle § 34 zákona o léčivech
43	N	NEOMEZ	C	1	neomez. platnost registrace	Pole vyplněno (X) v případě neomezené platnosti registrace
44	N	HL_UV_OD	D	8	uvedení na trh	Datum uvedení, nebo znovu uvedení dodávek LP na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech
45	N	HL_UK_DO	D	8	ukončení dodávek	Datum ukončení, nebo přerušování dodávek LP na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech
46	N	DDDM	C	4	množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – množství léčivé látky – údaj dle WHO
47	N	DDDJ	C	2	jednotka množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – jednotka – údaj dle WHO
48	N	DDDBAL	N	11,4	počet DDD v balení LP	Počet definovaných denních dávek v balení – jestliže je DDD stanovena WHO
49	N	ODTD1	N	13,4	obvyklá denní terapeutická dávka	Obvyklá denní terapeutická dávka
50	N	ODTDJ1	C	5	jednotka množství léčivé látky v ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka – jednotka pro ODTD1
51	N	ODTD1BAL	N	11,4	Počet ODTD v balení LP	Počet obvyklých terapeutických dávek v balení pro ODTD1.
52	N	ODTD2	N	13,4	obvyklá denní terapeutická dávka pro další úhradu	Obvyklá denní terapeutická dávka pro další úhradu
53	N	ODTDJ2	C	5	jednotka množství léčivé látky v ODTD2	Obvyklá denní terapeutická dávka – jednotka pro ODTD2
54	N	ODTD2BAL	N	11,4	Počet ODTD v balení LP	Počet obvyklých terapeutických dávek v balení pro ODTD2.
55	N	EKV1	N	13,4	základní úhrada	Základní úhrada léčivé látky nebo referenční skupiny za obvyklou denní terapeutickou dávku, je-li SÚKL stanovena podle zákona č. 48/1997 Sb., § 39c, odst. 1. a odst. 2.
56	N	ODKAZ_EKV1	C	20	Odůvodnění stanovení základní úhrady pro RS/LL	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL.
57	N	EKV2	N	13,4	další úhrada	Další úhrada léčivé látky nebo pseudoreferenční skupiny za obvyklou denní terapeutickou dávku, je-li SÚKL stanovena podle zákona č. 48/1997 Sb., § 39b, odst. 11. či §39d odst. 2.
58	N	ODKAZ_EKV2	C	20	Odůvodnění stanovení další úhrady pro RS/LL	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL
59	N	DAT_CP	D	8	platnost CP	Datum platnosti změny ceny původce. Upozornění: Doprodeje dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ČR nejsou zohledněny.
60	P	DAT_UHR	D	8	platnost UHR	Datum změny stanovení výše a podmínek úhrady
61	N	ZAP1	N	13,2	započitatelný doplatek	Započitatelný doplatek na UHR1 podle sdělení MZ ČR, stanovený podle zákona č. 48/1997 Sb. § 16b, odst. 1)

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-03

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
62	N	ZAP2	N	13,2	započitatelný doplatek pro další úhradu	Započitatelný doplatek na UHR2 podle sdělení MZ ČR, stanovený podle zákona č. 48/1997 Sb. § 16b, odst. 1)
63	N	NEZAP1	C	1	symbol započitatelnosti do limitu	Příznak kategorie léčiva (nezapočitatelnosti do limitu) podle sdělení MZ ČR, stanovený podle zákona č. 48/1997 Sb. § 16b, odst. 1) K poli NEZAP1 je k dispozici pomocný číselník.
64	N	NEZAP2	C	1	symbol započitatelnosti do limitu	Příznak kategorie léčiva (nezapočitatelnosti do limitu) podle sdělení MZ ČR, stanovený podle zákona č. 48/1997 Sb. § 16b, odst. 1) K poli NEZAP2 je k dispozici pomocný číselník.
65	N	ZPVYD	C	1	způsob výdeje	Klasifikace typu výdeje léčivého přípravku F – bez lékařského předpisu, O – bez lékařského předpisu s omezením, R – na lékařský předpis, V – vyhrazený LP V případě potravin pro zvláštní lékařské účely není způsob výdeje uveden, protože rozhodování o způsobu výdeje PZLÚ není v kompetenci SÚKL.
66	N	ENNV	N	13,2	ekonomicky nejméně náročná varianta očkovací látky	Výše úhrady ekonomicky nejméně náročné varianty očkovací látky hrazené podle § 30 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
67	N	MFC	N	13,2	konečná cena	Konečná cena - cena pro konečného spotřebitele (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, je v Seznamu v tomto poli uvedena dohodnutá cena, která je nižší než MFC. Jestliže vypočtená MFC bude nižší než dohodnutá nejvyšší cena oznámená pojišťovnou, bude v tomto poli uvedena vypočtená hodnota MFC.
68	N	POCDAV	N	13,0	počet dávek očkovací látky	Počet dávek očkovací látky v balení
69	N	RP1	C	1		Rezervní pole 1
70	N	RP6	C	15		Rezervní pole 6
71	N	RP7	C	10		Rezervní pole 7
72	N	RP8	N	13,2		Rezervní pole 8
73	N	RP9	C	1		Rezervní pole 9
74	N	RP10	N	13,2		Rezervní pole 10
75	N	RP11	C	1		Rezervní pole 11
76	N	RP12	N	13,2		Rezervní pole 12
77	N	RP13	C	1		Rezervní pole 13
78	N	RP14	N	13,2		Rezervní pole 14
79	N	RP15	C	1		Rezervní pole 15
80	N	RP16	N	13,2		Rezervní pole 16
81	N	RP17	C	1		Rezervní pole 17

Kódová stránka 1250 WIN CZ

Oddělovač polí „|“

Sloupec P/N identifikuje povinná a nepovinná pole Seznamu

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-03

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)