

## Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 19.0

| č. | P/N | Označení | Typ | Velikost | Název                            | Popis   |
|----|-----|----------|-----|----------|----------------------------------|---|
| 1  | P   | KOD      | C   | 7        | kód SÚKL                         | Kód léčivého přípravku (dále také LP) přidělený 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 registračního rozhodnutí | Zkratka držitele rozhodnutí o registraci.<br>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. <b>K poli DRZ a ZEM DRZ je k dispozici pomocný číselník DRZ.</b>   |
| 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:<br><b>CMS</b> – registrace postupem vzájemného uznávání (MRP, DCP), ČR jako dotčený stát<br><b>EUR</b> – registrace centralizovaných postupem Společenství (s výjimkou orphans)<br><b>NAR</b> – registrace národním postupem<br><b>ORP</b> – léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (orphans)<br><b>PRE</b> – převzetí registrace z jiného členského státu<br><b>RMS</b> – registrace postupem vzájemného uznávání (MRP, DCP), ČR jako referenční členský stát<br><b>SDI</b> – souběžná distribuce<br><b>SOU</b> – souběžný dovoz  |
| 14 | P   | S_REG    | C   | 2        | stav registrace                  | Stav registrace, základní hodnoty jsou:<br><b>B</b> – LP po provedené změně může být uváděn na trh po dobu 6 měsíců a používán do uplynutí doby použitelnosti, nejdéle po dobu platnosti registrace<br><b>C</b> – zrušená registrace s povoleným doprodejem LP, přípravek bude stažen z oběhu do doby uvedené v rozhodnutí o zrušení registrace<br><b>F</b> – specifický léčebný program povolený MZ ČR na základě doporučení SÚKL<br><b>I</b> – LP povolený na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR (dále také MZ ČR)<br><b>P</b> – potravinu pro zvláštní lékařské účely<br><b>R</b> – registrovaný LP<br><b>Y</b> – registrace, která pozbyla platnost, přípravek bude stažen z oběhu do doby uvedené v rozhodnutí |

| Č. | P/N | Označení  | Typ | Velikost | Název                        | Popis  |
|----|-----|-----------|-----|----------|------------------------------|--|
| 15 | P   | TCR       | C   | 3        | typ cenové regulace          | Typ cenové regulace – nabývá hodnot:<br><b>MCV</b> – maximální cena výrobce<br><b>OP</b> – regulace obchodní přírážky, výrobní cena nepodléhá regulaci podle cenového předpisu MZ ČR<br><b>OPN</b> – regulace obchodní přírážky vyšší nominální hodnoty podle cenového předpisu MZ ČR pro LP hrazené podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.   |
| 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 nebo o dočasnou dohodnutou nejvyšší cenu výrobce LP (symbol D v poli LEG_CP).   |
| 17 | N   | LEG_CP    | C   | 1        | právní základ ceny původce   | Právní základ pro stanovení ceny původce LP/PZLÚ nabývá hodnot:<br><b>D</b> – dočasná cenová deregulace LP na základě účinné dohodnuté nejvyšší ceny výrobce<br><b>M</b> – cena stanovena na základě mimořádného opatření MZ ČR<br><b>N</b> – 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.<br><b>O</b> – ohlášená cena původce<br><b>P</b> – přechodné snížení ceny ex lege, tj. přechodné snížení ceny ze zákona<br><b>R</b> – 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.<br><b>S</b> – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008<br><b>X</b> – rozhodnutí o maximální ceně dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné<br><b>B</b> – maximální cena stanovena nebo změněna podle § 32d zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>C</b> – rozhodnutí o maximální ceně stanovené nebo změněné podle § 32d zákona č. 48/1997 Sb. dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné |
| 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).<br>Je-li v poli TCR hodnota OP, pak je pole prázdné.   |
| 19 | N   | UHR1      | N   | 13,2     | úhrada                       | Výše úhrady 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 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 | Právní základ pro stanovení výše a podmínek jádrové úhrady LP/PZLÚ ze zdravotního pojištění; nabývá hodnot:<br><b>1</b> – první dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>2</b> – druhá dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>A</b> – ex lege (ze zákona) úhrada léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku vyjmenovanou v § 15 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. v provedení nejméně ekonomicky náročném.<br><b>B</b> – výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny podle § 32d zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>C</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady stanovené nebo změněné podle § 32d zákona č. 48/1997 Sb. dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné<br><b>D</b> – výše a podmínky úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanoveny dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb.   |

| Č. | P/N | Označení    | Typ | Velikost | Název                                    | Popis   |
|----|-----|-------------|-----|----------|--|---|
|    |     |             |     |          |  | <p><b>E</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách první dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p><b>F</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p><b>I</b> – ex lege hrazené (pro symboly A, V a W v LEG_JUHR1) léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech (navýšení UHR o zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem v souladu s § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.)</p> <p><b>M</b> – stanoveno vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 63/2007 Sb. a platnost se řídí zákonem č. 261/2007 Sb. nebo výše a podmínky úhrady byly stanoveny na základě mimořádného opatření MZ ČR (v případě mimořádného opatření MZ ČR je v položce ODKAZ_JUHR1 uvedeno MOMZ)</p> <p><b>O</b> – 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><b>P</b> – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížené úhrady ze zákona</p> <p><b>Q</b> – přípravky s úhradou přímo ovlivněnou US, které nemají úhradu ve výši úhrady vítěze US</p> <p><b>R</b> – léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech (navýšení UHR o zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem v souladu s § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.)</p> <p><b>S</b> – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008</p> <p><b>T</b> – trvalá úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021</p> <p><b>U</b> – vítěz úhradové soutěže (US)</p> <p><b>V</b> – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v provedení nejméně ekonomicky náročném.</p> <p><b>W</b> – 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><b>X</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p><b>Y</b> – 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> |
| 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.<br><b>K poli LIM1, LIM2, LIM3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot LIM.</b>  |
| 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.<br><b>K poli OME1, OME2, OME3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot OME.</b>   |
| 25 | N   | IND1        | C   | 1        | příznak indikačního omezení              | Indikační omezení (P). <b>Pro detail indikačního omezení (indikace nebo klinický stav, kterým je podmíněna úhrada LP/PZLÚ) je k dispozici pomocný číselník DETIND1.</b><br>V případě léčivých přípravků hrazených ex lege dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je uvedena citace příslušného ustanovení zákona.  |
| 26 | N   | PUHR1       | C   | 1        | příznak plné úhrady                      | Příznak plné úhrady nabývá hodnot:<br><b>I</b> – ekonomicky nejméně náročná varianta LP plně hrazených ze zákona dle § 15 odst. 4 nebo § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.   |

| č. | P/N | Označení     | Typ | Velikost | Název                                     | Popis  |
|----|-----|--------------|-----|----------|---|--|
|    |     |              |     |          |   | <p><b>J</b> – 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.</p> <p><b>M</b> – LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ, dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (Úhrada stanovená ex lege je rovna MFC.)</p> <p><b>U</b> – LP plně hrazený na základě dohody o úhradě dle §39c odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.</p>   |
| 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. Výše a podmínky úhrady LP stanovené na základě mimořádného opatření MZ ČR jsou platné po dobu v něm uvedenou. Výše a podmínky úhrady LP stanovené podle § 32d zákona č. 48/1997 Sb. jsou platné po dobu uvedenou v rozhodnutí.   |
| 28 | N   | SMLOUVY      | N   | 5,2      | smlouvy                                   | 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 označená pojišťovnou, bude v označení uvedeno Y.  |
| 30 | N   | UHR2         | N   | 13,2     | druhá úhrada                              | Výše druhé úhrady LP/PZLÚ stanovená SÚKL podle § 39b odst. 11. či § 39d zákona č. 48/1997 Sb. pro konečného spotřebitele (JUHR2 navýšená o maximální obchodní přírážku 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: <p><b>1</b> – první dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p><b>2</b> – druhá dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p><b>D</b> – výše a podmínky úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanoveny dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb.</p> <p><b>E</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách první dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p><b>I</b> – ex lege hrazené (pro symboly V a W v LEG_JUHR2) léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech (navýšení UHR o zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem v souladu s § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.)</p> <p><b>F</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p><b>O</b> – 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><b>P</b> – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížené úhrady ze zákona</p> <p><b>Q</b> – přípravky s úhradou přímo ovlivněnou US, které nemají úhradu ve výši úhrady vítěze US</p> |

| Č. | P/N | Označení     | Typ | Velikost | Název   | Popis   |
|----|-----|--------------|-----|----------|---|---|
|    |     |              |     |          |   | <p><b>R</b> – léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech (navýšení UHR o zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem v souladu s § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.)</p> <p><b>S</b> – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008</p> <p><b>T</b> – trvalá úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021</p> <p><b>U</b> – vítěz úhradové soutěže (US)</p> <p><b>V</b> – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v provedení nejméně ekonomicky náročným.</p> <p><b>W</b> – 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><b>X</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady dosud nenabýlo právní moci a je předběžně vykonatelné</p> <p><b>Y</b> – 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> <p><b>Z</b> – další zvýšená úhrada stanovená dle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.</p> |
| 33 | N   | ODKAZ_JUHR2  | C   | 20       | odůvodnění stanovení druhé úhrady                   | Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL.   |
| 34 | N   | LIM2         | C   | 2        | vykazovací limit druhé úhrady                       | Způsob vykazování druhé úhrady LP/PZLÚ zdravotní pojišťovně.<br><b>K poli LIM1, LIM2, LIM3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot LIM.</b>   |
| 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.<br><b>K poli OME1, OME2, OME3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot OME.</b>   |
| 36 | N   | IND2         | C   | 1        | příznak indikačního omezení                         | Indikační omezení (P) pro druhou úhradu LP/PZLÚ. <b>Pro detail indikačního omezení (indikace nebo klinický stav, kterým je podmíněna druhá úhrada LP/PZLÚ) je k dispozici pomocný číselník DETIND2.</b><br>V případě léčivých přípravků hrazených ex lege dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je uvedena citace příslušného ustanovení zákona.   |
| 37 | N   | PUHR2        | C   | 1        | příznak plné úhrady                                 | Příznak plné úhrady nabývá hodnot:<br><b>I</b> – ekonomicky nejméně náročná varianta LP plně hrazených ze zákona dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>J</b> – 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.<br><b>M</b> – LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ, dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (Úhrada stanovená ex lege je rovna MFC.)<br><b>U</b> – 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 dočasně 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 dočasně úhrady po uplynutí 6 měsíců po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení dočasně 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 stanovená SÚKL podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. pro konečného spotřebitele (JUHR3 navýšená o maximální obchodní přírážku 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 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:<br><b>1</b> – první dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>2</b> – druhá dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>D</b> – výše a podmínky úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění stanoveny dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>E</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách první dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné<br><b>F</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné<br><b>I</b> – ex lege hrazené (pro symboly V a W v LEG_JUHR3) léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech (navýšení UHR o zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem v souladu s § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.)<br><b>O</b> – snížení úhrady jako součást opatření schváleného vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění dle § 39i odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>P</b> – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížené úhrady ze zákona<br><b>Q</b> – přípravky s úhradou přímo ovlivněnou US, které nemají úhradu ve výši úhrady vítěze US<br><b>R</b> – léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech (navýšení UHR o zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem v souladu s § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.)<br><b>S</b> – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008<br><b>T</b> – trvalá úhrada vysoce inovativního léčivého přípravku dle § 39d odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do 31.12.2021<br><b>U</b> – vítěz úhradové soutěže (US)<br><b>V</b> – LP je hrazen ex lege v rámci hrazené služby dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v provedení nejméně ekonomicky náročném<br><b>W</b> – 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.<br><b>X</b> – rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady dosud nenabylo právní moci a je předběžně vykonatelné<br><b>Y</b> – 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.<br><b>Z</b> – další zvýšená úhrada stanovená dle § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. |
| 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.<br><b>K poli LIM1, LIM2, LIM3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot LIM.</b>   |
| 44 | N   | OME3        | C   | 40       | specializace předepisujícího       | Specifikace preskripčního omezení, pro třetí úhradu LP/PZLÚ, založená na specializaci předepisujícího   |

| Č. | P/N | Označení     | Typ | Velikost | Název                                       | Popis   |
|----|-----|--------------|-----|----------|---|---|
|    |     |              |     |          | lékaře                                      | lékaře. Pro jeden kód LP/PZLÚ může současně nabývat více hodnot OME3.<br><b>K poli OME1, OME2, OME3 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot OME.</b>  |
| 45 | N   | IND3         | C   | 1        | příznak indikačního omezení                 | Indikační omezení (P) pro třetí úhradu LP. <b>Pro detail indikačního omezení (indikace nebo klinický stav, kterým je podmíněna třetí úhrada LP je k dispozici pomocný číselník DETIND3.</b> 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:<br><b>I</b> – ekonomicky nejméně náročná varianta LP plně hrazených ze zákona dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.<br><b>J</b> – pro LP, které jsou plně hrazené v případě, že MFC <= UHR3. Upozornění: Doprodej 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.<br><b>M</b> – LP obsahujících očkovací látky, které schvaluje MZ, dle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (úhrada stanovená ex lege je rovna MFC)<br><b>U</b> – 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<br><b>K poli ATC je k dispozici pomocný číselník ATC.</b>  |
| 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.  |
| 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   |

| Č. | P/N | Označení       | Typ | Velikost | Název  | Popis  |
|----|-----|----------------|-----|----------|--|--|
| 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_ODTD1       | 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_ODTD1 | C   | 20       | odůvodnění stanovení ZU_ODTD1                      | Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL.  |
| 71 | N   | ZU_ODTD2       | 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_ODTD2 | C   | 20       | odůvodnění stanovení ZU_ODTD2                      | Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL   |
| 73 | N   | ZU_ODTD3       | 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_ODTD3 | C   | 20       | odůvodnění stanovení ZU_ODTD3                      | Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL   |
| 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. <b>K poli NEZAP1 je k dispozici pomocný číselník NEZAP.</b>   |
| 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. <b>K poli NEZAP2 je k dispozici pomocný číselník NEZAP.</b>   |
| 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. <b>K poli NEZAP3 je k dispozici pomocný číselník NEZAP.</b>  |
| 84 | N   | ZPVYD          | C   | 1        | způsob výdeje                                      | Klasifikace typu výdeje léčivého přípravku:<br><b>F</b> – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu<br><b>L</b> – léčivý přípravek může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícím zdravotní služby formou lůžkové péče<br><b>O</b> – léčivý přípravek může být vydáván bez lékařského předpisu, ale je stanoveno omezení výdeje (§ 39 odst. 5 zákona o léčivech) |



| Č.  | P/N | Označení    | Typ | Velikost | Název                        | Popis   |
|-----|-----|-------------|-----|----------|------------------------------|---|
|     |     |             |     |          |                              | <p><b>P</b> – 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)</p> <p><b>R</b> – léčivý přípravek může být vydáván pouze na lékařský předpis</p> <p><b>V</b> – vyhrazený léčivý přípravek</p> <p>V případě potravin pro zvláštní lékařské účely není způsob výdeje uveden, protože rozhodování o způsobu výdeje PZLÚ není v kompetenci SÚKL.</p> |
| 85  | N   | RP40        | N   | 13,2     |                              | Rezervní pole 40  |
| 86  | N   | MFC         | N   | 13,2     | konečná cena                 | <p>Cena pro konečného spotřebitele v maximální výši (cena původce s maximální obchodní přírůžkou dle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví a DPH).</p> <p>V případě, že pro přípravek byla uzavřena smlouva zdravotní pojišťovny s držitelem o nejvyšší dohodnuté ceně, 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, bude v tomto poli uvedena vypočtená hodnota MFC.</p>                    |
| 87  | N   | POCDAV      | N   | 13,0     | počet dávek očkovací látky   | Počet dávek očkovací látky v balení   |
| 88  | N   | RP1         | C   | 1        |                              | Rezervní pole 1   |
| 89  | N   | KOD_PUVODNI | C   | 15       | původní kód SÚKL             | Původní kód léčivého přípravku přidělený Státním ústavem pro kontrolu léčiv variantě LP v rámci rozhodnutí o registraci LP, kterému byl za účelem identifikace a vykazování LP v rámci uvolnění ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech přidělen nový kód (délka 7 znaků začínající 777).   |
| 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   | RP9         | N   | 13,2     |                              | 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   | PAR_SK      | C   | 20       | označení paralelní skupiny   | Identifikátor paralelní skupiny totožných LP v souladu s § 39b odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.  |
| 105 | N   | OP_DIS      | N   | 13,2     | zvláštní obchodní přírůžka   | Zvláštní obchodní přírůžka pro léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech stanovená cenovým předpisem MZ ČR v souladu s § 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.  |
| 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  |

| Č.  | P/N | Označení | Typ | Velikost | Název | Popis            |
|-----|-----|----------|-----|----------|-------|------------------|
| 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 |
| 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)