

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-01

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	Typ registrace; nabývá hodnot: CMS - registrace postupem národního uznávání (MRP, DCP), ČR jako dotčený stát D - decentralizované 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, DPC), ČR jako referenční členský stát SOU - 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

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-01

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
						Ministerstva zdravotnictví
16	N	MAXCV	N	13,2	maximální cena výrobce	Maximální cena výrobce LP/PZLÚ
17	N	LEG_CV	C	1	právní základ max.ceny	Právní základ pro stanovení maximální ceny výrobce; 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 ceny ex lege, tj. přechodné snížení ceny ze zákona M – stanoveno Ministerstvem financí 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.
18	P	UHR1	N	13,2	úhrada	Úhrada léčivého přípravku
19	P	LEG_UHR1	C	1	právní základ úhrady	Právní základ pro stanovení výše a podmínek 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 A – ex lege (ze zákona) stanovena plná úhrada léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku vyjmenovanou v §15 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů Z – změněna ex lege, tj. změněna ze zákona P – přechodné snížení úhrady ex lege, tj. přechodné snížení úhrady ze zákona M – stanoveno podle zákona č. 265/1991 Sb. a zákona č. 526/1990 Sb. ve znění účinném do 31.12.2007 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 uvedené v poli RP3 a zároveň výše úhrady nesmí v žádném případě přesáhnout hodnotu uvedenou v poli UHR1. O – snížení úhrady jako součást opatření schváleného vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění dle § 39i odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.
20	N	LIM1	C	1	vykazovací limit	Způsob vykazování LP/PZLÚ zdravotní pojišťovně. K poli LIM1 a LIM2 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot
21	N	OME1	C	27	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 a OME2 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot
22	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.
23	N	DET_IND1	C	225	detail indikačního omezení	indikace nebo klinický stav, kterou/m je podmíněna úhrada LP/PZLÚ
24	N	PUHR1	C	1	příznak plné úhrady	příznak plné úhrady pojišťovnou (I), tj. u LP, kterým byla plná úhrada stanovena v souladu se zákonem č. 48/2007, ve znění pozdějších předpisů J - příznak plné úhrady pro případy, kdy ORC <= UHR1.
25	N	UHRPROC	N	5,2	procentní úhrada	Procento úhrady pojišťovnou, stanoveno vyhl. MZ ČR
26	N	DNC	C	1	dohodnutá nejvyšší cena	Označení dohodnuté nejvyšší ceny (X), podle dohody zdravotní pojišťovny s držitelem rozhodnutí o registraci. V případě, že vypočtená ORC bude nižší než dohodnutá nejvyšší cena, oznámená pojišťovnou, nebude označení X uvedeno
27	N	UHR2	N	13,2	zvýšená úhrada	zvýšená úhrada léčivého přípravku/PZLÚ, stanovená SÚKL podle zákona č. 48/1997 Sb., § 39b, odst. 6.
28	N	LIM2	C	1	vykazovací limit zvýšené úhrady	Způsob vykazování zvýšené úhrady LP/PZLÚ zdravotní pojišťovně. K poli LIM1 a LIM2 je k dispozici společný pomocný číselník stavových hodnot

Formát Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-01

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
29	N	OME2	C	27	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
30	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.
31	N	UPO2	C	1	příznak plné úhrady	Příznak plné úhrady pojišťovnou (I), tj. u LP/PZLÚ, kterým byla úhrada stanovena rozhodnutím SÚKL podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008, <i>pozn. je-li uplatněn až pro zvýšenou úhradu</i>
32	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, odst. 1.
33	N	TS	C	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.
34	N	TS_P	C	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.
35	N	ATC	C	7	plná ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina K poli ATC je k dispozici pomocný číselník.
36	N	V_PLATOD	D	8	platnost registrace od	Platnost registrace od
37	N	V_PLATDO	D	8	platnost registrace do	Platnost registrace do, není-li stanovena neomezená platnost podle § 34 zákona o léčivech
38	N	NEOMEZ	C	1	neomez. platnost registrace	Pole vyplněno (X) v případě neomezené platnosti registrace
39	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
40	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
41	N	DDDM	C	4	množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – množství léčivé látky – údaj dle WHO
42	N	DDDJ	C	2	jednotka množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – jednotka – údaj dle WHO
43	N	DDDBAL	N	11,4	počet DDD v balení LP	Počet definovaných denních dávek v balení – jestliže je DDD stanovena WHO
44	N	ODTD	C	4	obvyklá denní terapeutická dávka	Obvyklá denní terapeutická dávka
45	N	ODTDJ	C	5	jednotka množství léčivé látky v ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka – jednotka
46	N	EKV	N	13,2	základní úhrada	Základní úhrada léčivé látky za obvyklou denní terapeutickou dávku, je-li SÚKL stanovena podle zákona č. 48/1997 Sb., § 39c, odst. 1. a odst. 2.
47	P	DAT_MCV	D	8	platnost MCV	Datum změny stanovení maximální ceny výrobce
48	P	DAT_UHR	D	8	platnost UHR	Datum změny stanovení výše a podmínek úhrady
49	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)
50	N	ZAP2	N	13,2	započitatelný doplatek pro zvýšenou úhradu	Započitatelný doplatek na UHR2 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 11-01

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
51	N	NEZAP	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 NEZAP 1 je k dispozici pomocný číselník.
52	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.
53	N	RP1	C	1		Rezervní pole 1
54	N	ORC	N	13,2	orientační cena	Orientační cena: - konečná cena s diferencovanou obchodní přírážkou a s odpočtem regulačního poplatku včetně DPH 10 %. V případech, kdy se odpočet regulačního poplatku neuplatňuje (LIM 1 nabývá hodnot H, U, K, O, T, B, S, A, D, Y, X, Q, R), uvádí se v tomto poli hodnota odpovídající konečné ceně bez odpočtu. - V případě, že po provedení odpočtu není přípravek plně hrazen, uvádí se v tomto poli hodnota odpovídající konečné ceně bez odpočtu - 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 ORC s odpočtem). Jestliže vypočtená ORC bude nižší než dohodnutá nejvyšší cena, oznámená pojišťovnou, bude v tomto poli uvedena vypočtená hodnota ORC - je-li u přípravku ukončena cenová soutěž, zobrazí se výsledek cenové soutěže dopočtený do úrovně ORC s odpočtem, je-li nižší než vypočtená ORC.
55	N	RP3	C	15		Výše úhrady ekonomicky nejméně náročné varianty očkovací látky hrazené podle § 30 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
56	N	MFC	N	13,2	konečná cena	Konečná cena - konečná cena (s obchodní přírážkou a DPH) bez odpočtu. U přípravků s typem regulace OP se hodnota MFC v Seznamu neuvádí.
57	N	RP5	C	10		Rezervní pole 5

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)