MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

L (MZ SR) 1 - 04

ŠTVRŤROČNÝ VÝKAZ
O VYDANÝCH HUMÁNNYCH LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH A DIETETICKÝCH POTRAVINÁCH
za rok 2027

Spravodajská jednotka doručí výkaz
v elektronickej podobe
do 30 dní po ukončení štvrťroka

Za ochranu dôverných údajov zodpovedá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a Národné centrum zdravotníckych informácií.

1x Národnému centru
zdravotníckych informácií
Lazaretská 26
811 09 Bratislava

I. r.		Rok		Mesiac		IČO							
0	1	2	7										

Identifikátor zariadenia							

Názov spravodajskej jednotky (SJ) - držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti		
Adresa sídla zariadenia		
Názov obce		
Názov produktu		
Typ produktu		

Odoslané dňa:	Pečiatka:	Podpis zostavovateľa výkazu:	Výkaz zostavil (meno a priezvisko):	Telefónne číslo:
			E-mail:	

Vážený respondent,

Ministerstvo zdravotníctva SR vykonáva štatistické zistovania za účelom získavania informácií o počte a druhu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín neuhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Výsledky zisťovania sú využívané ministerstvom zdravotníctva a slúžia ako podklady pre činnosť kategorizačnej komisie pre lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky. Poskytujú prehľad o spotrebe liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok za Slovenskú republiku, podľa krajov, okresov a výrobcu. V záujme zabezpečenia objektívnych výsledkov zisťovania Vás žiadame o úplné a pravdivé vyplnenie štatistického formulára podľa metodických pokynov a o jeho doručenie v stanovenom termíne organizácii uvedenej na tomto formulári.

V zmysle Zákona č. 153/2013 Z.z. § 14 ods. 1 písm. d) o národnom zdravotníckom informačnom systéme a Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 10/2014, ktorou sa ustanovuje zoznam štatistických výkazov v zdravotníctve, podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a ich charakteristiky je spravodajská jednotka (držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti) povinná vykazovať údaje o lieku, dietetickej potravine alebo zdravotníckej pomôcke podľa miesta predaja, výdaja, členského štátu, v ktorom bol predpis alebo lekársky poukaz vystavený, kódu lieku, ZP alebo DP , množstva predaného lieku, ZP alebo DP a jeho cene.

Ak Vaša organizácia v sledovanom období nevykonávala žiadnu činnosť alebo nevykonávala činnosť, ktorá je predmetom tohto štatistického zisťovania, predložte negatívny výkaz s písomným uvedením dôvodu. Zároveň nahláste aj prípadnú zmenu prevažujúcej činnosti organizácie. Uvedené dôverné údaje sú chránené, nezverejňujú sa a slúžia výlučne pre potreby Ministerstva zdravotníctva SR.

Ďakujeme Vám za ich včasné poskytnutie a tešíme sa na ďalšiu spoluprácu.

Spôsob vypĺňania záhlavia výkazu:

V riadku 01

IČO - vypĺňa sa identifikačné číslo organizácie; ak je IČO šesťmiestne, doplnia sa na prvých dvoch miestach nuly.

Identifikátor zariadenia - vypĺňa sa prvých šesť znakov z kódu prideleného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (Metodické usmernenie ku kódom lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, vydané ÚDZS) + 2 znaky poradového čísla zariadenia, ktoré prideľuje NCZI.

4401. modul

Vydané humánne lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky

	Kód lieku, DP a ZP	Typ výdaja	Kód štátu	Množstvo (v baleniach,kusoch)	Úhrada
a	1	2	3	4	5
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

BRATISLAVA, LIMBOVÁ 2

METODICKÉ POKYNY

na vyplňovanie
Štvrťročného výkazu L (MZ SR) 1-04

o vydaných humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách

za rok 2027

Ministerstvo zdravotníctva SR vykonáva prostredníctvom Národného centra zdravotníckych informácií štatistické zisťovanie za účelom získavania informácií o počte a druhu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok (ďalej ZP) a dietetických potravín (ďalej DP) neuhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Výsledky zisťovania sú využívané ministerstvom zdravotníctva a slúžia ako podklady pre činnosť kategorizačnej komisie pre lieky, DP a ZP. Poskytujú prehľad o spotrebe liekov, ZP a DP za Slovenskú republiku, podľa krajov, okresov a výrobcu. Súčasťou spracovania je i sledovanie spotreby v nemocničných lekárňach a výdaj na recept pri plnej úhrade občanom.

Na základe Zákona č. 153/2013 Z. z. § 14 ods. 1 písm. d) o národnom zdravotníckom informačnom systéme a Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 10/2014, ktorou sa ustanovuje zoznam štatistických výkazov v zdravotníctve, podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a ich charakteristiky je spravodajská jednotka (držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti) **povinná** vykazovať údaje o lieku, dietetickej potravine alebo zdravotníckej pomôcke podľa miesta predaja, spôsobu výdaja, členského štátu, v ktorom bol predpis alebo lekársky poukaz vystavený (len typ výdaja „D“), kódu lieku, ZP alebo DP, množstva predaného lieku, ZP alebo DP a jeho cene.

Všeobecné zásady

Spravodajská jednotka (ďalej len SJ) predloží výkaz XML dátového súboru prostredníctvom web-aplikácie ISZI (https://iszi.nczisk.sk/iszi) **do 30 dní po skončení štvrťroka.**

Výkaz za:

- 1. štvrťrok obsahuje údaje za obdobie od **1.1. do 31.3**. – mesiac spracovania – kód 03
- 2. štvrťrok obsahuje údaje za obdobie od **1.4. do 30.6**. – mesiac spracovania – kód 06
- 3. štvrťrok obsahuje údaje za obdobie od **1.7.do 30.9**. – mesiac spracovania – kód 09
- 4. štvrťrok obsahuje údaje za obdobie od **1.10. do 31.12**. –mesiac spracovania– kód12

Spravodajská jednotka zodpovedá za úplnosť, správnosť, pravdivosť a včasné doručenie štatistických údajov, zároveň zabezpečí súbory za každý odborný útvar (teda pobočku), pre ktorý má od Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelený kód poskytovateľa a ktorého činnosť je predmetom tohto štatistického zisťovania (týka sa aj tých spravodajských jednotiek, ktoré realizujú predaj cez internet). Spravodajská jednotka môže zahrnúť do výkazu aj mínusové položky

(vrátane zaúčtovania dobropisov, refakturácie, storná, opravy účtovných zápisov), ktoré sa týkajú predchádzajúceho obdobia. Tieto musia byť nahlásené zodpovednému pracovníkovi NCZI.

Za prípadné neplnenie si spravodajskej povinnosti je možné udeliť sankcie v zmysle § 82 ods. 1 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z., orgán, ktorý vydal povolenie, uloží SJ, resp. poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pokutu vo výške až do 663 Eur za porušenie povinností poskytovať NCZI údaje podľa § 14 ods. 1 písm. a) až d) a f) zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 361/2024 Z. z a aktualizovať ich.

Do výkazu spravodajská jednotka:

Zahŕňa:

- ***lieky (A a AS), ZP a DP*, ktoré sú zahrnuté v úhrade za poskytnutú zdravotnú starostlivosť**

Nezahŕňa:

- **centrálne nakupované lieky, ZP a DP, ktoré *zdravotná poisťovňa* nakúpila a distribuovala priamo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti**
- ***všetky lieky*, ktoré vykazuje ako pripočítateľnú položku zdravotnej poisťovni, ide o lieky:**
  - A - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; plne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia,
  - AS - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia,

Lieky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, uhrádza zdravotná poisťovňa poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti.

- **všetky ZP a DP, ktoré vykazuje ako pripočítateľnú položku zdravotnej poisťovni**

- **lieky, ZP a DP, ktoré ZP schválila v súlade s § 88 zákona 363/2011 Z.z., ak si ich nehradil pacient sám**

Spôsob vyplňovania súboru

Súbor je rozdelený na:

a) Identifikačnú časť (modul _L01):

- Rok spracovania *(povinný údaj)*
- Mesiac spracovania (03,06,09,12) *(povinný údaj)*
- Identifikačné číslo organizácie – IČO *(povinný údaj)*
- Identifikátor zariadenia *(povinný údaj)* - skladá sa z prvých 6 znakov kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (PZS) pridelený Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (Metodické usmernenie ku kódom lekárov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti) + 2 znaky, poradové číslo zariadenia, ktoré prideľuje NCZI (spravidla 01 – materská lekáreň, 02 – pobočka ap. – pridelený kód bude uvedený v oslovovacom liste, ktorý zašle NCZI)
- Názov zariadenia *(povinný údaj)*
- Obec zariadenia *(povinný údaj)*
- Priezvisko zostavovateľa výkazu
- Telefónne číslo zostavovateľa
- E-mail zostavovateľa

- Poznámka
- Autor XML
- Typ produktu *(povinný údaj):* L – lieky,
  DP – dietetické potraviny,
  ZP – zdravotnícke pomôcky

b) Údajovú časť (modul 4401):

Údajová časť pozostáva z jedného modulu, v ktorom sa sleduje päť ukazovateľov (kód lieku, DP a ZP, typ výdaja, kód štátu, množstvo, úhrada (cena s DPH, t. j. koncová cena, ktorú platí pacient) zoradené do stĺpcov (označenie S a poradové číslo). V riadkoch sú kódy produktov s príslušnými údajmi v stĺpcoch.

Pokyny pre vypĺňovanie modulu výkazu

4401. modul – Vydané humánne lieky, dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky

S1- Kód lieku, DP alebo ZP

Kódy liekov a ZP sú prebrané zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej ŠÚKL), kódy ŠZM z MZ SR začínajúce na X a kódy DP z MZ SR.

Pre všetky kódy platí zásada, že vždy začínajú veľkým písmenom.

Spravodajská jednotka zasiela len tie lieky, DP a ZP, ktoré sú v príslušnom sledovanom období registrované (nezasiela tzv. doplnkový tovar).

Lieky

Kód liekov začína veľkým písmenom „C“, „M“ alebo „T“ a nasleduje 5 alfanumerických znakov (napr. C00448, C0007A ap.)

S veľkým písmenom „M“ začína 6 kódov individuálne vyrábaných liečivých prípravkov:

Kód	Názov
M01000	Individuálny prípravok do 0,33 €
M01001	Individuálny prípravok od 0,33 do 0,66 €
M01002	Individuálny prípravok od 0,66 do 1 €
M01003	Individuálny prípravok od 1 do 1,7 €
M01004	Individuálny prípravok od 1,7 do 3,3 €
M01005	Individuálny prípravok od 3,3 do 33 €

S veľkým písmenom „T“ začínajú kódy tzv. transfúzných liekov.

S veľkými písmenami „CMD“ začínajú kódy liekov mimoriadne dovezených pre konkrétneho pacienta (napr. CMD032, CMD033, CMDA01 ap., pričom MD je mimoriadny dovoz a 032, 033 poradové číslo MD). Skupinové povolenia sa vydávajú v súlade s § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Pri liekoch registrovaných v Slovenskej republike uvádzajte ich príslušný ŠÚKL kód, a to aj v

prípade ich použitia v neschválenej indikácii. Pri liekoch, ktoré na Slovensku nie sú registrované, uvádzajte pridelený kód mimoriadneho dovozu (MD).

Dietetické potraviny

Kód DP začína veľkým písmenom „D“ a nasledujú 4 numerické znaky (napr. D0142, D0431 ap.).

Zdravotnícke pomôcky

Kód ZP začína veľkým písmenom „A až X“ (skupinou ZP) a nasleduje 5 numerických znakov (napr. A15925, J78499 ap.).

Skupiny ZP

Skupina	Názov
A	Obväzový materiál, náplasti a ZP, ktoré slúžia na aplikáciu liečiva
B	ZP pre inkontinentných pacientov
D	ZP pre diabetikov
E	Parochne a príčesky z prírodných a umelých vlasov
F	ZP pre stomikov
G	Zdravotné pančuchy, nohavice pančuchové, návleky a iné na kompresívnu liečbu
H	Sériovo vyrábané prsné epitézy
I	Individuálne vyhotovované ortopedicko-protetické pomôcky + príslušenstvo
J	Hromadne vyrábané ortopedicko-protetické ZP + príslušenstvo
K	Rehabilitačné a kompenzačné pomôcky
L	Vozíky, kočíky, chodúľky, zdviháky chorých, špeciálne. postele – pre postihnutých
N	ZP pre sluchovo postihnutých – načúvacie prístroje + príslušenstvo
O	Okuliare a ZP pre zrakovo postihnutých + príslušenstvo
P	Všetky, ktoré nejdú do kategorizácie
Z	Stomatologické náhrady a čeľustno-ortopedické aparáty
X	Špeciálny zdravotnícky materiál

S2 – Kód typu výdaja

Kód	Typ výdaja
V	predané z verejnej lekárne bez receptu občanom (voľnopredajný produkt)
N	výdaj z verejnej lekárne na žiadanku nemocniciam
A	výdaj z nemocničnej lekárne pre vlastnú nemocnicu
B	výdaj z nemocničnej lekárne pre zmluvnú nemocnicu
C	výdaj z verejnej lekárne na faktúru do neštátnych ambulancií
D	výdaj z verejnej lekárne na recept bez úhrady z verejného poistenia

Kódy „V“, „N“, „C“, „D“ používa verejná lekáreň a kódy „A“, „B“ používa nemocničná lekáreň.

S3 – Kód štátu, kde bol recept alebo lekársky poukaz vystavený

Uvedie sa kód členského štátu, v ktorom bol recept alebo lekársky poukaz vystavený.
Pri type výdaja s kódom „D“ (výdaj z verejnej lekárne na recept bez úhrady z verejného poistenia) sa uvedie kód členského štátu (vrátane Slovenska, kód štátu 703) alebo kód štátu 898 (nešpecifikované), keď sa štát nenachádza v zozname.
Pri ostatných typov výdaja sa uvedie kód štátu 898 (nešpecifikované).

Predmetom sledovania sú štáty, ktoré sú uvedené v tomto zozname:

Číselník štátov

Kód	Názov krátky	Názov dlhý
703	Slovensko	Slovenská republika
056	Belgicko	Belgické kráľovstvo
100	Bulharsko	Bulharská republika
196	Cyprus	Cyperská republika
203	Česko	Česká republika
208	Dánsko	Dánske kráľovstvo
233	Estónsko	Estónska republika
246	Fínsko	Fínska republika
250	Francúzsko	Francúzska republika
300	Grécko	Grécka republika
528	Holandsko	Holandské kráľovstvo
191	Chorvátsko	Chorvátska republika
372	Írsko	Írsko
440	Litva	Litovská republika
428	Lotyšsko	Lotyšská republika
442	Luxembursko	Luxemburské veľkovojvodstvo
348	Maďarsko	Maďarsko
470	Malta	Maltská republika
276	Nemecko	Nemecká spolková republika
616	Poľsko	Poľská republika
620	Portugalsko	Portugalská republika
040	Rakúsko	Rakúska republika
642	Rumunsko	Rumunsko
705	Slovinsko	Slovinská republika
826	Spojené kráľovstvo	Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
724	Španielsko	Španielske kráľovstvo
752	Švédsko	Švédske kráľovstvo
380	Taliansko	Talianska republika
578	Nórsko	Nórske kráľovstvo
756	Švajčiarsko	Švajčiarska konfederácia
352	Island	Islandská republika
438	Lichtenštajnsko	Lichtenštajnské kniežatstvo
688	Srbsko	Srbská republika
898	Nešpecifikované	(štáty neuvedené v zozname)

Upozornenie
Kombinácia kódu lieku, typu výdaja a kódu štátu musí byť v súbore jednoznačná. To znamená, že kód lieku sa v rámci jedného typu výdaja a jedného kódu štátu môže vyskytnúť v sledovanom období **len raz**.
To isté platí aj pre DP a ZP.

S4 – Množstvo (v baleniach, kusoch)

Uvedie sa množstvo vydaného lieku, ZP alebo DP v baleniach pre určený typ výdaja v danom období. V prípade, že sa nepredáva originálne balenie (balenie sa rozbalí a predáva sa po kusoch), treba uvádzať časť originálneho balenia (napr. 200 tbl. z 800 tbl. balenia sa uvedie

ako 0,25; 100 tbl. z 800 tbl. balenia ako 0,125; 50 tbl. z 800 tbl. balenia ako 0, 0625 ap.). Každé balenie obsahuje určitý počet základných vykazovacích jednotiek (ZVJ), kde ZVJ môže byť injekcia, ampula, infúzia, atď., do výkazu sa zahŕňa vždy **pomerná časť balenia, ak sa nevykazuje balenie celé.**

S5 – Úhrada

Vzhľadom na to, že cena sa počas sledovaného obdobia môže meniť, je „Úhrada“ sumou súčinov príslušných množstiev „m_i“ a aktuálnej ceny „c_i“:

$$\sum_{i=1}^{n} = m_i \times c_i$$

(Súčet „m_i“, pre i = 1, ..., n, je zhodný s množstvom uvedeným v S2)

Zabudované kontroly vo web aplikácii

4401. modul

CHYBY

1. ak nie je uvedený kód štátu 898 pri type výdaja „A“, „B“, „C“, „V“, „N“

VAROVANIA

2. ak nie je uvedený kód štátu zo zoznamu pri type výdaja „D“
3. ak sa nevyskytuje kód lieku v číselníku liekov
4. ak sa nevyskytuje kód dietetickej potraviny (DP) v číselníku DP
5. ak sa nevyskytuje kód zdravotníckej pomôcky (ZP) v číselníku ZP
6. ak kód lieku = 96406 => Úhrada / Množstvo = < 90; 130>
7. ak kód dietetickej potraviny nezačína veľkým písmenom „D“
8. ak kód lieku nezačína veľkým písmenom „C“, „M“ alebo „T“
10. ak kód zdravotnej pomôcky (ZP) nezačína veľkým písmenom „A“, „B“, „D“, „E“, „F“, „G“, „H“, „I“, „J“, „K“, „L“, „N“, „O“, „P“, „Z“, „X“
11. ak množstvo nezodpovedá obvyklej jednotkovej cene
12. ak je množstvo ≤ 0
13. ak je úhrada < 0
14. ak je množstvo > 0 a zároveň úhrada = 0
15. ak vykážete liek C2817B a C7609B overte, či je opodstatnene vykázaný
16. v module 4401 je nutné pridať a vyplniť aspoň jeden riadok

Vypracoval: Ing. Viskupová Viera, NCZI

Schválil: Mgr. Lališová Zuzana, NCZI

Dňa: 31.10.2026