

29.3.2022

## Lääketietokannan tietosisällön kuvaus 2016

Tiedoston nimi on kanta\_laaketietokanta\_vvvv\_xxx

jossa vvvv on Lääketietokannan voimaantulovuosi ja xxx Lääketietokannan vuosittain juokseva versionumero

Voimassaoloaika Lääketietokannan voimassaoloaika

Lääketietokannan versio Lääketietokannan versionumero (voimassaolovuosi ja vuosittain juokseva numero esim. 2020.001). Jos saman ajanjakson Lääketietokannasta tuotetaan korjattu versio, kun tiedot ovat jo käytössä, kasvaa versionumero yhdellä.

### Lääkepakkaus

Tunnuksen tyyppi Pakkauksen yksilöivän tunnuksen tyyppi

1 = Vnr-numero. Pohjoismainen tuotenumero.  
0 = muu

Yksilöintitunnus Pakkauksen yksilöivä tunnus (esim. Vnr-numero tai muu numero)

Tukkuliikkeen tuotenumero Tukkuliikkeen pakkaukselle antama yksilöintinumero. Jos pakkauksella ei ole tukkuliikkeen tuotenumeroa, merkitään tuotenumeroiksi nolla (0).

Valmisteen laji Tekninen luokitus, joka kuvaa valmisteen lajia tai lääkkeen määräämistapaa. Luokitusta käytetään helpottamaan erityyppisten lääkkeiden määräysmerkinnöissä vaadittavien tietosisältöjen määrittelyä.

Luokitustyyppi: Koodisto  
Luokituksen nimi: THL – Valmisteen laji  
Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.604

Kauppanimi Lääkevalmisteen myyntiluvan mukainen kauppanimi. Määräaikaisilla erityislupavalmisteilla ja rekisteröidyillä lääkevalmisteilla Fimean mukainen nimi. Korvattavilla perusvoiteilla ja kliinisillä ravintovalmisteilla lääkkeiden hintalautakunnan päätösten mukainen nimi.

29.3.2022

|   |   |
|---|---|
| Myyntiluvan haltija                         | Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan nimi. Määräaikaisilla erityislupavalmisteilla luvan haltijan nimi. Perusvoiteilla ja kliinisillä ravintovalmisteilla valmistajan nimi.   |
| Myyntilupanumero                            | Fimean antama myyntiluvan numero tai EU-komission keskitetyssä menettelyssä valmisteelle antama myyntilupanumero. Muulloin numero on nolla (0).   |
| Markkinoija                                 | Yritys, joka vastaa valmisteen markkinoinnista Suomessa.  |
| Rinnakkaistuonti/-jakeluvalmiste            | <p>Rinnakkaistuonti/-jakeluvalmiste on alkuperäisvalmiste, joka on tuotu maahan ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä.</p> <p>1 = rinnakkaistuotu valmiste<br/>0 = ei rinnakkaistuotu valmiste<br/>9 = ei tietoa (perusvoiteilla, kliinisillä ravintovalmisteilla, määräaikaisilla erityislupavalmisteilla)</p>   |
| Vaikuttava aine                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vaikuttavan aineen (lääkeaineen) numero (Fimean kullekin lääkeaineelle antama tekninen yksilöintinumero)</li><li>• Vaikuttava aine suomeksi</li><li>• Vaikuttava aine ruotsiksi</li><li>• Vahvuus<br/>Vahvuudella tarkoitetaan vaikuttavan aineen määrää tai pitoisuutta valmisteessa. Tässä kentässä ilmoitetaan määrä (esim. 400).</li><li>• Vahvuusyksikkö<br/>Tässä kentässä ilmoitetaan vahvuusyksikkö (esim. mg).</li></ul> |
| Vahvuus (määrä ja yksikkö samassa kentässä) | <p>Lääkevalmisteen vahvuus on Fimean perusrekisterissä ilmoitettu, myyntiluvan mukainen lääkevalmisteen vahvuus. Vahvuuden ilmoittamistapa riippuu vaikuttavan aineen määrästä, lääkemuodosta ja/tai lääkkeen antotavasta. Tässä kentässä ilmoitetaan määrä ja yksikkö samassa kentässä (esim. 400 mg). Jos valmisteella ei ole vahvuutta, kenttä on tyhjä (&lt;Vahvuus /&gt;).</p>   |

29.3.2022

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Lääkemuototunnus             | Fimean lääkemuo totunnus tai muu tunnus. <ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkemuoto suomeksi</li><li>• Lääkemuoto ruotsiksi</li></ul>          |
| Pakkauskoko tekstimuotoisena | Pakkauskoon kuvaus tekstimuotoisena (esim. 1 x 300 ml). Rakenteiset pakkauskoot ovat kentissä "Pakkauskokokerroin", "Pakkauskoko" ja "Pakkausyksikkö". |
| Pakkauskokokerroin           | Pakkauskoon kerroin, <b>1</b> x 300 ml   |
| Pakkauskoko                  | Pakkauskoko, 1 x <b>300</b> ml.  |
| Pakkausyksikkö               | Pakkauskoon yksikkö, 1 x 300 <b>ml</b>   |
| Laite                        | Pakkauskoon lisätieto esim. laite-, vahvuus- tai makutiedon tarkennus tai lisäselite.  |
| Säilytysastia                | Pakkauksen tai astian tyyppi <ul style="list-style-type: none"><li>• Säilytysastia suomeksi</li><li>• Säilytysastia ruotsiksi</li></ul>                |
| Tukkuhinta                   | Pakkauksen tukkuhinta sentteinä  |
| HILAn vahvistama tukkuhinta  | Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama, lääkekorvauksen perusteeksi hyväksytty tukkuhinta sentteinä.   |
| Veroton hinta                | Pakkauksen lääketaksa-asetuksen mukainen vähittäismyyntihinta ilman arvonlisäveroa sentteinä.  |
| Verollinen myyntihinta       | Pakkauksen lääketaksa-asetuksen mukainen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta sentteinä  |

29.3.2022

|                        |  |
|------------------------|--|
| Arvonlisäverokoodi     | <p>Ilmoittaa valmisteiden arvonlisäverokannan (arvonlisäveron suuruus).</p> <p>1 = lääke (alv 10 %)</p>  |
| Substituutioryhmä      | <p>Geneerisen substituution eli lääkevaihdon ryhmittely. Ne lääkevalmisteet, joilla on sama substituutioryhmä, ovat keskenään vaihtokelpoisia. Substituutioryhmä on annettu lääkevalmistetasolla ja monistettu pakkauksille. Fimean määrittelemä substituutioryhmä ei ota kantaa saman substituutioryhmän lääkevalmisteiden pakkauskokojen keskenään vaihdettavuuteen.</p>   |
| Substituutiokoodi      | <p>Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden toisiaan vastaavien pakkauskokojen numerokoodi. Substituutiokoodin alkuosa on Fimean antama substituutioryhmän tunnus ja viimeiset neljä numeroa muodostetaan pakkauskoon perusteella.</p>   |
| Lääkevaihto            | <p>Vaihtovelvoite koskee valmisteita, joiden hinnat on ilmoitettu lääkevaihtoasetuksen mukaisesti ja jotka kuuluvat vuosineljänneksen alussa hintaputkeen.</p> <p>1 = valmistetta koskee em. vaihtovelvoite<br/>0 = ei em. vaihtovelvoitetta</p> <p>Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvin hinta ja siitä vähän poikkeava hinta muodostavat ns. hintaputken. Kela määrittelee hintaputket jokaisen vuosineljänneksen alussa. Samaan hintaputkeen kuuluvilla valmisteilla on sama substituutiokoodi ja hintaputken sisällä halvimman ja kalleimman valmisteiden (hintaputken ylin hinta) hinnan ero on 0,50 euroa.</p> |
| Viitehintaa            | <p>Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama, lääkekorvauksen perusteena oleva viitehintaa sentteinä. Viitehinnat vahvistetaan jokaisen vuosineljänneksen alussa.</p>   |
| Hintaputken ylin hinta | <p>Hintaputken yläraja sentteinä (määritelty kohdassa Lääkevaihto mainituin säännöin).</p>   |

29.3.2022

Lääke on tarkoitettu ihmiselle

- 1 = Lääke on tarkoitettu ihmiselle
- 0 = Lääke ei ole tarkoitettu ihmiselle

Reseptistatus

Valmisteen toimittaminen edellyttää reseptiä.

- 1 = reseptivalmiste (edellyttää reseptiä)
- 0 = itsehoitovalmiste (ei edellytä reseptiä)

Määräämisehtokoodi

Lääkkeen myyntiluvan mukaisen ehdon yksilöivä koodi. Määräaikaikaisilla erityislupavalmisteilla, joilla ei ole määräämisehtoa, kentässä on käyttötarkoitus.

- Määräämisehto/käyttötarkoitus suomeksi
- Määräämisehto/käyttötarkoitus ruotsiksi

ATC-koodi

Pakkauksen anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi

- ATC-koodin aukikirjoitus suomeksi
- ATC-koodin aukikirjoitus ruotsiksi

Huume

Lääke on luokiteltu huumeeksi (varsinainen huumausaine).

- 1 = huume
- 0 = ei huume

PKV-lääke

Pääasiassa keskushermostoon vaikuttava lääke.

P = PKV-lääke

PA = PKV-lääke, jota saa määrätä vain alkuperäisellä lääkemääräyksellä.

Z = PKV-lääke, psykotrooppinen aine (luettelot III ja IV)

ZA = PKV-lääke, psykotrooppinen aine (luettelot III ja IV), jota saa määrätä vain alkuperäisellä lääkemääräyksellä.

blanko = ei PKV-lääke

29.3.2022

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Liikennevaara                     | Lääke heikentää lääkkeen käyttäjän suorituskykyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativissa työtehtävissä.<br><br>1 = liikennevaara<br>0 = ei liikennevaaraa<br>9 = ei tietoa   |
| Lastenlääke                       | Lääke on EU:n lastenlääkeasetuksen vaatimusten mukaisesti hyväksytty käytettäväksi lapsilla.<br><br>1 = lasten hoitoon hyväksytty lääke<br>0 = ei lastenlääke<br>9 = ei tietoa  |
| Veri- tai plasmaperäinen valmiste | Tieto siitä, onko kyseessä veri- tai plasmaperäinen valmiste.<br><br>1 = veri- ja plasmaperäinen valmiste<br>0 = ei veri- ja plasmaperäinen valmiste<br>9 = ei tietoa   |
| Biologinen lääke                  | Lääkevalmiste sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka on biologinen aine ja biologisen lähteen valmistama tai sellaisesta peräisin.<br><br>1 = biologinen lääke<br>0 = ei biologinen lääke<br>9 = ei tietoa |
| Annosjakelutieto                  | Valmiste soveltuu annosjaeltavaksi.<br><br>1 = soveltuu annosjaeltavaksi<br>0 = ei soveltu annosjaeltavaksi<br>9 = ei tietoa  |
| Jakouurre                         | Valmisteessa on valmisteyhteenvedon mukaan jakouurre-tieto.<br><br>0 = ei jakouurretta, ei saa jakaa  |

29.3.2022

- 1 = jakouurre, voidaan jakaa annoksen puolittamiseksi ja nielemisen helpottamiseksi
- 2 = jakouurre, voidaan jakaa vain nielemisen helpottamiseksi (ei jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin)
- 3 = jakouurre, ei tietoa jaettavuudesta
- 4 = jakouurre, ei saa jakaa
- 5 = ei jakouurretta, voidaan jakaa annoksen puolittamiseksi ja nielemisen helpottamiseksi
- 6 = ei jakouurretta, voidaan jakaa vain nielemisen helpottamiseksi (ei jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin)
- 7 = ei jakouurretta, ei tietoa jaettavuudesta
- 9 = ei tietoa

## Poistumassa

Pakkaus on poistumassa kaupasta. (Lopullinen poistuminen ilmoitetaan kohdan Muutostieto mukaan)

- 1 = poistumassa
- 0 = ei poistumassa

## Lisäseurannassa

Lääke sisältyy Euroopan lääkeviraston julkaisemaan lisäseurantaa vaativien lääkkeiden luetteloon. Vaatimus lisäseurannasta koskee lääkkeitä, joista on saatavilla vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä. Lisäseurannan avulla toivotaan saatavan tehokkaasti tietoa erityisesti uusista valmisteista ja aiemmin tuntemattomista haitoista.

- 1 = lisäseurantaa vaativa lääke
- 0 = ei lisäseurannassa
- 9 = ei tietoa

## Muutostieto

Merkintä, joka osoittaa, että valmisteiden tiedot ovat muuttuneet edellisestä Lääketietokannan päivityksestä tai kyseessä on uusi tai poistunut valmiste.

- UU = uusi pakkaus
- MM = pakkauksen tieto on muuttunut (esim. kaupanimen muutos, myyntiluvan haltijan vaihdos).
- PP = pakkaus on poistunut kaupasta (ei ole enää seuraavassa Lääketietokannan päivityksessä mukana).

29.3.2022

Huom! Pakkaus voi poistua Lääketietokannasta ilman PP-merkintää myyntiluvan tai määräaikaisen erityisluvan päättymisen vuoksi. Kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet voivat poistua ilman PP-merkintää korvauksen päättymisen vuoksi.

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Hintamuutos                    | <p>Pakkauksen hinta on muuttunut edellisestä Lääketietokannan päivityksestä</p> <p>HN = hinnan nousu<br/>HL = hinnan lasku</p>  |
| Korvausluokka                  | <p>Kelan pakkaukselle antama korvausluokkakoodi (2-5 kirjainta). Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin.</p> <p>Arvot 1.4.2022:</p> <p>EK = ei korvausta<br/>PK = peruskorvaus<br/>RRPK = rajoitettu peruskorvaus reseptimerkinnällä<br/>LRPK = rajoitettu peruskorvaus lääkärinlausunnolla<br/>AEK = alempi erityiskorvaus<br/>YEK = ylempi erityiskorvaus<br/>RRAEK = rajoitettu alempi erityiskorvaus reseptimerkinnällä<br/>RRYEK = rajoitettu ylempi erityiskorvaus reseptimerkinnällä<br/>LPK = peruskorvaus lääkärinlausunnolla (Kliiniset ravintovalmisteet, Laji = 3)<br/>RPK = peruskorvaus pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa (Perusvoiteet, Laji = 2)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Korvausluokka suomeksi</li><li>• Korvausluokka ruotsiksi</li></ul> |
| Erityiskorvattava sairaus      | <p>Kelan korvausnumero. Koodi kytkeytyy korvausluokkiin LRPK, AEK, YEK, RRAEK, RRYEK ja LPK. Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin (erityiskorvaus, rajoitettu peruskorvaus, kliinisen ravintovalmisteen korvaus).</p>  |
| Erillisselvityskoodi ja selite | <p>Reseptimerkinnällä rajoitetusti korvattavan lääkkeen erillisselvitys. Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin.</p> <p>Esimerkki:</p>   |



29.3.2022

11D = Tromboembolia/Laskimotukos/Keuhkoembolia + päivämäärä (korv. max 6 kk)

E021 = Pitkäaikainen ihotauti (E021)

- Erillisselvitys suomeksi
- Erillisselvitys ruotsiksi

Suorakorvauskoodi ja selite Valmisteen suorakorvaamiseen (korvaus suoraan apteekista) liittyvä rajoitus, joka perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin. Suorakorvauskoodia käytetään myös lääkevaihdon rajoitusta osoittavana koodina. Tällöin rajoitus voi koskea myös ei-korvattavaa valmistetta.

Esimerkki:

013 = Korvataan enintään 6 hoitoannosta kuukaudessa

- Suorakorvausselite suomeksi
- Suorakorvausselite ruotsiksi

Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus

Valmisteen kuuluminen rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin

Ammattiryhmä

Ammattiryhmä, jolla on jatkuva tai määräaikainen oikeus määrätä valmistetta. Määräaikaiselle lääkkeenmääräämisoikeudelle ei ole vielä koodia.

Luokitustyyppi: Koodisto

Luokituksen nimi: Valvira – Ammattioikeudet

Luokituksen tunnistenumero: 1.2.246.537.6.140

Lääkkeenmääräystapa

Sairaanhoitajat voivat joko aloittaa lääkityksen tai jatkaa sitä. Optikot ja suuhygienistit voivat määrätä lääkettä vain pro auctore vastaanotto toimintaansa varten.

A = aloitus

J = jatkaminen

P = pro auctore

29.3.2022

**Käyttötarkoitus**

Lääkkeen voi aloittaa, jatkaa tai määrätä pro auctore vastaanottoimintaan vain tiettyyn käyttötarkoitukseen.

Luokitustyyppi: Koodisto

Luokituksen nimi: Kela - Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, käyttötarkoitukset

Luokituksen tunnistenumero: 1.2.246.537.6.857

**Erityisrajaus**

Lääkkeen aloittamiseen, jatkamiseen ja pro auctore määräämiseen vastaanottoimintaa varten voi liittyä rajauksia esim. potilaan ikää koskien.

Luokitustyyppi: Koodisto

Luokituksen nimi: Kela - Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, erityisrajaukset

Luokituksen tunnistenumero: 1.2.246.537.6.856