

6.7.2017

## Lääketietokannan määrittely 2016

### Lääketietokannan tietosisällön kuvaus

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. 2015.001). 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  
<http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=1225&versionKey=1425>

Kauppanimi Lääkevalmisteen myyntiluvan mukainen kauppanimi. Määräaikaisilla erityislupavalmisteilla ja rekisteröidyillä lääkevalmisteilla Fimean mukainen nimi. Korvattavilla perusvoiteilla ja kliinisillä ravintovalmisteilla lääkkeiden hintalautakunnan päätösten mukainen nimi. Kliinisillä ravintovalmisteilla tieto mausta on kentässä "Laite".

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).

6.7.2017

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 0 = ei rinnakkaistuotu valmiste 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)<ul style="list-style-type: none"><li>• Vaikuttava aine suomeksi</li><li>• Vaikuttava aine ruotsiksi</li></ul></li><li>▪ Vahvuus Vahvuudella tarkoitetaan vaikuttavan aineen määrää tai pitoisuutta valmisteessa. Tässä kentässä ilmoitetaan määrä (esim. 400).</li><li>▪ Vahvuusyksikkö Vahvuudella tarkoitetaan vaikuttavan aineen määrää tai pitoisuutta valmisteessa. 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, lääke muodosta 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>
Lääkemuototunnus	<p>Fimean lääkemuototunnus tai muu tunnus.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Lääkemuoto suomeksi Lääkemuodon suomenkielinen nimi (esim. tabletti)</li><li>▪ Lääkemuoto ruotsiksi Lääkemuodon ruotsinkielinen nimi</li></ul>
Pakkauskoko tekstimuotoisena	<p>Pakkauskoon kuvaus tekstimuotoisena (esim. 1 x 300 ml). Rakenteiset pakkauskoot ovat kentissä "Pakkauskokokerroin", "Pakkauskoko" ja "Pakkausyksikkö".</p>
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>

6.7.2017

Laite	Pakkaukseen lisäselite esim. lisälaite Volumatic (sis. lääkemuodon/ pakkauksen lisämäärään). Tässä kentässä esitetään myös kliinisten ravintovalmisteiden maut ja esim. tarvittaessa annoskohtaisia vahvuuksia.
Säilytysastia suomeksi	Säilytysastian suomenkielinen nimi (esim. esitäytetty ruisku)
Säilytysastia ruotsiksi	Säilytysastian ruotsinkielinen nimi
Tukkuhinta	Pakkauksen tukkuhinta sentteinä
HILAn vahvistama tukkuhinta	Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama, lääkekorvauksen perusteeksi hyväksytyt tukkuhinta sentteinä.
Veroton hinta	Pakkauksen vähittäismyyntihinta ilman arvonlisäveroa, sentteinä.
Verollinen myyntihinta	Pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta sentteinä
Arvonlisäverokoodi	Ilmoittaa valmisteiden arvonlisäverokannan (arvonlisäveron suuruus). 1 = lääke (alv 10 %)
Substituutioryhmä	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 pakkaukokojen keskenään vaihdettavuuteen.
Substituutiokoodi	Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden toisiaan vastaavien pakkaukokojen numerokoodi. Substituutiokoodin alkuosa on Fimean antama substituutioryhmän tunnus ja viimeiset neljä numeroa muodostetaan pakkaukseen perusteella.
Lääkevaihto	Vaihtovelvoite koskee valmisteita, joiden hinnat on ilmoitettu lääkevaihtoasetuksen mukaisesti ja jotka kuuluvat <u>vuosineljänneksen alussa</u> hintaputkeen.  1 = valmistetta koskee em. vaihtovelvoite 0 = ei em. vaihtovelvoitetta  Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvin hinta ja siitä vähän poikkeava hinta muodostavat ns. hintaputken. Kela määrittelee hintaputket jokaisen vuosineljänneksen alussa. Samaa hintaputkeen kuuluvilla valmisteilla on sama substituutiokoodi ja hintaputken sisällä halvimman ja kalleimman valmisteiden (hintaputken ylin hinta) hinnan ero on 0,50 euroa.

6.7.2017

Viitehinta	HILAn vahvistama, lääkekorvauksen perusteena oleva viitehinta sentteinä. Viitehinnat vahvistetaan jokaisen vuosineljänneksen alussa.
Hintaputken ylin hinta	Hintaputken yläraja (määritelty kohdassa Lääkevaihto mainituin säännöin). Sentteinä.
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 (esim. Intronan koodi E113). Määräaikaisilla erityislupavalmisteilla, joilla ei ole määräämisehtoa, kentässä on käyttötarkoitus. <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Määräämisehto/käyttötarkoitus suomeksi</li><li>▪ Määräämisehto/käyttötarkoitus ruotsiksi</li></ul>
ATC-koodi	Pakkauksen anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ATC-koodin aukikirjoitus suomeksi (Alin taso esim. ibuprofeeni)</li><li>▪ ATC-koodin aukikirjoitus ruotsiksi</li></ul>
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
Liikennevaara	Lääke heikentää lääkkeen käyttäjän suorituskykyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativissa työtehtävissä.  1 = liikennevaara 0 = ei liikennevaaraa 9 = ei tietoa

6.7.2017

Lastenlääke	<p>Lääke on EU:n lastenlääkeasetuksen vaatimusten mukaisesti hyväksytty käytettäväksi lapsilla.</p> <p>1 = lasten hoitoon hyväksytty lääke 0 = ei lastenlääke 9 = ei tietoa</p>
Veri- tai plasmaperäinen valmiste	<p>Tieto siitä, onko kyseessä veri- tai plasmaperäinen valmiste.</p> <p>1 = veri- ja plasmaperäinen valmiste 0 = ei veri- ja plasmaperäinen valmiste 9 = ei tietoa</p>
Biologinen lääke	<p>Lääkevalmiste on biologisesti valmistettu lääke. Rajat ylittävä resepti voidaan kirjoittaa kauppanimellä, kun kyseessä on biologinen lääke. Tiedon avulla biologiset lääkkeet voidaan mm. eriyttää omaksi ryhmäksi, kun hoidon laatua analysoidaan.</p> <p>1 = biologinen lääke 0 = ei biologinen lääke 9 = ei tietoa</p>
Annosjakelutieto	<p>Valmiste soveltuu annosjaeltavaksi. Aluksi ei tietoa.</p> <p>9 = ei tietoa</p>
Jakouurre	<p>Valmisteessa on valmisteyhteenvedon mukaan jakouurre-tieto.</p> <p>0 = ei jakouurretta, ei saa jakaa 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</p>
Poistumassa	<p>Pakkaus on poistumassa kaupasta. (Lopullinen poistuminen ilmoitetaan kohdan Muutostieto mukaan)</p> <p>1 = poistumassa 0 = ei poistumassa</p>

6.7.2017

Lisäseurannassa	<p>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.</p> <p>1 = lisäseurantaa vaativa lääke 0 = ei lisäseurannassa 9 = ei tietoa</p>
Muutostieto	<p>Merkintä, joka osoittaa, että valmisteen tiedot ovat muuttuneet edellisestä Lääketietokannan päivityksestä tai kyseessä on uusi tai poistunut valmiste.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>
Hintamuutos	<p>Pakkauksen hinta on muuttunut edellisestä Lääketietokannan päivityksestä</p> <p>HN = hinnan nousu HL = hinnan lasku</p>
Korvausluokka	<p>Kelan pakkaukselle antama korvausluokkakoodi (2-5 kirjainta). Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin.</p> <p>Arvot 1.12.2015: EK = ei korvausta PK = peruskorvaus RRPK = rajoitettu peruskorvaus reseptimerkinnällä LRPK = rajoitettu peruskorvaus lääkäriinlausunnolla AEK = alempi erityiskorvaus YEK = ylempi erityiskorvaus RRAEK = rajoitettu alempi erityiskorvaus reseptimerkinnällä RRYEK = rajoitettu ylempi erityiskorvaus reseptimerkinnällä LPK = peruskorvaus lääkäriinlausunnolla (Kliiniset ravintovalmisteet, Laji = 3) RPK = peruskorvaus pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa (Perusvoiteet, Laji = 2)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Korvausluokka suomeksi</li><li>▪ Korvausluokka ruotsiksi</li><li>▪ Erityiskorvattava sairaus<ul style="list-style-type: none"><li>• Sairauskoodi Kelan sairauskoodi. Koodi kytkeytyy korvausluokkiin LRPK, AEK, YEK, RRAEK, RRYEK ja LPK. Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin (erityiskorvaus, rajoitettu peruskorvaus, kliinisen ravintovalmisteen korvaus).</li></ul></li></ul>

6.7.2017

- Erillisselvityskoodi ja selite (selite voi sisältää esim. useampia eri toimenpiteitä). Reseptimerkinnällä rajoitettua korvattavan lääkkeen erillisselvitys. Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin.

Esimerkki:

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

21C = Vaikeahoitoinen hyperkolesterolemia

- 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:

004 = Ylempi erityiskorvaus 20 ikävuoteen saakka

- 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. Asiasta neuvotellaan Valviran kanssa.  
Luokitustyyppi: Koodisto  
Luokituksen nimi: Valvira – Ammattioikeudet  
Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.140  
<http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=355&versionKey=433>
- 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
- Käyttötarkoitus  
Lääkkeen voi aloittaa tai jatkaa vain tiettyyn käyttötarkoitukseen esim. "Kroonisen eteisvärinän hoito".  
Luokitustyyppi: Koodisto  
Luokituksen nimi: Kela - Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, käyttötarkoitukset  
Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.857  
<http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=1909&versionKey=2169>

6.7.2017

- Erityisrajaus  
Lääkkeen aloittaminen tai jatkaminen voi olla rajattu käyttötarkoituksen lisäksi esim. "Ei tekoläppäpotilaalle".  
Luokitustyyppi: Koodisto  
Luokituksen nimi: Kela - Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, erityisrajaukset  
Luokituksen tunnistus: 1.2.246.537.6.856  
<http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classification-Key=1908&versionKey=2168>