

29.3.2022

Lääketietokannan tietosisällön kuvaus 2022

Tiedoston nimi on 2022_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. Määräaikaaisilla erityislupavalmisteeilla ja rekisteröidyillä lääkevalmisteeilla Fimean mukainen nimi. Korvattavilla perusvoiteilla ja kliinisillä ravintovalmisteeilla lääkkeiden hintalautakunnan päätösten mukainen nimi.

29.3.2022

Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan nimi. Määräaikaissilla 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	Rinnakkaistuonti/-jakeluvalmiste on alkuperäisvalmiste, joka on tuotu maahan ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä. 1 = rinnakkaistuotu valmiste 0 = ei rinnakkaistuotu valmiste 9 = ei tietoa (perusvoiteilla, kliinisillä ravintovalmisteilla, määräaikaissilla erityislupavalmisteilla)
Vaikuttava aine	• Vaikuttavan aineen (lääkeaineen) numero (Fimean kullekin lääkeaineelle antama tekninen yksilöintinumero) • Vaikuttava aine suomeksi • Vaikuttava aine ruotsiksi • Vahvuus Vahvuudella tarkoitetaan vaikuttavan aineen määrää tai pitoisuutta valmisteessa. Tässä kentässä ilmoitetaan määrä (esim. 400). • Vahvuusyksikkö Tässä kentässä ilmoitetaan vahvuusyksikkö (esim. mg).
Vahvuus (määrä ja yksikkö samassa kentässä)	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 (<Vahvuus />).

29.3.2022

Lääkemuototunnus	Fimean lääkemuo totunnus tai muu tunnus. • Lääkemuoto suomeksi • Lääkemuoto ruotsiksi
Pakkauskoko tekstimuotoisena	Pakkauskoon kuvaus tekstimuotoisena (esim. 1 x 300 ml). Rakenteiset pakkauskoot ovat kentissä "Pakkauskokokerroin", "Pakkauskoko" ja "Pakkausyksikkö".
Pakkauskokokerroin	Pakkauskoon kerroin, 1 x 300 ml
Pakkauskoko	Pakkauskoko, 1 x 300 ml.
Pakkausyksikkö	Pakkauskoon yksikkö, 1 x 300 ml
Laite	Pakkauskoon lisätieto esim. laite-, vahvuus- tai makutiedon tarkennus tai lisäselite.
Säilytysastia	Pakkauksen tai astian tyyppi • Säilytysastia suomeksi • Säilytysastia ruotsiksi
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	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 pakkauskokojen keskenään vaihdettavuuteen.
Substituutiokoodi	Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden toisiaan vastaavien pakkauskokojen numerokoodi. Substituutiokoodin alkuosa on Fimean antama substituutioryhmän tunnus ja viimeiset neljä numeroa muodostetaan pakkauskoon perusteella.
Lääkevaihto	Vaihtovelvoite koskee valmisteita, joiden hinnat on ilmoitettu lääkevaihtoasetuksen mukaisesti ja jotka kuuluvat vuosineljänneksen alussa 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. Samaan hintaputkeen kuuluvilla valmisteilla on sama substituutiokoodi ja hintaputken sisällä halvimman ja kalleimman valmisteiden (hintaputken ylin hinta) hinnan ero on 0,50 euroa.
Viitehintaa	Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama, lääkekorvauksen perusteena oleva viitehintaa sentteinä. Viitehinnat vahvistetaan jokaisen vuosineljänneksen alussa.
Hintaputken ylin hinta	Hintaputken yläraja sentteinä (määritelty kohdassa Lääkevaihto mainituin säännöin).

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 suorituskkyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativissa työtehtävissä. 1 = liikennevaara 0 = ei liikennevaaraa 9 = ei tietoa
Lastenlääke	Lääke on EU:n lastenlääkeasetuksen vaatimusten mukaisesti hyväksytty käytettäväksi lapsilla. 1 = lasten hoitoon hyväksytty lääke 0 = ei lastenlääke 9 = ei tietoa
Veri- tai plasmaperäinen valmiste	Tieto siitä, onko kyseessä veri- tai plasmaperäinen valmiste. 1 = veri- ja plasmaperäinen valmiste 0 = ei veri- ja plasmaperäinen valmiste 9 = ei tietoa
Biologinen lääke	Lääkevalmiste sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka on biologinen aine ja biologisen lähteen valmistama tai sellaisesta peräisin. 1 = biologinen lääke 0 = ei biologinen lääke 9 = ei tietoa
Biosimilaari	Biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäislääkkeenä tunnetun biologisen viitevalmisteensa kanssa. 1 = biosimilaari 0 = ei biosimilaari 9 = ei tietoa
Lääkeryhmä	Lääkkeiden ryhmittelyä kuvaava tieto. Toistaiseksi lääkeryhmä -rakenne on käytössä vain Fimean tuottaman biologisten lääkkeiden lääkeryhmätiedon

29.3.2022

(codeSystemName=BSGroup) osalta. Tiedon avulla kuvataan valmistetasolla biologisten lääkkeiden ryhmät, joiden sisällä lääkevaihto voidaan tehdä terveydenhuollossa. Tieto on toisteinen, jotta jatkossa samalla rakenteella voidaan kuvata myös muita mahdollisia lääkkeiden ryhmittelyyn liittyviä tietoja.

Annosjakelutieto

Valmiste soveltuu annosjaeltavaksi.

1 = soveltuu annosjaeltavaksi
0 = ei sovellu annosjaeltavaksi
9 = ei tietoa

Jakouurre

Valmisteesa on valmisteyhteenvedon mukaan jakouurre-tieto.

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

Poistumassa

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

1 = poistumassa
0 = ei poistumassa

Lisäseurannassa

Lääke sisältyy Euroopan lääkeviraston julkaisemaan lisäseuranta vaativien lääkkeiden luetteloon. Vaatimus lisäseurannasta koskee lääkkeitä, joista on saatavilla vähemmän tietoa kuin muista lääkkeistä. Lisäseurannan avulla

29.3.2022

toivotaan saatavan tehokkaasti tietoa erityisesti uusista valmisteista ja aiemmin tuntemattomista haitoista.

1 = lisäseurantaa vaativa lääke

0 = ei lisäseurannassa

9 = ei tietoa

Kallis lääke

Kyseessä on kallis lääke, jos valmisteesta (sama kauppanimi, vahvuus, lääkemuoto ja myyntiluvan haltija) on markkinoilla jokin korvattava pakkauskoko, jonka arvonlisäverollinen vähittäishinta (ilman toimitusmaksua) on yli 1000 euroa.

1 = kallis lääke

0 = ei kallis lääke

Lääkevarmennus

Tieto siitä, kuuluuko pakkaus lääkevarmennuksen piiriin

1 = kuuluu lääkevarmennuksen piiriin

0 = ei kuulu lääkevarmennuksen piiriin

9 = ei tietoa

Saatavuushäiriö

Pakkaukseen liittyvän saatavuushäiriön arvioitu alkamis- ja päättymispäivämäärä

- Saatavuushäiriö alkupäivä
- Saatavuushäiriö loppupäivä

Lääkkeenantoreitti

Lääkkeenantoreitin tunnus ja selite

Luokitustyyppi: Koodisto

Luokituksen nimi: Fimea - Lääkkeenantoreitti ja -tapa

Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.1403

Annosyksikkö

Yksikkö, jolla lääke annostellaan (esim. tabletti, millilitra)

Luokitustyyppi: Koodisto

29.3.2022

Luokituksen nimi: Sähköinen lääkemääräys - Annosyksikkö

Luokituksen tunnistus: 1.2.246.537.6.138.202001

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).

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

Pakkauksen hinta on muuttunut edellisestä Lääketietokannan päivityksestä

HN = hinnan nousu

HL = hinnan lasku

Korvausluokka

Kelan pakkaukselle antama korvausluokkakoodi (2-5 kirjainta). Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin.

Arvot 1.4.2022:

EK = ei korvausta

PK = peruskorvaus

RRPK = rajoitettu peruskorvaus reseptimerkinnällä

LRPK = rajoitettu peruskorvaus lääkärinlausunnolla

AEK = alempi erityiskorvaus

YEK = ylempi erityiskorvaus

RRAEK = rajoitettu alempi erityiskorvaus reseptimerkinnällä

RRYEK = rajoitettu ylempi erityiskorvaus reseptimerkinnällä

LPK = peruskorvaus lääkärinlausunnolla (Kliiniset ravintovalmisteet, Laji = 3)

RPK = peruskorvaus pitkäaikaisen ihotaudin hoidossa (Perusvoiteet, Laji = 2)

29.3.2022

- Korvausluokka suomeksi
- Korvausluokka ruotsiksi

Erityiskorvattava sairaus Kelan korvausnumero. Koodi kytkeytyy korvausluokkiin LRPK, AEK, YEK, RRAEK, RRYEK ja LPK. Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin (erityiskorvaus, rajoitettu peruskorvaus, klinisen ravintovalmisteen korvaus).

Erillisselvityskoodi ja selite Reseptimerkinnällä rajoitetusti korvattavan lääkkeen erillisselvitys. Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin. Erillisselvityskoodistossa ohjeistetaan erillisselvityksiin liittyvän päivämäärän käyttö reseptillä.

Luokitustyyppi: Koodisto

Luokituksen nimi: Kela/Lääketietokanta - Erillisselvitys

Luokituksen tunnistus: 1.2.246.537.6.850

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

Ehdollinen korvattavuus Korvattavuus, joka on myönnetty sellaiselle lääkevalmisteelle, jonka hoidolliseen arvoon, korvattavuuteen tai kohtuullisen tukkuhinnan arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista.

1 = valmisteella ehdollinen korvattavuus

0 = valmisteella ei ole ehdollista korvattavuutta

29.3.2022

9 = ei tietoa

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 tunniste: 1.2.246.537.6.140

Lääkkeenmääräystapa

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

A = aloitus

J = jatkaminen

P = pro auctore

Käyttötarkoitus

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

Luokitustyyppi: Koodisto

Luokituksen nimi: Kela - Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, käyttötarkoitukset

Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.857

Erityisrajaus

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

Luokitustyyppi: Koodisto

Luokituksen nimi: Kela - Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, erityisrajaukset

Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.856