

31.3.2020

Lääketietokannan tietosisällön kuvaus 2022

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.

31.3.2020

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 0 = ei rinnakkaistuotu valmiste 9 = ei tietoa (perusvoiteilla, kliinisillä ravintovalmisteilla, määräaikaisilla erityislupavalmisteilla)</p>
Vaikuttava aine	<ul style="list-style-type: none">• 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)	<p>Lääkevalmisteen vahvuus on Fimean perusrekisterissä ilmoitettu, myyntiluvan mukainen lääkevalmisteen vahvuus. Vahvuuden ilmoittamistapa riippuu vaikuttavan aineen määrästä, lääkemudosta ja/tai lääkkeen antotavasta. Tässä kentässä ilmoitetaan määrä ja yksikkö samassa kentässä (esim. 400 mg). Jos valmisteella ei ole vahvuutta, kenttä on tyhjä (<Vahvuus />).</p>

31.3.2020

Lääkemuototunnus	Fimean lääkemuo­totunnus tai muu tunnus. <ul style="list-style-type: none">• 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 <ul style="list-style-type: none">• Säilytysastia suomeksi• Säilytysastia ruotsiksi
Tukkuhinta	Pakkauksen tukkuhinta sentteinä
HILAn vahvistama tukkuhinta	Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama, lääkekorvauksen perusteeksi hyväksytty tukkuhinta sentteinä.
Veroton hinta	Pakkauksen vähittäismyyntihinta ilman arvonlisä­veroa, sentteinä.
Verollinen myyntihinta	Pakkauksen arvonlisä­verollinen vähittäismyyntihinta sentteinä
Arvonlisä­verokoodi	Ilmoittaa valmiste­en arvonlisä­verokannan (arvonlisä­veron suuruus).

31.3.2020

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 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 valmisteen (hintaputken ylin hinta) hinnan ero on 0,50 euroa.

Viitehint HILAn vahvistama, lääkekorvauksen perusteena oleva viitehint sentteinä. Viitehinnat vahvistetaan jokaisen vuosineljänneksen alussa.

Hintaputken ylin hinta Hintaputken yläraja sentteinä (määritelty kohdassa Lääkevaihto mainituin säännöin).

Lääke on tarkoitettu ihmiselle

1 = Lääke on tarkoitettu ihmiselle

0 = Lääke ei ole tarkoitettu ihmiselle

31.3.2020

Reseptistatus	Valmisteen toimittaminen edellyttää reseptiä. 1 = reseptivalmiste (edellyttää reseptiä) 0 = itsehoitovalmiste (ei edellytä reseptiä)
Määräämisehtokoodi	Lääkkeen myyntiluvan mukaisen ehdon yksilöivä koodi. Määräaikaaisilla erityislupavalmisteilla, joilla ei ole määräämisehtoa, kentässä on käyttötarkoitus. <ul style="list-style-type: none">• Määräämisehto/käyttötarkoitus suomeksi• Määräämisehto/käyttötarkoitus ruotsiksi
ATC-koodi	Pakkauksen anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi <ul style="list-style-type: none">• 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
Liikennevaara	Lääke heikentää lääkkeen käyttäjän suorituskykyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativissa työtehtävissä. 1 = liikennevaara 0 = ei liikennevaaraa

31.3.2020

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

Fimean tuottama lääkeryhmätieto. Tiedon avulla kuvataan valmistetasolla biologisten lääkkeiden ryhmät, joiden sisällä lääkevaihto voidaan tehdä terveydenhuollossa.

Annosjakelutieto

Valmiste soveltuu annosjaeltavaksi.

1 = soveltuu annosjaeltavaksi

31.3.2020

0 = ei sovellu annosjaeltavaksi

9 = ei tietoa

Jakouurre

Valmisteessa 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 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

Kallis lääke

Kyseessä on kallis lääke, jos valmisteesta (sama kaupp nimi, vahvuus, lääkemuoto ja myyntiluvan haltija) on markkinoilla jokin korvattava

31.3.2020

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: AR/LÄÄKITYS - Lääkkeenantoreitti

Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.5.162

Annosyksikkö

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

Luokitustyyppi: Koodisto

Luokituksen nimi: Sähköinen lääkemääräys - Annosyksikkö

Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.138.202001

Muutostieto

Merkintä, joka osoittaa, että valmisteen 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).

31.3.2020

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 1.4.2020:

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)

- Korvausluokka suomeksi
- Korvausluokka ruotsiksi

Erityiskorvattava sairaus 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).

31.3.2020

Erillisselvityskoodi ja selite	<p>Reseptimerkinnällä rajoitetusti korvattavan lääkkeen erillisselvitys. Tieto perustuu lääkkeiden hintalautakunnan ja Kelan korvauspäätöksiin. Erillisselvityskoodistossa ohjeistetaan erillisselvityksiin liittyvän päivämäärän käyttö reseptillä.</p> <p>Luokitustyyppi: Koodisto Luokituksen nimi: Kela/Lääketietokanta - Erillisselvitys Luokituksen tunnistenumero: 1.2.246.537.6.850</p>
Suorakorvauskoodi ja selite	<p>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.</p> <p>Esimerkki: 004 = Ylempi erityiskorvaus 20 ikävuoteen saakka</p> <ul style="list-style-type: none">• Suorakorvausselite suomeksi• Suorakorvausselite ruotsiksi
Ehdollinen korvattavuus	<p>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.</p> <p>1 = valmisteella ehdollinen korvattavuus 0 = valmisteella ei ole ehdollista korvattavuutta 9 = ei tietoa</p>
Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus	<p>Valmisteen kuuluminen rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden piiriin</p>
Ammattiryhmä	<p>Ammattiryhmä, jolla on jatkuva tai määräaikainen oikeus määrätä valmistetta. Määräaikaiselle lääkkeenmääräämisoikeudelle ei ole vielä koodia.</p>

31.3.2020

Luokitustyyppi: Koodisto
Luokituksen nimi: Valvira – Ammattioikeudet
Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.140

Lääkkeenmääräystapa Sairaanhoidajat 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, jatkaa tai määrätä pro auctore vastaanotto toimintaan 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 vastaanotto toimintaa varten voi liittyä rajauksia esim. potilaan ikää koskien.

Luokitustyyppi: Koodisto
Luokituksen nimi: Kela - Rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, erityisrajaukset
Luokituksen tunniste: 1.2.246.537.6.856