10.12.2024

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 tuotenumeroksi 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.

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

Rinnakkaistuonti/-jakeluvalmiste on alkuperäisvalmiste, joka on tuotu maahan ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä.

1 = rinnakkaistuotu valmiste
0 = ei rinnakkaistuotu valmiste
9 = ei tietoa (perusvoiteilla, kliinisillä ravintovalmisteilla, määräaikaisilla 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 />).

Lääkemuototunnus	Fimean lääkemuototunnus 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

Arvonlisäverokoodi	Ilmoittaa valmisteen arvonlisäverokannan (arvonlisäveron suuruus). 1 = lääke (alv 14 %) Lääkkeiden arvonlisävero on 31.12.2024 asti 10 prosenttia. 1.1.2025 alkaen arvonlisävero on 14 prosenttia.
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 substuutioryhmän 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 valmisteen (hintaputken ylin hinta) hinnan ero on 0,50 euroa.
Viitehinta	Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama, lääkekorvauksen perusteena oleva viitehinta sentteinä. Viitehinnat vahvistetaan jokaisen vuosineljänneksen alussa.
Hintaputken ylin hinta	Hintaputken yläraja sentteinä (määritelty kohdassa Lääkevaihto mainituin säännöin).

10.12.2024

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. Määräaikaisilla 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

Liikennevaara	Lääke heikentää lääkkeen käyttäjän suorituskykyä 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

	(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	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 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

10.12.2024

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. kauppanimen 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)

- 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, kliinisen 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 tunniste: 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

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