

## Kansaneläkelaitoksen päätös

tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee rajoitetusti peruskorvattavan lääkkeen korvaamiseksi täytyä

Kansaneläkelaitos on sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 7 a §:n (1100/2016) nojalla päättänyt, mitkä ovat tarvittavat selvitykset ja ne lääketieteelliset edellytykset, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen korvaaminen on perusteltua.

Päätös on annettu Helsingissä 31.5.2022.

Päätös tulee voimaan 1.7.2022.

## Korvausoikeuden perusteella peruskorvattavat lääkeaineet

### 301. Kasvuhormoni

Kasvuhormoni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (301) myönnetään lasten vaikeiden kasvuhäiriöiden ja aikuisten vaikean kasvuhormonin puutteen hoitoon seuraavin edellytyksin. Kasvuhormoni voi olla lapsille myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon lastentautien, endokrinologian tai sisätautien yksiköstä tai endokrinologian tai sisätautien erikoislääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

**Lapsilla** peruskorvausoikeuden edellytyksenä on vaikeaan kasvuhäiriöön johtava sairaus, joita ovat:

- Turnerin oireyhtymä tai muu määritelty X-kromosomiin liittyvä lyhytkasvuisuus (mm. SHOX-mutaatio)
- Prader-Willin oireyhtymä
- Noonanin oireyhtymä
- raskauden kestoon nähden pienikokoisina (SGA) syntyneiden lasten lyhytkasvuisuus, kun
  - syntymäpaino tai -pituus on ollut  $< -2,0$  SD ja
  - pituuskasvu neljän vuoden iässä tai sen jälkeen on  $< -2,5$  SD ja
  - odotuspituus  $< -1,0$  SD
- vaikeaan yleissairauteen liittyvä tai epäselvästä syystä johtuva kasvuhäiriö, kun lapsi kasvaa normaalia hitaammin (kasvunopeus alle 25. persentiilin luustoiän mukaan) tai on poikkeavan lyhyt ( $\leq -3,0$  SD alle iänmukaisen keskiarvon).

Lapsille peruskorvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään sen kuukauden loppuun, jolloin henkilö täyttää 20 vuotta.

**Aikuisilla** peruskorvausoikeuden edellytyksenä on aivolisäkkeen tai hypotalamuksen sairaudesta johtuva vaikea kasvuhormonin vajaus, joka on todettu vähintään kahdessa eri rasiustestissä.

Aikuisille peruskorvausoikeus voidaan myöntää pysyvässä kasvuhormonin puutteessa – esimerkiksi aivolisäkkeen poiston jälkitilassa – ilman määräaikaa. Muussa tapauksessa peruskorvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi ja jatkossa kerralla enintään viideksi vuodeksi.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 302. Interferoni alfa

Interferoni alfa on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Interferoni alfan peruskorvausoikeus (302) myönnetään pahanlaatuisten veri-, luuydin- ja imukudostautien ja eräiden kasvainsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Interferoni alfa voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B asianomaisen erikoisalan erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- pahanlaatuisten veri- ja luuydintautien
- pahanlaatuisten imukudostautien
- malignin melanooman
- munuaissyövän ja
- eräiden harvinaisten kasvainsairauksien (karsinoidi)

hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hoitosuunnitelma, jossa interferoni alfan tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään seitsemäksi vuodeksi.

### 303. Dimetyylifumaraatti, diroksimeelifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta, ofatumumabi, ponesimodi ja teriflunomidi (MS-tauti)

Dimetyylifumaraatti, diroksimeelifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta, ofatumumabi, ponesimodi ja teriflunomidi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (303) myönnetään aaltoilevan ja aaltoilevaan läheisesti rinnastettavan MS-taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Dimetyylifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta ja teriflunomidi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai vastaavasta.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aaltoilevaa ja tähän sairausmuotoon läheisesti rinnastettavaa, varmasti osoitettua MS-tautia sairastaville, joilla on viimeksi kuluneiden kahden vuoden aikana ennen lääkehoidon aloittamista ollut

- vähintään kaksi varmasti osoitettua neurologisin toimintahäiriöin ilmennyttä pahenemisvaihetta tai
- yksi varmasti osoitettu neurologisin toimintahäiriöin ilmennyt oirejakso ja tämän lisäksi vähintään yksi ajallisesti tähän oirejaksoon liittymätön magneettikuvauksella asianmukaisesti osoitettu MS-tautiin sopiva muutos.

Aaltoilevaan MS-tautiin läheisesti rinnastettavalla MS-taudilla tarkoitetaan MS-tautia, joka on muuttumassa eteneväksi, mutta pahenemisvaiheita esiintyy edelleen aaltoilevan MS-taudin tapaan. Potilaan toimintakyvyn tulee hoitoa aloitettaessa riittää vähintään 20 metrin kävelyyn käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa, rollaattoria tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS korkeintaan 6,5).

Peruskorvattavuuden edellytyksenä on erikoissairaanhoidon neurologian yksikössä tai vastaavassa muussa neurologisessa toimintayksikössä todettu edellä mainittuja vaatimuksia vastaava hoidon tarve ja siellä aloitettu ja valvottu hoito, jotka osoitetaan tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla. Lääkkeen annostelun tulee ilmetä lausuntoon sisältyvästä hoitosuunnitelmasta.

Peruskorvausoikeus myönnetään ajaksi, jonka sairauden arvioidaan hakemuksessa ja sen liitteissä esitettyjen tietojen perusteella olevan näiden erityisten käyttöaiheiden mukainen, kuitenkin enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Peruskorvausoikeutta voidaan hakea uudelleen uudella hoitoa valvovassa neurologian hoitoyksikössä laaditulla B-lausunnolla, josta hoidon vaikutuksen, jatkumisen ja tarpeen tulee ilmetä. Jatkokorvausoikeutta ei myönnetä, jos sairaus on edennyt vaiheeseen, jossa potilas ei pysty kävelemään vähintään 20 metriä käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa, rollaattoria tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS yli 6,5).

### 304. Dornaasi alfa

Dornaasi alfa on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Dornaasi alfan peruskorvausoikeus (304) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystistä fibroosia sairastaville potilaille merkittäviä oireita aiheuttavan keuhkosairauden hoitoon.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 306. Erytropoietiini ja darbepoetiini

Erytropoietiini ja darbepoetiini ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (306) myönnetään eräiden munuaissairauteen, syöpäsairauteen tai kemoterapiaan liittyvien anemioiden hoitoon ja valmistauduttaessa eräisiin toimenpiteisiin seuraavin edellytyksin.

Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetan peruskorvausoikeus (306) myönnetään krooniseen munuaissairauteen liittyvän anemian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erytropoietiini, darbepoetiini ja metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B, joka on

1. munuaissairauteen liittyvissä anemioissa laadittu erikoissairaanhoidon asianmukaisessa yksikössä tai jonka on laatinut nefrologian erikoislääkäri tai munuaisten vajaatoiminnan hoitoon perehtynyt lastentautien tai sisätautien erikoislääkäri
2. syöpäsairauteen tai kemoterapiaan liittyvissä anemioissa laadittu erikoissairaanhoidon asianmukaisessa yksikössä tai jonka on laatinut syöpätautien erikoislääkäri
3. päätöksen tarkoittamiin toimenpiteisiin valmistauduttaessa laadittu erikoissairaanhoidon asianomaisessa yksikössä.

Lääketieteelliset edellytykset

**Krooniseen munuaissairauteen liittyvässä anemiassa** peruskorvausoikeus myönnetään potilaille, joiden hoidossa näiden lääkkeiden käyttö on asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaista.

**Syöpäsairauksiin ja kemoterapiaan liittyvässä anemiassa** erytropoietiinin ja darbepoetiinin peruskorvausoikeus myönnetään syöpäsairautta sairastaville potilaille, joiden hoidossa näiden lääkkeiden käyttö on asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaista. Hoidollinen peruste osoitetaan B-lausunnolla, joka on laadittu erikoissairaanhoidon asianmukaisessa yksikössä tai jonka on laatinut syöpätautien erikoislääkäri. Lausunnossa on sairauden ja sen muuta hoitoa koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hoitosuunnitelma, jossa lääkkeen tarve perustellaan, sekä kerrottava, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan. Peruskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

Lisäksi erytropoietiinin peruskorvausoikeus myönnetään **autologiseen verensiirtoon valmistauduttaessa**. Tällöin peruskorvattavuus edellyttää erikoissairaanhoidon asianmukaisessa yksikössä laadittua B-lausuntoa, jonka hoitosuunnitelmasta tulee ilmetä suunniteltu leikkaus tai muu asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukainen autologisen verensiirron tarve sekä verivalmisteiden keräämistä ja varastointia

koskevat tiedot sekä näihin liittyvä erytropoietiinihoito annoksineen ja aikatauluineen. Peruskorvausoikeus myönnetään perustellun tarpeen mukaiseksi ajaksi.

### 308. Alprostadiili, aviptadiilin ja fentolamiinin yhdistelmävalmiste ja sildenafili

Alprostadiili, aviptadiilin ja fentolamiinin yhdistelmävalmiste ja sildenafili ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (308) voidaan myöntää vaikeasta perustaudista johtuvan vaikean erektiohäiriön hoitoon seuraavin edellytyksin.

#### Erilliselvitys

Lääkärintlausunto B potilaan vaikeaa perustautia hoitavalta lääkäriltä tai asianomaisen alan erikoislääkäriltä (urologian, neurologian, endokrinologian tai sisätautien erikoislääkäri).

#### Läketieteelliset edellytykset

Alprostadiilia, aviptadiilin ja fentolamiinin yhdistelmävalmistetta ja sildenafilia peruskorvataan vaikeasta perustaudista johtuvan vaikean erektiohäiriön hoidossa.

Vaikealla perustaudilla tarkoitetaan objektiivisesti osoitettavissa olevaa vaikeaa hermovauriota, josta vaikean erektiohäiriön voidaan arvioida aiheutuvan. Esimerkkinä tällaisesta on leikkauksen tai tapaturman vuoksi vaurioitunut siittimen alueen hermotus. Muusta syystä kuin objektiivisesti osoitettavissa olevasta hermovauriosta johtuva vaikea erektiohäiriö ei oikeuta sairausvakuutuskorvaukseen. Vaikealla erektiohäiriöllä tarkoitetaan yhdyntään riittämätöntä siittimen jäykistymistä. Erektiohäiriölääkkeitä korvataan tarpeellisen sairauden hoidon edellyttämä määrä, kuitenkin enintään kuusi hoitoannosta kuukaudessa.

Peruskorvausoikeus myönnetään potilaan vaikeaa perustautia hoitavan lääkärin tai asianomaisen alan erikoislääkärin (urologian, neurologian, endokrinologian tai sisätautien erikoislääkäri) laatiman B-lausunnon perusteella. Lausunnon tulee sisältää asianmukaiset tiedot erektiohäiriöstä, hermovauriosta ja sen toteamistavasta sekä käytettävästä lääkkeen hoitoannoksesta.

#### 1. Erektiohäiriölääkkeet ovat peruskorvattavia seuraavissa tiloissa:

- tapaturman aiheuttama selkäydinvamma, joka on aiheuttanut siittimen alueen vaikean hermovaurion. Tällaisen hermovaurion merkkeinä ovat yleensä myös parapareesi ja rakkopareesi
- eturauhassyövän takia tehty eturauhasen täydellinen poisto, jossa voidaan arvioida syntyneen myös siittimen vaikean hermovaurion.

#### 2. Erektiohäiriölääkkeet eivät ole peruskorvattavia seuraavissa tiloissa:

- psykogeeninen erektiohäiriö
- verisuoniperäinen erektiohäiriö
- lääkehoidon sivuvaikutuksena syntyvä erektiohäiriö

- eturauhasen liikakasvun hoitoon liittyvä erektiohäiriö
  - diabetekseen liittyvä erektiohäiriö, vaikka siihen liittyisi neuropatia
  - MS-tautiin liittyvä erektiohäiriö (ks. kohta 3.)
3. Erektiohäiriölääkkeet saattavat poikkeuksellisesti olla korvattavia seuraavissa tiloissa:
- eri syistä johtuvat objektiivisesti osoitettavissa olevat hermovauriot, jotka ovat löydöksiltään ja kliinisiltä seuraamuksiltaan verrattavissa kohdan 1 mukaisiin hermovaurioihin. Näille hermovaurioille on yleensä yhteistä, että niiden yhteydessä on havaittavissa myös hermovauriosta johtuvia virtsarakon (rakkopareesi) ja alaraajojen (parapareesi) toimintahäiriöitä.
  - edellä olevan mukaisia vaurioita voi joskus poikkeuksellisesti syntyä
    - selkäydintä vaurioittavien kasvainten yhteydessä
    - muiden selkäydintä vaurioittavien pesäkemuutosten yhteydessä (esim. MS-taudin pesäkemuutos)
    - eturauhassyövän tai muun lantion alueen kasvaimen sädehoidon aiheuttamassa vaikeassa hermovauriossa.

### 309. Nalmefeeni ja naltreksoni

Nalmefeeni ja naltreksoni ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Naltreksonin peruskorvausoikeus (309) myönnetään opioidiriippuvuuden tai alkoholiriippuvuuden hoitoon ja nalmefeenin peruskorvausoikeus (309) alkoholiriippuvuuden hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B opioidiriippuvuuden hoitoyksiköstä tai alkoholiriippuvuuden hoitopaikasta.

Lääketieteelliset edellytykset

**Opioidiriippuvuuden hoidossa** naltreksonihoidon edellytetään olevan asianmukaisessa hoitoyksikössä järjestettyä. Korvattavuus edellyttää tällaisessa yksikössä aloitettua ja valvottua hoitoa ja siellä laadittua selkeän hoitosuunnitelman sisältävää B-lausuntoa. Asianmukaisina hoitoyksikköinä pidetään sairaanhoitopiirien asianomaisia toimintayksiköitä ja muita sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa mainittuja sekä näihin verrattavia yksiköitä.

**Alkoholiriippuvuuden hoidossa** nalmefeeni ja naltreksoni ovat korvattavia vain osana jatkuvaa psykososiaalista tukihoitoa käyttävää alkoholiriippuvuuden hoito-ohjelmaa. Hoidon ja tukihoidon edellytetään olevan järjestelmällisesti asianmukaisessa alkoholiriippuvuuden hoitopaikassa järjestettyä. Korvattavuus edellyttää tällaisessa hoitopaikassa laadittua B-lausuntoa, jossa on kuvattu suunniteltu hoito-ohjelma sekä

kerrottu, missä ja miten hoito tukihoidoiteen annetaan. Alkoholi-riippuvuuden hoitopaikkana voi päihdehoitoon erikoistuneen yksikön lisäksi toimia myös esimerkiksi alkoholi-riippuvuuden hoitoon perehtyneen terveyskeskus-, työterveys- tai yksityislääkärin vastaanotto, edellyttäen, että tukihoido on asianmukaisesti järjestetty. Tavallisesti tukihoido edellyttää mm. käyntejä hoitopaikassa esimerkiksi lääkärin, psykologin, sairaanhoitajan tai sosiaalityöntekijän luona.

Korvausoikeus opioidi- tai alkoholi-riippuvuuden hoitoon myönnetään kerralla enintään vuodeksi.

313. Abatasepti, adalimumabi, etanersepti, golimumabi, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli, tosilitsumabi ja ustekinumabi (reumasairaudet)

Abatasepti, adalimumabi, etanersepti, golimumabi, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli, tosilitsumabi ja ustekinumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus eräiden reumasairauksien hoitoon (313) myönnetään seuraavin edellytyksin. Abatasepti, adalimumabi, etanersepti, golimumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja tosilitsumabi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- aktiivisen nivelreuman,
- aktiivisen kroonisen juveniilin polyartriitin,
- aktiivisen psoriaasiin liittyvän niveltulehduksen,
- aktiivisen selkärankareuman ja
- edellä mainittuja niveltulehduksia läheisesti muistuttavien niveltulehdusten

hoitoon, kun vaste tavanomaisille antireumaateille on ollut riittämätön tai kun ne ovat vasta-aiheisia.

Adalimumabin peruskorvausoikeus myönnetään myös

- ei-infektioperäisen intermediaarisen uveitin, posteriorisen uveitin ja panuveitin hoitoon aikuispotilaille, joilla vaste kortikosteroidille ja perinteiselle immunosuppressantille on riittämätön, tai kun ne eivät sovi tai kortikosteroidien käyttöä täytyy rajoittaa, ja



- lasten kroonisen ei-infektioperäisen anteriorisen uveitin hoitoon, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, tavanomainen hoito on ollut huonosti siedettyä tai se ei ole tarkoituksenmukaista.

Tosilitsumabin peruskorvausoikeus myönnetään myös

- aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta, ja
- jättisoluarteriitin hoitoon aikuispotilaille, joille glukokortikoidit ovat aiheuttaneet vakavia haittoja tai joilla näiden riski on korkea.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi. Tosilitsumabin korvausoikeus jättisoluarteriitin hoidossa myönnetään kerralla enintään kahdeksi vuodeksi, ja korvausoikeudelle voidaan myöntää jatkoa, jos sairaus on aktiivinen.

### 316. Imatinibi

Imatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (316) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Imatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja tai syöpäsairauksia hoitavasta erikoisyksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Imatinibin peruskorvattavuus edellyttää, että sen käyttö on asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaista, jolloin lääkkeen valinta ja käyttö noudattavat samanlaisia käytäntöjä kuin erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja ja syöpäsairauksia hoitavissa yksiköissä. Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla yleensä enintään kolmeksi vuodeksi.

Hoidollinen peruste osoitetaan B-lausunnolla, joka on laadittu näitä sairauksia hoitavassa erikoissairaanhoidon yksikössä. Lausunnossa on sairauden ja sen aiempaa hoitoa koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hoitosuunnitelma, jossa imatinibin tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti ja kerrotaan, kenen valvonnassa hoito annetaan.

Peruskorvausoikeuden myöntäminen edellyttää, että kysymyksessä on jonkin seuraavista sairauksista asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukainen hoito:

- Philadelphia-kromosomiposiitiivinen (bcr-abl-positiivinen) leukemia

- ruoansulatuskanavan pahanlaatuinen Kit-positiivinen (CD117-positiivinen) stroomakasvain (ns. GIST-kasvain)
- dermatofibrosarcoma protuberans -kasvain (DFSP-kasvain)
- myelodysplastinen oireyhtymä tai myeloproliferatiivinen sairaus (MDS/MPD)
- pitkälle edennyt hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) tai krooninen eosinofiilinen leukemia (CEL).

### 317. Pimekrolimuusi- ja takrolimuusivoide

Pimekrolimuusi- ja takrolimuusivoide ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (317) myönnetään eräiden vaikeahoitoisten ihosairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Takrolimuusivoide voi olla myös erityiskorvattavaa, kuten muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B atooppista ihottumaa hoitavasta ihotautien ja allergologian tai lastentautien erikoissairaanhoidon yksiköstä tai ihotautien ja allergologian erikoislääkäriltä tai lasten atooppisten sairauksien hoitoon perehtyneeltä lastentautien erikoislääkäriltä. Määräaikaisen korvausoikeuden jatkohakemuksissa voidaan hoidon tarpeen jatkuessa hyväksyä erillisselvitykseksi myös muun potilasta hoitavan lääkärin kuin edellä mainittujen alojen erikoislääkärin antama B-lausunto.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoista atooppista ihottumaa sairastaville potilaille, jotka eivät ole saaneet riittävää vastetta tavanomaisista hoidoista tai joille tavanomaiset hoidot eivät sovi.

Peruskorvausoikeus myönnetään kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 318. Teriparatidi

Teriparatidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (318) myönnetään vaikean ja vaikeahoitoisen, luunmurtumiin johtaneen osteoporoosin hoitoon seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon yksiköstä tai sisätautien, reumatologian, endokrinologian, geriatrian, kirurgian, ortopedian ja traumatologian tai fysiatrian erikoislääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää potilaille, joilla on todettu osteoporoosi ja vähintään yksi pieni-energinen murtuma ja

- joiden osteoporoosi liittyy pitkäaikaiseen glukokortikoidihoitoon, tai

- jotka eivät voi käyttää bisfosfonaattivalmisteita tai muuta antiresorptiivista osteoporoosilääkettä hoitokokeiluissa osoitettujen haittavaikutusten takia, tai
- joilla asianmukaisesta annostelusta huolimatta bisfosfonaattihoito tai muu antiresorptiivinen osteoporoosilääke on osoittautunut tehottomaksi, jolloin
  - luotettavasti osoitettu luun tiheyden pienentymä on ollut > 5 % vuodessa tai > 10 % kolmessa vuodessa tai
  - vuoden kestäneen hoidon jälkeen potilaalla on todettu uusi nikamamurtuma.

Osteoporoosin diagnoosi perustuu hyvän hoitokäytännön mukaisesti ensisijaisesti DXA-mittaukseen. Tällöin kyse on osteoporoosista, jos T-luku on  $\leq -2,5$ .

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa teriparatidin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Peruskorvausoikeus myönnetään enintään 24 kuukaudeksi.

319. Adalimumabi, brodalumabi, etanersepti, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja ustekinumabi (ihopsoriaasi)

Adalimumabi, brodalumabi, etanersepti, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, risankitsumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja ustekinumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus vaikean ja vaikeahoitoisen ihopsoriaasin hoitoon (319) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon ihotautien yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean kroonisen ihopsoriaasin hoitoon potilaille, joilla muut systeemiset hoidot, mukaan lukien siklosporiini, metotreksaatti tai PUVA, eivät saa aikaan riittävää vastetta, ovat vasta-aiheisia tai eivät ole siedettyjä.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

320. Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi

Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (320) myönnetään kroonista munuaistautia sairastavien potilaiden vaikeahoitoisen hyperfosfatemian hoitoon

seuraavin edellytyksin. Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonista munuaistautia sairastavan potilaan hyperfosfatemian hoitoon, kun kalsiumsuoloilla ei voida saavuttaa tyydyttävää seerumin fosfaattipitoisuutta aiheuttamatta hyperkalsemiaa tai liian korkeaa kalsium- ja fosfaattipitoisuuksien tuloa.

Lantaanikarbonaatti, sevelameeri ja sukroferrinen oksihydroksidi ovat peruskorvattavia

- aikuisille dialyysipotilaille.

Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri ovat peruskorvattavia lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville aikuisille potilaille, joiden seerumin fosfaattipitoisuus on vähintään 1,78 mmol/l.

Sevelameeri on peruskorvattavaa lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville lapsille.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 321. Parikalsitoli ja sinakalseetti

Parikalsitoli ja sinakalseetti ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Parikalsitolin ja sinakalseetin peruskorvausoikeus (321) myönnetään hyperparatyreoosin hoitoon seuraavin edellytyksin. Sinakalseetin peruskorvausoikeus (321) voidaan myöntää myös lisäkilpirauhasen syövän hoitoon. Parikalsitoli ja sinakalseetti voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon kyseisen alan yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Parikalsitoli ja sinakalseetti ovat peruskorvattavia

- munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, joiden munuaistautiin liittyvä sekundaarinen hyperparatyreoosi ei ole hallittavissa tavanomaisella lääkehoidolla.

Sinakalseetti on peruskorvattavaa myös

- potilaille, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä.
- potilaille, joilla lisäkilpirauhasen poisto olisi aiheellinen primaarisen hyperparatyreoosin takia, mutta poistoleikkaus on vasta-aiheinen tai se ei ole kliinisesti tarkoituksenmukainen.

Erikoissairaanhoidon kyseisen alan yksiköstä annetusta lausunnosta tulee ilmetä, että kysymyksessä on edellä kuvattu hyperparatyreoosi tai lisäkilpirauhasen syöpä.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 322. Sunitinibi

Sunitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (322) myönnetään hyvin erilaistuneiden haiman neuroendokriinisten kasvainten hoitoon, levinneen GIST-kasvaimen toisen linjan hoitoon tai levinneen munuaissyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Sunitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärilausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- levinneen pahanlaatuisen GIST-kasvaimen hoitoon, kun kasvain ei sovellu leikkaushoitoon ja imatinibihoito on epäonnistunut
- levinneen munuaissyövän hoitoon
- inoperaabeleiden tai metastasoituneiden hyvin erilaistuneiden haiman neuroendokriinisten kasvainten hoitoon taudin edetessä.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa sunitinibin tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 323. Sorafenibi

Sorafenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (323) myönnetään kilpirauhassyövän, maksasolukarsinooman ja munuaissyövän hoitoon

seuraavin edellytyksin. Sorafenibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- erilaistuneen kilpirauhassyövän hoitoon, kun kasvain on radioaktiiviselle jodille resistentti ja kasvain on edennyt, paikallisesti levinnyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt
- maksasolukarsinooman hoitoon
- edenneen munuaissyövän hoitoon, kun aiempi hyvän hoitokäytännön mukainen lääkehoito ei ole tuottanut tulosta tai ei sovi potilaalle.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 324. Dasatinibi

Dasatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (324) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Dasatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille

- kroonisessa, akseleraatio- tai blastikriisivaiheessa olevan kroonisen myelooiden leukemian hoitoon, kun aiempi hoito, imatinibi mukaan lukien, ei ole tuottanut tulosta tai potilas ei ole sietänyt sitä
- Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfaattisen leukemian ja lymfaattisen blastikriisivaiheen kroonisen myelooiden leukemian hoitoon, kun aiempi hoito ei ole tuottanut tulosta tai potilas ei ole sietänyt sitä.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 325. Erlotinibi

Erlotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (325) myönnetään ja sitä peruskorvataan eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Erlotinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- paikallisesti levinneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, kun
  - kasvaimessa on todettu aktivoivia EGFR-tyrosiinikinaasin mutaatioita
  - kasvaimessa ei ole todettu aktivoivia EGFR-tyrosiinikinaasin mutaatioita, kun vähintään yksi aikaisempi solunsalpaajahoidon on osoittautunut tehottomaksi ja muiden hoitovaihtoehtojen ei katsota sopivan potilaalle.
- etäpesäkkeitä lähettäneen haimasyövän hoitoon yhdessä gemsitabiinin kanssa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa erlotinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 326. Adalimumabi, golimumabi, infliksimabi ja ustekinumabi (suolistosairaudet)

Adalimumabi, golimumabi, infliksimabi ja ustekinumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus eräiden suolistosairauksien hoitoon (326) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Adalimumabin, golimumabin, infliksimabin ja ustekinumabin peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikean ja vaikean aktiivisen haavaisen koliitin hoitoon. Lisäksi

adalimumabin, infliksimabin ja ustekinumabin peruskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoisen ja aktiivisen Crohnin taudin hoitoon. Korvausoikeus myönnetään, kun

- hyvän hoitokäytännön mukaisilla immunosuppressiohoidoilla ei ole saatu aikaan riittävää hoitovastetta tai
- potilas ei siedä näitä hoitoja tai
- lääketieteellinen vasta-aihe estää näiden hoitojen käytön.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 328. Nilotinibi

Nilotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (328) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Nilotinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Philadelphia-kromosomipositiivisen kroonisen myeloosin leukemian hoitoon

- kroonisessa vaiheessa aikuisille ja lapsille, kun kyseessä on ensilinjan hoito tai kun aiempi hoito, imatinibi mukaan lukien, on osoittautunut tehottomaksi tai potilas ei ole sietänyt sitä
- akseleraatiovaiheessa aikuisille, kun aiempi hoito, imatinibi mukaan lukien, on osoittautunut tehottomaksi tai potilas ei ole sietänyt sitä.

Lausunnossa on sairautta ja sen mahdollista aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 329. Lenalidomidi

Lenalidomidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (329) myönnetään multipelin myelooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Lenalidomidi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.



Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään multipplein myelooman hoitoon potilaille,

- jotka ovat saaneet vähintään ensilinjan multipplein myelooman lääkehoitoa,
- jotka eivät ole saaneet multipplein myelooman lääkehoitoa ja jotka eivät sovellu kantasolusiirteeseen saajiksi,
- jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron ensilinjan hoitona äskettäin diagnosoituun multippleiin myeloomaan ja lenalidomidi aloitetaan monoterapiana ylläpitohoitoksi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 330. Mekasermiini

Mekasermiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (330) myönnetään lasten vaikeiden kasvuhäiriöiden hoitoon seuraavin edellytyksin. Mekasermiini voi olla myös erityiskorvattavaa, kuten muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä lastenendokrinologiaan ja lasten kasvuhäiriöihin perehtyneen lastentautien erikoislääkärin valvonnassa.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kasvuhäiriön pitkäaikaishoitoon lapsilla ja nuorilla, joilla on vaikea primaarinen insuliininkaltaisen kasvutekijän 1 puutos (primaarinen IGF-1-puutos).

Peruskorvattavuuden edellytyksenä on, että hoito on aloitettu erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkärin valvonnassa ja hoidon tarve perusteltu tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla.

Vaikean primaarisen IGF-1-puutoksen tunnusmerkit:

- pituuden standardipoikkeamapisteytys (SDS) < - 3,0 ja
- IGF-1-peruspitoisuudet alle iän ja sukupuolen mukaisen 2,5. persentiilin

- riittävä määrä kasvuhormonia
- suljettava pois: IGF-1-puutoksen sekundaariset muodot, kuten aliravitseminen, hypotyreoosi tai pitkäaikainen hoito anti-inflammatoristen steroidien farmakologisilla annoksilla.

Mekasermiinivalmisteen hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaan on suositeltavaa vahvistaa diagnoosi suorittamalla IGF-1:n muodostumistesti.

Peruskorvausoikeus myönnetään kasvuhäiriön korjaamiseen tarvittavaksi ajaksi, yleensä kasvuiäksi.

### 331. Atomoksetiini, deksamfetamiini, guanfasiini ja lisdeksamfetamiini

Atomoksetiini, deksamfetamiini, guanfasiini ja lisdeksamfetamiini ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (331) myönnetään tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lapsilla ja nuorilla lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon lastentautien, lastenneurologian, lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian, neurologian tai psykiatrian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä. Lapsilla ja nuorilla hyväksytään myös muun hoitavan lääkärin laatima B-lausunto, kun siihen on liitetty edellä mainittujen alojen erikoissairaanhoidon yksikön tai erikoislääkärin antama sairauden diagnostiikkaa ja hoitosuunnitelmaa koskeva kirjallinen konsultaatiovastaus.

Aikuisilla edellytetään edellä mainittujen erikoisalojen erikoissairaanhoidon tai erikoislääkärin lääkärinlausuntoa B ensimmäisen hakemuksen yhteydessä. Aikuisilla jatkohakemuksessa hyväksytään myös muun hoitavan lääkärin laatima B-lausunto.

#### Lääketieteelliset edellytykset

##### Lapset ja nuoret:

- Atomoksetiinin, deksamfetamiinin, guanfasiinin ja lisdeksamfetamiinin peruskorvausoikeus myönnetään ADHD:n hoitoon vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille osana potilaan kattavaa hoito-ohjelmaa, kun metyylyfenidaattihoito ei ole tuottanut tulosta tai ei sovi potilaalle.
- Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena hoitosuunnitelman mukaiselle ajalle, kuitenkin enintään siihen asti, kun henkilö täyttää 18 vuotta.

##### Aikuiset:

- Atomoksetiinin ja lisdeksamfetamiinin peruskorvausoikeus voidaan myöntää ADHD:n hoitoon aikuisille, kun ADHD:n oireiden ilmaantuminen lapsuusiässä on varmistettu.
- Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään viideksi vuodeksi. Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

Lausunnossa on sairauden diagnostisia perusteita ja aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen lääke- ja tukihoidosuunnitelma.

### 332. Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä von Willebrandin taudin hoitoon

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävä lääkevalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (332) myönnetään von Willebrandin taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Valmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- von Willebrandin taudin hoitoon, kun desmopressiinihoito ei ole riittävä tai se on vasta-aiheinen.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa tämän lääkkeen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 333. Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa

Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (333) myönnetään Gaucherin taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan Gaucherin tautia hoitavasta yksiköstä Gaucherin taudin hoitoon perehtyneeltä lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Eliglustaatin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- tyyppin 1 Gaucherin taudin hoitoon aikuispotilaille, joilla CYP2D6-metabolia on hidasta, keskinopeaa tai nopeaa.

Imigluseraasin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- tyyppin 1 Gaucherin taudin hoitoon
- tyyppin 3 Gaucherin taudin hoitoon potilaille, joilla on taudin kliinisesti merkittäviä muita kuin neurologisia oireita.

Velagluseraasi alfan peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- tyyppin 1 Gaucherin taudin hoitoon.

Peruskorvausoikeuden edellytyksenä on, että hoito on aloitettu edellä kuvatussa erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkärin valvonnassa ja hoidon tarve perusteltu tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunolla. Lausunnossa tulee kuvata, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan.

Peruskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

### 334. Treprostiiniili

Treprostiiniili on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (334) myönnetään vaikeahoitoisen pulmonaalihypertension hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pulmonaalihypertensiopotilaita hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon potilaille, joiden hoidossa

- muilla pulmonaalihypertension hoidossa käytettävillä lääkkeillä ei saavuteta toivottua hoitotulosta tai
- muita pulmonaalihypertension hoidossa käytettäviä lääkkeitä ei voida käyttää niiden aiheuttamien haittavaikutusten tai lääkkeiden yhteisvaikutusten vuoksi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa lääkkeen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Peruskorvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 335. Lapatinibi

Lapatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (335) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Lapatinibi voi

olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- edenneen tai metastasoituneen rintasyövän hoitoon potilaille, joilla on HER2:a yli-ilmentävä kasvain, kun tauti on etenevässä vaiheessa aiemman antrasykliiniä, taksaania ja trastutsumabia sisältäneen hoidon jälkeen.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa lapatinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 336. Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta ja migalastaatti

Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta ja migalastaatti ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (336) myönnetään Fabryn taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta ja migalastaatti voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan Fabryn tautia hoitavasta yksiköstä Fabryn taudin hoitoon perehtyneeltä lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Agalsidaasi alfan ja agalsidaasi beetan peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen Fabryn taudin hoitoon

- kaikille 18 vuotta täyttäneille miehille
- naisille ja lapsille, joilla on
  - merkkejä kehittyvästä sydänlihaskiertyksen, aivoverenkiertotai munuaissairaudesta tai
  - neuropaattisia kipuja, joita ei tavanomaisin keinoin saada hallintaan.

Migalastaatin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen Fabryn taudin hoitoon

- kaikille 18 vuotta täyttäneille miehille, joilla on
  - migalastaattihoitoon vastaava mutaatio
- naisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille, joilla on
  - migalastaattihoitoon vastaava mutaatio ja
    - merkkejä kehittyvästä sydänlihaskivertä-, aivoverenkierto- tai munuaissairaudesta tai
    - neuropaattisia kipuja, joita ei tavanomaisin keinoin saada hallintaan.

Peruskorvausoikeuden edellytyksenä on, että hoito on aloitettu edellä kuvatussa erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkärin valvonnassa ja hoidon tarve perusteltu tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla. Lausunnossa tulee kuvata, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan.

Peruskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

### 337. Trabektediini

Trabektediini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (337) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- edenneen pehmytkudossarkooman hoitoon potilaille, joiden antrasykliini- tai ifosfamidihoito on epäonnistunut tai joille nämä lääkkeet eivät sovi.
- uusiutuneen platinalle herkän munasarjasyövän hoitoon yhdessä pegyloidun liposomaalisen doksorubisiinin kanssa potilaille, joille platinayhdisteet eivät sovellu.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa trabektediinin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 338. C1-esteraasin estäjä, ikatibantti, konestaatti alfa ja lanadelumabi

C1-esteraasin estäjä, ikatibantti, konestaatti alfa ja lanadelumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (338) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon perinnöllisen angioedeeman hoitoon perehtyneestä yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville potilaille.

C1-esteraasin estäjän, ikatibantin ja konestaatti alfan peruskorvausoikeus myönnetään

- akuuttien angioedeemakohtausten hoitoon.

C1-esteraasin estäjän ja lanadelumabin peruskorvausoikeus myönnetään

- vakavien ja toistuvien angioedeemakohtausten ehkäisyyn, kun potilaat eivät siedä suun kautta otettavia ehkäisyhoitoja tai suun kautta otettavat ehkäisyhoidot eivät anna heille riittävää suojaa tai toistuvat akuuttihoitot eivät ole heille riittäviä.

C1-esteraasin estäjän peruskorvausoikeus myönnetään myös

- lääketieteellistä toimenpidettä edeltävään angioedeemakohtauksen ehkäisyyn.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

## 339. Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävä valmiste

Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävä lääkevalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Valmisteen peruskorvausoikeus (339) myönnetään opioidiriippuvuuden hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 33/2008 tarkoitetusta opioidiriippuvaisten hoitoa antavasta hoitoyksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen opioidiriippuvuuden hoitoon edellyttäen, että hakija täyttää sosiaali- ja

terveysministeriön asetuksen 33/2008 vaatimukset kaikkien asetuksen mukaisten edellytysten osalta. Edellytyksiin sisältyy mm. hoitosuunnitelmaa ja asetuksen tarkoittamaa apteekkisopimusta koskevia vaatimuksia.

Peruskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään kahdeksi vuodeksi kerralla.

### 340. Everolimuusi

Everolimuusi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (340) myönnetään eräiden kasvainten hoitoon seuraavin edellytyksin. Everolimuusi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B kyseisiä sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- edenneen munuaissyövän hoitoon potilailla, joiden tauti on edennyt VEGF-estohoidon (endoteelikasvutekijäreseptorin estohoidon kuten patsopanibi- tai sunitinibihoidon) aikana tai sen jälkeen,
- leikkaukseen soveltumattomien tai etäpesäkkeisten, hyvin tai kohtalaisesti erilaistuneiden haiman neuroendokriinisten kasvainten hoitoon aikuisilla, joilla on etenevä tauti,
- pitkälle edenneen hormonireseptoriposiitiivisen, HER-2-negatiivisen rintasyövän hoitoon yhdessä eksemestaanin kanssa postmenopausaalisille naisille,
  - joiden tauti on uusiutunut ei-steroidaalisella aromataasin estäjällä (esimerkiksi anastrotsoli tai letrotsoli) toteutetun liittäishoidon aikana ja
  - joilla ei ole oireisia sisäelinten etäpesäkkeitä, jotka edellyttäisivät muuta onkologista lääkehoitoa,
- tuberoosiskleroosiin liittyvän subependymaalisen jättisoluisen astrozytooman hoitoon potilaille, jotka tarvitsevat terapeutista toimenpidettä, mutta eivät ole soveltuvia leikkaukseen,
- tuberoosiskleroosiin liittyvän munuaisten angiomyolipooman hoitoon aikuisille, joilla on komplikaatioiden riski, mutta jotka eivät tarvitse välitöntä leikkaushoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.



Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 341. Afatinibi ja gefitinibi

Afatinibi ja gefitinibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (341) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Afatinibi ja gefitinibi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Afatinibin ja gefitinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille potilaille

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, kun kasvaimessa on todettu vähintään yksi aktivoiva EGFR-tyrosiinikinaasin mutaatio.

Afatinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille potilaille lisäksi

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen, levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa, kun sairaus on edennyt platinapohjaisen solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa afatinibin tai gefitinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 342. Dronedaroni

Dronedaroni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (342) myönnetään ja sitä peruskorvataan eteisvärinän estohoidossa seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B sisätautien tai kardiologian erikoislääkäriltä tai näiden erikoisalojen erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eteisvärinän estohoitoon onnistuneen rytminsiirron jälkeen kliinisesti vakaille aikuisille potilaille,

- kun ensisijaiset lääkkeet (mm. beetasalpaajat ja flekainidi) eivät tehoa tai sovi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa dronedaronin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 343. Patsopanibi

Patsopanibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (343) myönnetään edenneen munuaissyövän hoitoon ja edenneen pehmytkudossarkooman toisen linjan hoitoon seuraavin edellytyksin. Patsopanibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- edenneen munuaissyövän hoitoon ja
- edenneen pehmytkudossarkooman toisen linjan hoitoon.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa patsopanibin tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 344. Omalitsumabi

Omalitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (344) myönnetään astman ja kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B astman hoidossa erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä ja urtikarian hoidossa erikoissairaanhoidon kroonista urtikariaa hoitavasta yksiköstä tai ihotautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

#### **Vaikea ja vaikeahoitoinen allerginen astma**

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean allergisen astman hoitoon aikuisille ja 6 vuotta täyttäneille lapsille ja nuorille lisähoitona, kun

- potilaalla on positiivinen ihotesti tai in vitro -reaktiivisuus ympärivuotiselle aeroallergeenille, ja
- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta, ja lisäksi
  - edeltävän vuoden aikana on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta tai
  - edeltävän vuoden aikana on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta.

Jos potilaalla on jo käytössä astman hoitoon tarkoitettu biologinen lääke, edeltävän vuoden sijaan tarkastelujaksona voi olla myös biologisen lääkkeen aloittamista edeltänyt vuosi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos vuotuinen pahenemisvaiheiden määrä tai säännöllisesti käytetyn suun kautta otettavan kortikosteroidin annos on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

### **Vaikea krooninen spontaani urtikaria**

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon vähintään 12-vuotiaille potilaille, kun oireita laukaisevaa tekijää ei ole pystytty tunnistamaan ja H<sub>1</sub>-antihistamiinihoitoa on käytetty vähintään kuuden viikon ajan, ja lisäksi

- vaikeat urtikariaoireet (UAS7  $\geq$  28) tai vaikeat angioödeeman oireet (UAS7  $\geq$  16 ja DLQI  $\geq$  14) ovat kestäneet yli kuusi viikkoa tai
- angioödeemaoireet ovat vakavia (vaatineet sairaalahoitoa tai ensiapua).

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Korvausoikeudelle voidaan myöntää jatkoa, jos potilaan UAS7-pisteet ovat vähintään puolittuneet, DLQI-pisteet ovat korkeintaan 10 tai vakavia angioödeemaoireita ei ole ilmennyt hoidon aikana ja hoidon tauotuksen aikana urtikaria- tai angioödeemaoireet ovat vaikeat tai angioödeemaoireet ovat vakavia.

### 345. Kolesevelaami

Kolesevelaami on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (345) myönnetään vaikeahoitoisen familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B sisätautien, endokrinologian tai kardiologian erikoislääkäriltä tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksiköstä tai muulta familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon perehtyneeltä lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen vaikeahoitoisen familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon, kun tyydyttävää hoitotulosta ei ole saavutettu statiinilla, etsetimibillä eikä statiinin ja etsetimibin yhdistelmällä.

Familiaalisen hyperkolesterolemian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 211 kuvataan.

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 346. Dulaglutidi, eksenatidi, liraglutidi ja semaglutidi (tyypin 2 diabetes, aikuiset)

Dulaglutidi, eksenatidi, liraglutidi ja semaglutidi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (346) myönnetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon seuraavin edellytyksin. Dulaglutidi, eksenatidi, liraglutidi ja semaglutidi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Eksenatidin ja liraglutidin peruskorvausoikeus myönnetään, kun

- riittävää glukoositasapainoa ei ole saavutettu vähintään kahden muun lääkeryhmän diabeteslääkkeellä, ja
- painoindeksi inkretiinimeettihoitoa aloitettaessa on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup>.

Dulaglutidin ja semaglutidin peruskorvausoikeus myönnetään, kun

- riittävää glukoositasapainoa ei ole saavutettu vähintään yhden muun lääkeryhmän diabeteslääkkeellä, ja

- painoindeksi inkretiinimimeettihoitoa aloitettaessa on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup>.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä potilaan painoindeksi inkretiinimimeettihoitoa aloitettaessa sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, joka sisältää suunnitellun lääkeaineen nimen.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 348. Roflumilasti

Roflumilasti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (348) myönnetään vaikean ja erittäin vaikean tulehduksellisen keuhkohtaumataudin hoitoon seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon keuhkohtaumatautia hoitavasta yksiköstä tai keuhkosairauksien tai sisätautien erikoislääkäriltä tai muulta keuhkohtaumataudin hoitoon perehtyneeltä lääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen vaikean ja erittäin vaikean (FEV<sub>1</sub> alle 50 % viitearvosta bronkodilataation jälkeen) tulehduksellisen keuhkohtaumataudin hoitoon aikuisille potilaille, joilla on ollut toistuvasti pahenemisvaiheita ja jotka eivät ole saavuttaneet toivottavaa hoitovastetta suomalaisten hoitosuosituksen mukaisella muulla lääkehoidolla tai joilla hoitosuosituksen mukaista muuta lääkehoitoa ei voida käyttää haittavaikutusten tai yhteisvaikutusten takia.

Lausunnossa on sairauden ja sen vaikeusasteen (mukaan lukien FEV<sub>1</sub> bronkodilataation jälkeen) ja hyvän hoitokäytännön mukaisen hoitosuunnitelman lisäksi kuvattava hoitosuosituksen mukaisia muita lääkkeitä käytettäessä saadut hoitotulokset sekä mahdolliset haittavaikutukset ja lääkkeiden yhteisvaikutukset.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 349. Febuksostaatti

Febuksostaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (349) myönnetään vaikeaa kroonista hyperurikemiaa sairastaville potilaille seuraavin edellytyksin. Febuksostaatti voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B potilasta hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikeaa kroonista hyperurikemiaa sairastaville potilaille, jotka eivät siedä allopurinolia tai joille allopurinoli on vasta-aiheinen.

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 350. Kapsaisiini

Kapsaisiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (350) myönnetään vaikeahoitoisen perifeerisen neuropaattisen kivun hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon yksiköstä tai kivun hoitoon perehtyneeltä erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- perifeerisen neuropaattisen kivun hoitoon aikuisille, joilla ei ole diabetesta,
  - kun amitriptyliinillä tai gabapentanoideilla (esimerkiksi gabapentiinilla tai pregabaliinilla) ei ole saatu riittävää hoitovastetta tai
  - amitriptyliiniä tai gabapentanoideja ei voida vasta-aiheiden tai haittavaikutusten vuoksi käyttää.

Lausunnossa on kuvattava sairaus ja sen aiempi hoito ja hoitotulokset. Peruskorvattavuuden edellytyksenä on, että edellä kuvatut Lääketieteelliset edellytykset täyttyvät.

Peruskorvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 351. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani eteisvärinän hoitoon

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (351) myönnetään eteisvärinäpotilaille seuraavin edellytyksin. Lääkemääräysmerkinnän perusteella apiksabaania, dabigatrania, edoksabaania ja rivaroksabaania voidaan peruskorvata lyhytaikaisessa käytössä siten kuin rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Apiksabaanin, dabigatraanin, edoksabaanin ja rivaroksabaanin peruskorvausoikeus voidaan myöntää eteisvärinäpotilaiden aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisemiseksi, kun kysymyksessä on

- ei-läppäperäinen (mitraalistennoosiin tai mekaaniseen tekoläppään liittymätön) eteisvärinä, joka edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan antikoagulaatiohoitoa, ja
- potilaalla on vähintään keskisuuri tukosriski ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ).

$CHA_2DS_2VASc$ -riskipisteet lasketaan kansallisen Käypä hoito -suosituksen mukaisesti.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa apiksabaanin, dabigatraanin, edoksabaanin tai rivaroksabaanin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 352. Abirateroni

Abirateroni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (352) myönnetään eturauhassyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Abirateroni voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään etäpesäkkeisen kastroatioresistentin eturauhassyövän hoitoon aikuisille,

- joiden tauti on edennyt dosetakseliin pohjautuvan solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen tai
- jotka ovat oireettomia tai lievästi oireilevia androgeenideprivaatiohoidon epäonnistuttua ja joille solunsalpaajahoido ei ole vielä tarpeellista.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 353. Fingolimodi ja kladribiini

Fingolimodi ja kladribiini ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (353) myönnetään erittäin aktiivisen MS-taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Fingolimodi ja kladribiini voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai vastaavasta muusta neurologisesta toimintayksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään, kun

- aaltoileva tai aaltoilevaan läheisesti rinnastettava MS-tauti on erittäin aktiivinen vähintään yhdestä taudin kulkua muuntavasta lääkkehoidosta huolimatta tai
- vaikea ja nopeasti etenevä aaltoileva MS-tauti on erittäin aktiivinen eli vuoden sisällä on ollut vähintään kaksi toimintakykyä heikentävää pahenemisvaihetta ja aivojen magneettikuvauksessa on vähintään yksi gadoliniumilla tehostuva leesio tai T2-leesiokuormituksen huomattavaa suurenemista aiempaan tuoreeseen magneettikuvaukseen verrattuna.

Potilaan toimintakyvyn tulee hoitoa aloitettaessa riittää vähintään 20 metrin kävelyn käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa, rollaattoria tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS korkeintaan 6,5).

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeutta ei myönnetä, jos sairaus on edennyt vaiheeseen, jossa potilas ei pysty kävelemään vähintään 20 metriä käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa, rollaattoria tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS yli 6,5).

### 355. Dienogesti

Dienogesti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (355) myönnetään ja sitä peruskorvataan seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B naistentautien ja synnytysten erikoislääkäriltä tai tämän alan erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen endometrioosin hoitoon potilaille, joiden endometrioosin hoidossa muilla suun kautta otettavilla hormonaalisilla lääkehoitovaihtoehtoilla ei ole saavutettu toivottua hoitotulosta.



Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa dienogestin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 356. Nintedanibi ja pirfenidoni

Nintedanibi ja pirfenidoni ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (356) myönnetään seuraavin edellytyksin. Nintedanibi ja pirfenidoni voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäriltä tai alan erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisille,

- joiden nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on nintedanibi- tai pirfenidonihoidoa aloitettaessa vähintään 50 % ja enintään 90 % viitearvosta.

Nintedanibin peruskorvausoikeus myönnetään myös muiden kroonisten, etenevien fibrotisoivien interstitiaalisten keuhkosairauksien hoitoon aikuisille,

- joiden nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on nintedanibihoidoa aloitettaessa vähintään 45 % viitearvosta ja
- joiden keuhkosairauden on osoitettu etenevän tavanomaisesta hoidosta huolimatta.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 357. Von Willebrand -tekijävalmiste

Von Willebrand -tekijävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (357) myönnetään ja sitä peruskorvataan von Willebrandin taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Valmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- vaikeaa tai vaikeahoitoista von Willebrandin tautia sairastavien potilaiden verenvuotojen hoitoon ja ehkäisyyn, kun desmopressiinihoito ei ole riittävä tai se on vasta-aiheinen ja kun hyytymistekijä VIII -pitoisuuden nousu altistaa potilaan tukoskomplikaatiolle.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa tämän lääkkeen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 360. Bosutinibi

Bosutinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (360) myönnetään seuraavin edellytyksin. Bosutinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Philadelphia-kromosomipositiivista kroonista myeloosista leukemiaa sairastaville aikuisille

- ensilinjan hoitona sairauden kroonisessa vaiheessa, tai
- kun potilas on aiemmin saanut hoitoa tyrosiinikinaasin estäjällä ja kun imatinibin, nilotinibin ja dasatinibin ei katsota olevan tarkoituksenmukaisia hoitovaihtoehtoja.

Lausunnossa on sairautta ja sen mahdollista aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 361. Aksitinibi

Aksitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (361) myönnetään seuraavin edellytyksin. Aksitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon aiemman sunitinibi- tai sytokiinihoidon epäonnistuttua.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa aksitinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 362. Vemurafenibi

Vemurafenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (362) myönnetään seuraavin edellytyksin. Vemurafenibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään BRAF V600 -mutaatiopositiivisen melanooman hoitoon aikuisille, joiden tauti on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 363. Kritsotinibi

Kritsotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (363) myönnetään seuraavin edellytyksin. Kritsotinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille potilaille edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon monoterapiana, kun kasvain on

- anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) -positiivinen tai

- ROS1-positiivinen.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa kritsotinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 364. Koivun allergeeniute ja heinien allergeeniute

Koivun allergeeniute ja heinien allergeeniute ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (364) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B allergisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä tai korva-, nenä- ja kurkkutautien, ihotautien ja allergologian, keuhkosairauksien ja allergologian tai lastentautien erikoislääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään koivun tai heinän siitepölyallergiaan (tyyppi 1, Gell ja Coombs -luokitus) liittyvien merkittävien riniitti-, konjunktiviitti-, rinokonjunktiviitti- tai astmaoireiden hoitoon potilaille, joilla on osoitettu koivun tai heinän siitepölyallergia ihon prick-testillä tai erityisellä IgE-testillä.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa siedätyshoidon tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 365. Metyraponi

Metyraponi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (365) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon endokrinologisia sairauksia hoitavasta yksiköstä tai endokrinologian, sisätautien tai lastentautien erikoislääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään endogeenista Cushingin tautia sairastavien potilaiden hoitoon, kun leikkaus ei ole mahdollinen tai se on epäonnistunut.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa metyraponin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 366. Naprokseenin ja esomepratsolin yhdistelmävalmiste

Naprokseenin ja esomepratsolin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (366) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään nivelrikon, nivelreuman tai selkärankareuman oireenmukaiseen hoitoon potilaille, joilla on vaara kehittyä tulehduskipulääkkeisiin liittyviä maha- tai pohjukais-suolihaavoja, ja joilla pienempiannoksista naprokseeni- tai muuta tulehduskipulääkehoitoa ei pidetä riittävänä, ja joille tulehduskipulääkkeen ja esomepratsolin erillisvalmisteet eivät sovellu osoitetun huonon hoitomyöntyvyyden tai haittavaikutusten vuoksi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa naprokseenin ja esomepratsolin yhdistelmävalmisteen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 368. Natriumdokusaatin ja sorbitolin yhdistelmävalmiste

Natriumdokusaatin ja sorbitolin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (368) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään ummetuksen hoitoon ja suolen tyhjentämiseen potilaille, joilla on synnynnäinen, vammautumisen, etenevän neurologisen sairauden tai muun vaikeasti vammauttavan sairauden aiheuttama suoliston motoriikkaan tai rakenteeseen liittyvä vakava toimintahäiriö ja joilla ei muilla hoitovaihtoehdoilla saada riittävää vastetta.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa natriumdokusaatin ja sorbitolin yhdistelmävalmisteen tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 369. Regorafenibi

Regorafenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (369) myönnetään seuraavin edellytyksin. Regorafenibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Regorafenibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

- maksasolukarsinooman hoitoon, kun potilasta on aiemmin hoidettu sorafenibillä
- metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon, kun aiemmalla fluoropyrimidiinipohjaisella kemoterapialla, VEGF-vasta-aineilla ja KRAS-villityypissä lisäksi EGFR-vasta-aineilla ei ole saavutettu riittävää hoitovastetta tai kun näitä hoitoja ei ole voitu haittavaikutusten tai vasta-aiheiden takia käyttää
- ei-leikattavissa olevan tai metastaattisen ruoansulatuskanavan stroomakasvaimen (GIST) hoitoon, kun sairaus on edennyt edeltävästä imatinibi- ja sunitinibihoidosta huolimatta tai näitä hoitoja ei ole voitu haittavaikutusten tai vasta-aiheiden takia käyttää.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 370. Trastutsumabi-injektio

Trastutsumabi-injektio on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (370) myönnetään seuraavin edellytyksin. Trastutsumabi-injektio voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä tai syöpätautien erikoislääkäriltä. Lausunnossa tulee kertoa missä lääke annostellaan. Korvausoikeutta ei myönnetä, jos injektio annetaan julkisessa terveydenhuollossa.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään HER2-positiivisen varhaisen vaiheen (levinneisyydeltään korkeintaan T4N3M0) rintasyövän hoitoon.

Lausunnossa on sairautta, sen TNM-luokituksen mukaista levinneisyyttä ja sen mahdollista aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa trastutsumabi-injektion tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

### 372. Idelalisibi

Idelalisibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (372) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja tai syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon yhdistelmänä rituksimabin kanssa aikuisille,
  - jotka ovat aiemmin saaneet sairauteensa vähintään yhtä hoitoa, tai
  - ensisijaisena hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio, eikä muu hoito sovellu
- follikulaarisen lymfooman hoitoon monoterapiana aikuisille, joiden sairaus on hoitoresistentti kahdelle aiemmalle hoitolinjalle.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 373. Ponatinibi

Ponatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (373) myönnetään seuraavin edellytyksin. Ponatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen vaiheen, akseleraatiovaiheen tai blastivaiheen kroonisen myelooisen leukemian hoitoon aikuispotilaille,

- joiden tauti on resistentti dasatinibille tai nilotinibille, tai
- jotka eivät siedä dasatinibia tai nilotinibia eikä imatinibihoito ole perusteltua, tai
- joilla on T315I-mutaatio.

Peruskorvausoikeus myönnetään Philadelphia-kromosomipositiivisen akuutin lymfoblastisen leukemian hoitoon aikuispotilaille,

- joiden tauti on resistentti dasatinibille, tai
- jotka eivät siedä dasatinibia eikä imatinibihoito ole perusteltua, tai
- joilla on T315I-mutaatio.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 374. Ruksolitinibi

Ruksolitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (374) myönnetään seuraavin edellytyksin. Ruksolitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään primaarista tai polysytemia veran jälkeistä tai essentiellin trombosytoosin jälkeistä myelofibroosia sairastavien aikuispotilaiden oireiden tai sairauteen liittyvän splenomegalian hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon keskiriski-2 ja korkean riskin potilaille.

Potilaat kuuluvat keskiriski-2:n tai korkean riskin ryhmään, jos heillä esiintyy vähintään kaksi seuraavista tekijöistä (DIPSS-plus-riskipisteytys):

- yleisoireet (esimerkiksi laihtuminen, kuumeilu tai poikkeava väsymys)
- ikä yli 65 vuotta
- hemoglobiini alle 100 g/l



- riippuvuus punasolusiiirroista
- trombosyyttimäärä alle  $100 \times 10^9/l$
- leukosyyttimäärä yli  $25 \times 10^9/l$
- veren valkosolujen blastiosuus vähintään 1 %
- huonon ennusteen karyotyyppi (kompleksi karyotyyppi tai +8, -7/7q-, i(17q), inv(3), -5/5q-, 12p-, 11q23)

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa ruksolitinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 375. Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä A-hemofiliaa sairastavien vasta-ainepositiivisten potilaiden siedätyshoitoon

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävä lääkevalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (375) myönnetään A-hemofiliaa sairastavien vasta-ainepositiivisten potilaiden siedätyshoitoon seuraavin edellytyksin. Valmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- A-hemofiliaa sairastavien potilaiden hyytymistekijä VIII -vasta-aineiden poistamiseen siedätyshoidolla, kun ensilinjan valmisteilla ei ole saatu riittävää vastetta.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa tämän lääkkeen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 376. Syanokobalamiini

Syanokobalamiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (376) myönnetään pernisiöösin anemian ja muiden vaikeiden B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöiden hoitoon seuraavin edellytyksin. Syanokobalamiini voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin erityiskorvattavia sairauksia koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin. Selkeässä B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksessa voidaan hyväksyä myös muun potilasta hoitavan lääkärin tutkimukseen perustuva lausunto.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään pernisiöosin anemian ja muiden vaikeiden B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöiden hoitoon.

Lausunnossa tulee olla kuvattuina mahdolliset taudinmäärittystä vahvistavat löydökset, joita voivat olla makrosyyttinen anemia, alhainen seerumin B<sub>12</sub>-vitamiinipitoisuus sekä vaste B<sub>12</sub>-vitamiinin antamiselle sekä vaikea atrofinen gastriitti. Luuydinnäytteen tutkiminen voi osaltaan täydentää tutkimuslöydöksiä.

Varsinaisen pernisiöosin anemian ohella peruskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat eräät ohutsuolen sairaudet ja periytyvä B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriö. Mahalaukun täydellisen poiston jälkitila oikeuttaa aina peruskorvaukseen.

## 377. Apremilasti ja dimetyylifumaraatti (psoriaasi)

Apremilasti ja dimetyylifumaraatti ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (377) myönnetään ihopsoriaasin hoitoon seuraavin edellytyksin. Apremilastin peruskorvausoikeus (377) voidaan myöntää myös nivelpsoriaasin ja Behçetin taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Apremilasti voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B ihotautien ja allergologian, sisätautien tai reumatologian erikoislääkäriltä tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Apremilastin ja dimetyylifumaraatin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

- keskivaikean tai vaikean kroonisen läiskäpsoriaasin hoitoon, kun muulla systeemisellä hoidolla, kuten siklosporiinilla, metotreksaatilla, tai PUVAlla, ei saavuteta riittävää hoitovastetta, ne ovat vasta-aiheisia tai ne eivät ole siedettyjä.

Apremilastin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille myös

- aktiivisen nivelpsoriaasin hoitoon, kun tavanomaisella antireumaattisella lääkehoidolla ei saavuteta riittävää hoitovastetta tai kun se ei ole siedetty, tai
- Behçetin tautiin liittyvien suun haavaumien hoitoon.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 378. Vismodegibi

Vismodegibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (378) myönnetään tyvisolusyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Vismodegibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

- etäpesäkkeisen tyvisolusyövän hoitoon
- paikallisesti levinneen tyvisolusyövän hoitoon, kun leikkaus ja sädehoito eivät tule kyseeseen.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa vismodegibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 379. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen pitkäaikaiseen ehkäisyyn

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Lääkärintlausunto B:n perusteella niiden peruskorvausoikeus (379) myönnetään syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen pitkäaikaiseen (yli 6 kuukautta kestävään) ehkäisyyn alla kuvatuin lääketieteellisin edellytyksin.

Lääkemääräysmerkinnän perusteella apiksabaania, dabigatrania, edoksabaania ja rivaroksabaania voidaan peruskorvata laskimotukos- ja keuhkoemboliapotilaille enintään 6 kuukauden ajalta siten kuin muualla rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan (päätkohta Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani lyhytaikaisessa hoidossa).

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Apiksabaanin, dabigatraanin, edoksabaanin ja rivaroksabaanin peruskorvausoikeus voidaan myöntää hyvän hoitokäytännön mukaiseen syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoitoon ja uusiutumisen pitkäaikaiseen ehkäisyyn.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa apiksabaanin, dabigatraanin, edoksabaanin tai rivaroksabaanin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 380. Adalimumabi (hidradenitis suppurativa)

Adalimumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus hidradenitis suppurativan hoitoon (380) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon ihotauteja hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikean ja vaikean aktiivisen hidradenitis suppurativan hoitoon potilaille, kun tavanomaisella paikallis- ja systeemisellä hoidolla ei saada riittävää vastetta.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 381. Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste

Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (381) myönnetään kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon seuraavin edellytyksin. Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon sisätautien tai kardiologian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen NYHA II–IV -luokan kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, kun

- vajaatoimintaan liittyy alentunut sydämen vasemman kammion ejektiofraktio (enintään 35 %) ja
- aiempi hoito ACE:n estäjällä tai angiotensiini II -reseptorin salpaajalla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmisteen tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 383. Seleksipagi

Seleksipagi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (383) myönnetään vaikeahoitoisen pulmonaalihypertension hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pulmonaalihypertensiopotilaita hoitavasta yksiköstä tai kardiologian, keuhkosairauksien tai sisätautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen pitkäaikaiseen yhdistelmähoitoon aikuispotilaille,

- joiden keuhkovaltimoiden verenpainetauti on aiheuttanut WHO:n toimintakykyluokan III:n mukaisen toimintakyvyn aleneman ja
- joiden tauti ei ole riittävän hyvin hallinnassa endoteliinireseptoriantagonisti- ja fosfodiesteri 5:n estäjä -hoidolla.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa lääkkeen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Peruskorvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 384. Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste

Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (384) myönnetään seuraavin edellytyksin. Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille, joilla on edennyt mahasyöpä.

Edenneellä mahasyövällä tarkoitetaan tilannetta, jossa kasvain on levinnyt mahalaukun seinämän läpi, imusolmukkeisiin tai muihin elimiin.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa tegafuuriin, gimerasiiliin ja oterasiiliin yhdistelmävalmisteen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 385. Levofloksasiini-sumutinliuos

Levofloksasiini-sumutinliuos on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (385) myönnetään kystiseen fibroosiin liittyvän kroonisen keuhkoinfektion hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkäriinlausunto B erikoissairaanhoidon keuhkosairauksien tai infektiosairauksien yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman kroonisen keuhkoinfektion hoitoon aikuispotilaille ( $\geq 18$ -vuotiaille), joilla on kystinen fibroosi, kun

- tobramysiinillä tai kolistiinilla yksinään ei saavuteta riittävää hoidon tehoa tai
- tobramysiiniä tai kolistiinia ei voida vasta-aiheiden tai haittavaikutusten vuoksi käyttää.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa levofloksasiini-sumutinliuoksen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 386. Tikagrelori 60 mg

Tikagrelori 60 mg on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (386) myönnetään sydäninfarktin sairastaneille sepelvaltimotautipotilaille seuraavin edellytyksin. Tikagrelori 60 mg voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille sydäninfarktin sairastaneille sepelvaltimotautipotilaille, joiden sairaus edellyttää asetyylisalisyylihapo-tikagrelori 60 mg -yhdistelmähoitoa ja

- joiden sydäninfarktista on korkeintaan kaksi vuotta ja
- joilla on suuri aterotromboottisen tapahtuman riski.

Suuri aterotromboottisen tapahtuman riski edellyttää tässä yhteydessä, että potilaalla on esimerkiksi seuraava riskitekijä:

- lääkehoitoa edellyttävä diabetes tai
- useamman kuin yhden suonen sepelvaltimotauti tai
- useampi kuin yksi sairastettu sydäninfarkti.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään kolmeksi vuodeksi.

Tikagrelori 90 mg perus- ja erityiskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella sepelvaltimotautikohtauspotilaiden hoidossa vuoden ajan sydäntapahtuman jälkeen siten kuin rajoitetusti peruskorvattavia ja rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan (päättökohta Tikagrelori 90 mg).

### 387. Asfotaasi alfa

Asfotaasi alfa on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Asfotaasi alfan peruskorvausoikeus (387) myönnetään perinataalisen ja infantiilisen hypofosfatasian vaikeiden luusto-oireiden hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan harvinaisia aineenvaihdunnan häiriöitä hoitavasta yksiköstä hypofosfatasian hoitoon perehtyneeltä lastentautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisin tutkimuksin varmistettua perinataalista tai infantiilista hypofosfatasiaa sairastaville potilaille, joiden vaikeat luusto-oireet ovat ilmenneet 6 kuukauden ikään mennessä. Taudinmääritys, hoidon

tarpeen arviointi, hoidon aloitus ja valvonta on toteutettava yliopistollisessa sairaalassa.

Perinataalisella hypofosfatasialla tarkoitetaan hypofosfatasiaa, joka havaitaan vastasyntyneellä. Infantiilisella hypofosfatasialla tarkoitetaan hypofosfatasiaa, joka on oireinen 6 kuukauden ikään mennessä.

Perinataalista tai infantiilista hypofosfatasiaa sairastavien potilaiden vaikeilla luusto-oireilla tarkoitetaan tässä yhteydessä luuston mineralisaation häiriön seurauksena syntyneitä muutoksia kuten

- vaikea luun pituuskasvun ja muotoutumisen häiriö tai
- vaikea luuston epämuodostuma tai
- vaikea pitkien luiden taipuminen tai
- kallonsaumojen ennenaikainen luutumisen tai
- huomattavan lyhyet ja hennot kylkiluut tai
- murtuma tai
- luiden lisääntynyt murtuma-alttius tai
- vaikea raajojen virheasento.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa asfotaasi alfan tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti. Jatkohakemuksessa tulee kuvata lääkkeellä saadut hoitotulokset.

Peruskorvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 388. Alirokumabi, evolokumabi ja inkليسiraani familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa

Alirokumabi, evolokumabi ja inkليسiraani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (388) myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon seuraavin edellytyksin. Alirokumabi ja evolokumabi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärintausunto B endokrinologian, kardiologian tai sisätautien erikoislääkäriltä tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksiköstä. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun hoitavan lääkärin antama lääkärintausunto.



### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon, kun potilaan käyttämästä muusta veren rasva-arvoja alentavasta lääkehoidosta (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) huolimatta tai näiden hoitojen ollessa vasta-aiheisia tai haittojen vuoksi soveltumattomia potilaan LDL-kolesterolipitoisuus on

- yli 2,6 mmol/l, silloin kun potilaalla on todettu ateroskleroottinen valtimosairaus (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus), tai
- yli 5,0 mmol/l, silloin kun potilaalla ei ole todettu ateroskleroottista valtimosairautta.

Familiaalisen hyperkolesterolemian tulee olla osoitettu siten kuin erityiskorvausoikeudessa 211 kuvataan.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 389. Olaparibi

Olaparibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (389) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Olaparibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

#### **Munasarja-, munanjohdin- tai primaari vatsakalvonsyöpä**

Peruskorvausoikeus myönnetään epiteliaalista korkean pahanlaatuisuusasteen munasarja-, munanjohdin- tai primaaria vatsakalvon syöpää sairastaville aikuisille

- ylläpitohoitoon monoterapiana, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio ja kyseessä on
  - pitkälle edennyt (FIGO-levinneisyysasteet III ja IV) sairaus ja ensilinjan platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa) tai

- uusiutunut, seroosi ja platinaherkkä sairaus, jossa platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste.
- ylläpitohoitoon yhdistelmänä bevasitsumabin kanssa, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio tai genomien epävakaumus (positiivinen HRD-status) ja kyseessä on
  - pitkälle edennyt (FIGO-levinneisyysasteet III ja IV) sairaus ja ensilinjan platinapohjaisen solunsalpaajahoidon ja bevasitsumabin yhdistelmällä on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa).

### Rintasyöpä

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana aikuisille, joilla on ituradan BRCA-mutaatio ja HER2-negatiivinen paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen rintasyöpä, kun

- esiliitännäis- tai liitännäishoitona on annettu aiemmin antrasykliinia ja taksaania tai nämä hoidot eivät ole soveltuneet, ja
- etäpesäkkeiseen rintasyöpään ei ole annettu solunsalpaajahoidoa.

Jos potilaan rintasyöpä on hormonireseptoriposiitivinen, edellytetään lisäksi, että tauti on edennyt aiemman hormonihoidon aikana tai sen jälkeen tai että potilas ei sovellu saamaan hormonihoidoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 390. Ibrutinibi

Ibrutinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (390) myönnetään seuraavin edellytyksin. Ibrutinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintuomio B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, tai
  - ensilinjan hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio, TP53-mutaatio tai mutatoitumaton IGHV-geeni.

- uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään kolmea hoitoa.
- Waldenströmin makroglobulinemian hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 391. Obetikoolihappo

Obetikoolihappo on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (391) myönnetään primaarisen biliaarisen kolangiitin hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B gastroenterologisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään primaarisen biliaarisen kolangiitin hoitoon aikuisille

- yhdessä ursodeoksikoolihapon (UDCA) kanssa, kun vaste UDCA:lle ei ole riittävä, tai
- monoterapiana, jos potilas ei siedä UDCA:ta.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa obetikoolihapon tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 392. Ferrimaltoli

Ferrimaltoli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (392) myönnetään vaikeahoitoisen raudanpuuteanemian hoitoon tulehduksellista suolistosairautta sairastaville seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B gastroenterologisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään raudanpuuteanemian hoitoon aikuisille tulehduksellisista suolistosairautta sairastaville potilaille, kun

- muita suun kautta annosteltavia rautalääkkeitä ei niistä aiheutuneiden haittavaikutusten vuoksi ole voitu käyttää.

Tulehduksellisilla suolistosairauksilla tarkoitetaan tässä yhteydessä erityiskorvausoikeuden 208 mukaisia vaikeita ja pitkäaikaisia sairauksia.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan muiden rautalääkkeiden potilaalle aiheuttamat haittavaikutukset, ferrimaltolin tarve sekä asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 393. Pomalidomidi

Pomalidomidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (393) myönnetään multippelin myelooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Pomalidomidi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon

- yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa lääkehoitoa, mukaan lukien lenalidomidi, tai
- yhdessä deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään kahta aiempaa lääkehoitoa, mukaan lukien lenalidomidi ja bortetsomibi, ja joiden sairaus on edennyt viimeisimmän lääkehoidon aikana.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 394. Palbosiklibi

Palbosiklibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (394) myönnetään rintasyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Palbosiklibi voi olla myös

erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hormonireseptoriposiitivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen rintasyövän hoitoon

- yhdessä aromataasinestäjän kanssa tai
- yhdessä fulvestrantin kanssa, jos potilas on saanut aiemmin hormonaalista hoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa palbosiklibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 395. Dupilumabi

Dupilumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (395) myönnetään vaikean astman, vaikean atooppisen ihottuman ja vaikean kroonisen polypoottisen rinosinuiitin hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Astman hoidossa lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä. Atooppisen ihottuman hoidossa lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon ihotauteja tai lastentauteja hoitavasta yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä. Polypoottisen rinosinuiitin hoidossa lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon korva-, nenä- ja kurkkutautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

#### **Vaikea astma**

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean tyyppin 2 astman hoitoon aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille lisähoitona, kun

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksen inhaloitavan kortikosteroidin sisältävästä yhdistelmähoitosta huolimatta ja
  - potilaalla on ollut edeltävän vuoden aikana vähintään neljä pahenemisvaihetta ja lisäksi veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 300$  solua/ $\mu$ l tai hengitysilman typpioksidiarvo FeNO on  $\geq 25$  ppb tai

- potilaalla on ollut edeltävän vuoden aikana vähintään kaksi pahenemisvaihetta säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta ja lisäksi veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq$  150 solua/ $\mu$ l tai hengitysilman typpioksidiarvo FeNO on  $\geq$  25 ppb.

Jos potilaalla on jo käytössä astman hoitoon tarkoitettu biologinen lääke, edeltävän vuoden sijaan tarkastelujaksona voi olla myös biologisen lääkkeen aloittamista edeltänyt vuosi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos vuotuinen pahenemisvaiheiden määrä tai säännöllisesti käytetyn suun kautta otettavan kortikosteroidin annos on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

### **Vaikea atooppinen ihottuma**

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean atooppisen ihottuman hoitoon

- aikuisille, kun tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, se on vasta-aiheinen tai se ei sovi
- 6 vuotta täyttäneille lapsille ja nuorille, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

Lausunnossa tulee kuvata vaikea atooppinen ihottuma (ihottuman laajuus, vaikeusaste ja potilaan oireet).

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### **Vaikea krooninen polypoottinen rinosiniitti**

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean kroonisen polypoottisen rinosiniitin hoitoon aikuisille intranasaalisten kortikosteroidien lisähoitona, kun

- tautia ei ole saatu riittävän hyvään hallintaan systeemisellä kortikosteroidilla ja leikkaushoidolla, ja
- polyyppit ovat endoskooppisesti havaittavissa molemmin puolin ja nenän polyyppipistemäärä (NPS) on vähintään 5, ja
- potilaan elämänlaatu on taudin vuoksi merkittävästi alentunut (SNOT22-pistemäärä vähintään 40).

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyttä 6–12 kuukautta.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos SNOT22-pistemäärä on vähentynyt lähtötilanteesta vähintään 9 pisteellä ja NPS-pistemäärä vähintään 1 pisteellä.

### 396. Idebenoni

Idebenoni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (396) myönnetään Leberin perinnöllistä näköhermosurkastumaa sairastaville seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan silmätauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Leberin perinnöllistä näköhermosurkastumaa sairastaville aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, kun

- näön heikkeneminen on alkanut enintään viisi vuotta ennen hoidon aloittamista.

Lausunnossa on sairautta ja näön heikentymistä koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa idebenonin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

### 397. Emisitsumabi (A-hemofilia, vasta-aineita)

Emisitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (397) myönnetään A-hemofiliaa sairastaville potilaille seuraavin edellytyksin. Emisitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään A-hemofiliaa sairastavien potilaiden verenvuotoja ennaltaehkäisevään hoitoon, kun

- potilaalla on vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle ja
- siedätyshoito ei onnistu tai se ei sovellu.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 398. Iksatsomibi

Iksatsomibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (398) myönnetään multippelin myelooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Iksatsomibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Läketieteelliset edellytykset

Iksatsomibin peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään

- yhtä aiempaa multippelin myelooman lääkehoitoa, kuuluvat sytogeneettisesti suuren riskin potilaisiin ja joille bortetsomibia ei haittavaikutusten vuoksi voida käyttää, tai
- kahta aiempaa multippelin myelooman lääkehoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 399. Venetoklaksi

Venetoklaksi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (399) myönnetään seuraavin edellytyksin. Venetoklaksi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.



### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoitoon aikuisille

- monoterapiana hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, kun
  - potilaalla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio ja B-solureseptorireitin estäjähoito (esimerkiksi ibrutinibi tai idelalisibi) on epäonnistunut tai se ei sovellu, tai
  - potilaalla ei ole 17p-deleetiota tai TP53-mutaatiota ja kemoimmunoterapia sekä B-solureseptorireitin estäjähoito (esimerkiksi ibrutinibi tai idelalisibi) ovat epäonnistuneet.
- yhdessä rituksimabin kanssa hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään 2,5 vuodeksi, kun
  - potilas on saanut aiemmin vähintään yhtä KLL:n lääkehoitoa.
- yhdessä obinututumabin kanssa hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään vuodeksi, kun
  - potilas ei ole saanut aiemmin KLL:n lääkehoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 3001. Alektinibi

Alektinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3001) myönnetään keuhkosityövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Alektinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville aikuisille monoterapiana

- ensilinjan hoitoon tai
- kun potilas on aiemmin saanut kritsotinibihoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3002. Ribosiklibi

Ribosiklibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3002) myönnetään rintasyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Ribosiklibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erilliselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään naisille hormonireseptoriposiitivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon

- yhdistelmähoitona aromataasiestäjän tai fulvestrantin kanssa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3003. Tivotsanibi

Tivotsanibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3003) myönnetään munuaissyövän hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erilliselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Tivotsanibin peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä munuaissyöpää sairastaville aikuispotilaille

- ensilinjan hoidoksi tai
- myöhemmän linjan hoidoksi, kun sairaus on edennyt sytokiinihoidon jälkeen (esim. interferoni alfa, interleukiini-2) eikä potilas ole saanut kumpaakaan seuraavista hoidoista:
  - VEGFR-estäjä (esim. patsopanibi, sunitinibi)
  - mTOR-estäjä (esim. everolimuuksi, temsirolimuusi).

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa tivotsanibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3004. Osimertinibi

Osimertinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3004) myönnetään seuraavin edellytyksin. Osimertinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Osimertinibin peruskorvausoikeus myönnetään ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville aikuisille monoterapiana

- paikallisen taudin (levinneisyysasteet IB-III A) hoitoon
  - liitännäishoitona, kun kasvain on poistettu kokonaan ja kasvaimesta on todettu epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) eksonin 19 deleetio tai eksonin 21 (L858R) mutaatio.
- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen taudin hoitoon
  - ensilinjassa, kun kasvaimesta on todettu vähintään yksi aktivoiva EGFR:n mutaatio tai
  - kun kasvaimesta on todettu EGFR:n T790M-mutaatio.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Liitännäishoidossa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään kolmeksi vuodeksi.

Paikallisesti edenneessä ja etäpesäkkeisessä taudissa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3005. Tofasitinibi

Tofasitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3005) myönnetään seuraavin edellytyksin. Tofasitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- nivelreuman tai nivelpsoriaasin hoitoon aikuisille, kun
  - vaste tavanomaisille antireumaateille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- juveniilin polyartriitin (reumatekijäpositiivinen tai reumatekijänegatiivinen ja laajeneva oligoartriitti) tai nivelpsoriaasin hoitoon vähintään 2-vuotiaille, kun
  - vaste tavanomaisille antireumaateille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon aikuisille, kun
  - vaste joko tavanomaiselle immunosuppressiohoidolle tai biologiselle lääkehoidolle on ollut riittämätön, vaste on menetetty tai hoito ei ole ollut siedetty.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3006. Barisitinibi

Barisitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3006) myönnetään seuraavin edellytyksin. Barisitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille

- nivelreuman hoitoon, kun
  - vaste tavanomaisille antireumaateille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- vaikean atooppisen ihottuman hoitoon, kun

- tavanomaisella systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, se on vasta-aiheinen tai se ei sovi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Vaikean atooppisen ihottuman hoidossa tulee lisäksi kuvata ihottuman laajuus, vaikeusaste ja potilaan oireet.

Nivelreuman hoidossa korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi. Vaikean atooppisen ihottuman hoidossa korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi ja jatkossa kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3007. Erenumabi, fremanetsumabi ja galkanetsumabi

Erenumabi, fremanetsumabi ja galkanetsumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3007) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran ja kun korvausoikeudelle haetaan ensimmäisen kerran jatkoa. Sen jälkeen hyväksytään myös muun potilasta hoitavan lääkärin antama lääkärinlausunto.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään migreenin estohoitoon aikuisille, joilla

- esiintyy keskimäärin vähintään 8 migreenipäivää kuukaudessa erenumabi-, fremanetsumabi- tai galkanetsumabihoitoa aloitettaessa ja
- on kokeiltu vähintään kahta migreenin estohoitolääkettä, eikä niillä ole saatu aikaan riittävää vastetta, ne ovat vasta-aiheisia tai ne eivät ole siedettyjä.

Lausunnossa on esitettävä migreenin aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevat tiedot, hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä lausunnon kirjoittamista edeltävän kolmen kuukauden ajalta niiden päivien määrä, jolloin potilaalla esiintyi migreenioireita.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyt 12 viikkoa. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos migreenipäivien määrä hoitoviikoilla 9-12 on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos migreenipäivien määrä kuukaudessa on edelleen puolet vähemmän kuin lähtötilanteessa.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

## 3008. Tolvaptaani

Tolvaptaani on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3008) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vallitsevasti periytyvää autosomaalista munuaisten monirakkulatautia (ADPKD) sairastaville aikuisille, kun

- tolvaptaanihoitoa aloitettaessa munuaiskerästen suodatusnopeus (GFR) on 30-89 ml/min (kroonisen munuaistaudin vaihe 2-3) ja
- munuaiskerästen suodatusnopeuden (GFR) alenema on ollut vuodessa vähintään 5 ml/min tai viiden vuoden aikana vähintään 2,5 ml/min/vuosi (tauti on nopeasti etenevä).

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 3009. Niraparibi

Niraparibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3009) myönnetään eräiden syöpäsairauksien hoitoon seuraavin edellytyksin. Niraparibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään epiteliaalista korkean pahanlaatuisuusasteen munasarja-, munanjohdin- tai primaaria vatsakalvon syöpää sairastaville aikuisille

- ylläpitohoitoon monoterapiana, kun on todettu BRCA-geenin mutaatio tai genomien epävakaus (positiivinen HRD-status) ja kyseessä on
  - pitkälle edennyt (FIGO-levinneisyysasteet III ja IV) sairaus ja ensilinjan platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa), tai

- uusiutunut, seroosi ja platinaherkkä sairaus, jossa platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3010. Midodriini

Midodriini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3010) myönnetään vaikean ortostaattisen hypotension hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään autonomisesta toimintahäiriöstä aiheutuvan vaikean ortostaattisen hypotension hoitoon aikuisille, kun

- korjattavissa olevat aiheuttajat on suljettu pois ja
- muiden hoitokeinojen teho on riittämätön.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3011. Tafamidiisi

Tafamidiisi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3011) myönnetään transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan kardiologian, neurologian tai sisätautien yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun erikoissairaanhoidon kardiologian, neurologian tai sisätautien yksikön antama lääkärintlausunto.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään transtyretiinivälitteisen amyloidoosin hoitoon aikuispotilaille, joilla on

- vaiheen 1 oireinen polyneuropatia (potilaalla on lieviä alaraajoihin rajoittuvia motorisia tai sensorisia oireita ja potilas kävelee itsenäisesti ilman apuvälineitä), tai
- oirekuvaltaan NYHA I-II -luokan kardiomyopatia.

Lausunnossa on sairautta ja sen etenemistä koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoito- ja seurantasuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Korvausoikeuden jatkon edellytyksenä on, että potilaan oireinen polyneuropatia on edelleen vaiheessa 1 tai kardiomyopatia on oirekuvaltaan NYHA I-III -luokassa.

### 3012. Kabotsantinibi

Kabotsantinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3012) myönnetään munuaissyövän ja kilpirauhassyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Kabotsantinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille,

- edenneen munuaissyövän hoitoon
  - ensilinjan hoitona, kun potilaalla on vähintään yksi riskipiste IMDC-luokituksen mukaan (potilaan ennuste on kohtalainen tai huono), tai
  - kun tauti on edennyt VEGF-estohoidon (endoteelikasvutekijäreseptorin estohoidon kuten patsopanibi- tai sunitinibihoidon) aikana tai sen jälkeen
- edenneen tai etäpesäkkeisen medullaarisen kilpirauhassyövän hoitoon
  - kun kasvain on RET-mutaatiopositiivinen ja syöpä on etenevä, eikä sitä voida poistaa leikkauksella.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.



### 3013. Rivaroksabaani sepelvaltimotaudin ja ääreisvaltimotaudin hoitoon

Rivaroksabaani 2,5 mg on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3013) myönnetään sepelvaltimotaudin ja ääreisvaltimotaudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Lääkemääräysmerkinnän perusteella rivaroksabaania voidaan peruskorvata sepelvaltimotautikohtauksen hoidossa siten kuin muualla Kansaneläkelaitoksen rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan. Rivaroksabaani voi olla sepelvaltimotaudin hoidossa myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B kardiologian, sisätautien tai verisuonikirurgian erikoislääkäriltä tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksiköstä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään stabiilia sepelvaltimotautia sairastaville aikuisille aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn yhdistelmähoitona asetyylisalisyylihapon kanssa, kun potilaalla on vähintään yksi seuraavista riskitekijöistä:

- oireinen ääreisvaltimotauti
- useita sairastettuja sydäninfarkteja
- diabetes
- NYHA I-II -luokan sydämen vajaatoiminta
- krooninen munuaisten vajaatoiminta (eGFR 15-59 ml/min).

Peruskorvausoikeus myönnetään myös oireista ääreisvaltimotautia sairastaville aikuisille aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn yhdistelmähoitona asetyylisalisyylihapon kanssa, kun potilaalla on vähintään yksi seuraavista riskitekijöistä:

- keskivaikea tai vaikea alaraajan ääreisvaltimotauti (Fontaine III tai IV)
- aiempi alaraajavaltimon revaskularisaatio tai valtimosairaudesta aiheutunut alaraaja-amputaatio
- diabetes
- NYHA I-II -luokan sydämen vajaatoiminta
- krooninen munuaisten vajaatoiminta (eGFR 15-59 ml/min).

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

## 3014. Midostauriini

Midostauriini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3014) myönnetään akuutin myeloisen leukemian hoitoon seuraavin edellytyksin. Midostauriini voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

## Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

## Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään äskettäin todetun akuutin myeloisen leukemian ylläpitohoitoon monoterapiana aikuisille,

- jotka ovat FLT3-mutaatiopositiivisia ja
- jotka ovat saaneet täydellisen vasteen
  - induktiohoidolle midostauriinin, antrasykliinin ja sytarabiinin yhdistelmällä ja
  - konsolidaatiohoidolle midostauriinin ja suuriannoksisen sytarabiinin yhdistelmällä.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään yhdeksi vuodeksi.

## 3015. Alirokumabi, evolokumabi ja inkليسiraani hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoidossa

Alirokumabi, evolokumabi ja inkليسiraani ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3015) myönnetään hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon seuraavin edellytyksin. Alirokumabi ja evolokumabi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

## Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B endokrinologian, kardiologian tai sisätautien erikoislääkäriltä tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Myös muun hoitavan lääkärin laatima B-lausunto hyväksytään ensimmäisellä kerralla, kun siihen on liitetty edellä mainittujen alojen erikoislääkärin tai erikoissairaanhoidon yksikön antama kirjallinen konsultaatiovastaus hoitosuunnitelmasta. Jatkohakemuksissa hyväksytään hoitavan lääkärin antama lääkärintausunto.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon ateroskleroottista valtimosairautta (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus) sairastaville aikuisille, kun potilaan käyttämästä muusta veren rasva-arvoja alentavasta lääkähoidosta (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) huolimatta tai näiden hoitojen ollessa vasta-aiheisia tai haittojen vuoksi soveltumattomia potilaan LDL-kolesterolipitoisuus on

- yli 3,6 mmol/l tai
- yli 2,6 mmol/l, silloin kun potilaalla on jokin seuraavista
  - diabetes, johon liittyy kohde-elinvaurio
  - vakava tai laaja ateroskleroottinen tauti
  - nopeasti etenevä ateroskleroottinen tauti.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3016. Binimetinibi ja enkorafenibi (melanooma)

Binimetinibi ja enkorafenibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3016) myönnetään melanooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Binimetinibi ja enkorafenibi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään binimetinibin ja enkorafenibin yhdistelmähoitoon aikuisille, kun kyseessä on

- BRAF V600 -mutaatiopositiivinen melanooma, joka on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3017. Brigatinibi

Brigatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3017) myönnetään keuhkosityövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Brigatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville aikuisille monoterapiana, kun

- potilasta ei ole aiemmin hoidettu ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä tai
- potilas on aiemmin saanut kritsotinibihoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3018. Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste

Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3018) myönnetään kolorektaalisyövän ja mahasyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

- metastasoituneen kolorektaalisyövän hoitoon, kun potilasta on aiemmin hoidettu käytettävissä olevilla valmisteilla kuten fluoropyrimidiinejä, oksaliplatiinia ja irinotekania sisältävillä solunsalpaajahoidoilla, VEGF-vasta-aineilla ja EGFR-vasta-aineilla tai kun tällaisen hoidon ei katsota sopivan, tai
- metastasoituneen mahasyövän, mukaan lukien ruokatorven ja mahan liitoskohdan adenokarsinooman, hoitoon monoterapiana aikuisille, jotka ovat

aiemmin saaneet pitkälle edenneeseen tautiin hoitoa vähintään kahden systemisen hoito-ohjelman mukaisesti.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3019. Lenvatinibi

Lenvatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3019) myönnetään kilpirauhassyövän ja maksasolukarsinooman hoitoon seuraavin edellytyksin. Lenvatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- erilaistuneen kilpirauhassyövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on radioaktiiviselle jodille resistentti ja kasvain on etenevä, paikallisesti pitkälle edennyt tai etäpesäkkeitä lähettänyt
- maksasolukarsinooman hoitoon monoterapiana aikuisille, kun kasvain on edennyt tai ei ole kirurgisesti poistettavissa eikä potilas ole aiemmin saanut systeemistä hoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3020. Natriumsirkoniumsyklosilikaatti ja patiromeeri

Natriumsirkoniumsyklosilikaatti ja patiromeeri ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3020) myönnetään hyperkalemian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Krooniseen munuaissairauteen liittyvän hyperkalemian hoidossa lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Sydämen vajaatoimintaan liittyvän hyperkalemian hoidossa lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon nefrologian, sisätautien tai kardiologian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä. Myös muun hoitavan lääkärin laatima B-lausunto hyväksytään,

kun siihen on liitetty edellä mainittujen alojen erikoissairaanhoidon yksikön tai erikoislääkärin antama kirjallinen konsultaatiovastaus hoitosuunnitelmasta.

Lääketieteelliset edellytykset

Natriumsirkoniumsyklosilikaatin ja patiomeerin peruskorvausoikeus myönnetään hyperkalemian hoitoon kroonista munuaissairautta sairastaville aikuisille,

- joilla hoitoa aloitettaessa munuaiskerästen suodatusnopeus (GFR) on 15-59 ml/min (munuaistaudin vaihe 3-4) ja
- jotka käyttävät ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa ja
- jotka eivät ole dialyysihoidossa ja
- joille natriumpolystyreenisulfonaattihoito ei sovi haittavaikutusten tai vasta-aiheiden vuoksi.

Natriumsirkoniumsyklosilikaatin peruskorvausoikeus myönnetään hyperkalemian hoitoon myös sydämen vajaatoimintaa sairastaville aikuisille,

- jotka käyttävät ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa ja
- jotka eivät ole dialyysihoidossa ja
- joille natriumpolystyreenisulfonaattihoito ei sovi haittavaikutusten tai vasta-aiheiden vuoksi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3021. Ketokonatsoli

Ketokonatsoli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3021) myönnetään Cushingin oireyhtymän hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon endokrinologian, lastentautien tai sisätautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään endogeenisen Cushingin oireyhtymän hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3022. Liraglutidi (tyypin 2 diabetes, lapset ja nuoret)

Liraglutidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3022) myönnetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon seuraavin edellytyksin. Liraglutidi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä tai lastentautien erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hoitoon 10-17-vuotiaille lapsille ja nuorille, kun

- riittävää glukoositasapainoa ei ole saavutettu muulla diabeteslääkkeellä ja
- aikuista vastaava painoindeksi (ISO-BMI) on vähintään 30 kg/m<sup>2</sup> liraglutidihoitoa aloitettaessa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä potilaan painoindeksi liraglutidihoitoa aloitettaessa.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään sen kuukauden loppuun, jolloin henkilö täyttää 18 vuotta.

### 3023. Koivun allergeeni-uute (aikuiset)

Koivun allergeeni-uute on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3023) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B allergisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä tai korva-, nenä- ja kurkkutautien, ihotautien ja allergologian, keuhkosairauksien ja allergologian, lastentautien, silmätautien, työterveyshuollon tai yleislääketieteen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille koivuhomologin (koivu, leppä, valkopyökki, pähkinäpensas, pyökki, kastanja tai tammi) siitepölyn aiheuttaman kohtalaisen tai vaikean allergisen nuhan tai konjunktiviitin hoitoon, kun

- allergiaoireita esiintyy oirelääkityksestä huolimatta ja

- ihopistokokeen (prick-testi) tai erityisen IgE-testin perusteella on osoitettu herkistyminen koivuhomologiryhmään kuuluvalla siitepölylle.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3024. Dabrafenibi ja trametinibi

Dabrafenibi ja trametinibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3024) myönnetään seuraavin edellytyksin. Dabrafenibi ja trametinibi voivat olla myös erityiskorvattavia kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään dabrafenibin ja trametinibin yhdistelmään BRAF V600 –mutaatioposiitivista melanoomaa sairastaville aikuisille

- liitännäishoitona, kun asteen III (alueellisesti levinnyt) kasvain on kirurgisesti kokonaan poistettu tai
- metastasoituneen taudin hoitona tai kun kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

Dabrafenibin peruskorvausoikeus voidaan myöntää myös monoterapiana BRAF V600 –mutaatioposiitiivisen melanooman hoitoon aikuisille, joiden tauti on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3025. Kalsiumkarbonaatti

Kalsiumkarbonaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3025) myönnetään D-vitamiinin kroonisten aineenvaihduntahäiriöiden sekä lisäkilpirauhasten vajaatoiminnan hoitoon seuraavin edellytyksin. Kalsiumkarbonaatti voi olla myös erityiskorvattavaa kuten erityiskorvattavia sairauksia koskevassa päätöksessä kuvataan.



### Erillisselvitys

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tai endokrinologian, lastentautien, nefrologian tai sisätautien erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kalsiumin tai fosfaatin aineenvaihduntahäiriön hoitoon, kun tämä johtuu perinnöllisestä D-vitamiinin tai sen vasteen puuttumisesta, puutteellisesta fosfaatin imeytymisestä ruoansulatuskanavasta tai munuaistubuluksista tai kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta.

Peruskorvausoikeus myönnetään myös lisäkilpirauhasten vajaatoiminnan hoitoon.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

## 3026. Lorlatinibi

Lorlatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3026) myönnetään keuhkosityövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Lorlatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville aikuisille monoterapiana, kun sairaus on edennyt

- ensimmäisenä ALK-tyrosiinikinaasin estäjänä annetun alektinibi- tai seritinibihoidon jälkeen tai
- kritsotinibilla ja vähintään yhdellä muulla ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä annetun hoidon jälkeen.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3027. Benralitsumabi

Benralitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3027) myönnetään vaikean astman hoitoon seuraavin edellytyksin. Benralitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean eosinofiilisen astman hoitoon aikuisille lisähoitona, kun

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta ja lisäksi
  - potilaalla on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana ja veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 300$  solua/ $\mu$ l tai
  - potilaalla on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta.

Jos potilaalla on jo käytössä astman hoitoon tarkoitettu biologinen lääke, edeltävän vuoden sijaan tarkastelujaksona voi olla myös biologisen lääkkeen aloittamista edeltänyt vuosi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos vuotuinen pahenemisvaiheiden määrä tai säännöllisesti käytetyn suun kautta otettavan kortikosteroidin annos on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

### 3028. Mepolitsumabi

Mepolitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3028) myönnetään vaikean astman hoitoon seuraavin edellytyksin. Mepolitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon astmaa hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean eosinofiilisen astman hoitoon aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille lisähoitona, kun

- astma ei ole hoitotasapainossa suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin ja pitkävaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin yhdistelmähoidosta huolimatta ja lisäksi
  - potilaalla on ollut vähintään neljä pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana ja veren eosinofiilipitoisuus on  $\geq 300$  solua/ $\mu$ l tai
  - potilaalla on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana säännöllisesti käytetystä suun kautta otettavasta kortikosteroidista huolimatta.

Jos potilaalla on jo käytössä astman hoitoon tarkoitettu biologinen lääke, edeltävän vuoden sijaan tarkastelujaksona voi olla myös biologisen lääkkeen aloittamista edeltänyt vuosi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos vuotuinen pahenemisvaiheiden määrä tai säännöllisesti käytetyn suun kautta otettavan kortikosteroidin annos on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta.

## 3029. Upadasitinibi

Upadasitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3029) myönnetään seuraavin edellytyksin. Upadasitinibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään nivelreuman, nivelpsoriaasin ja selkärankareuman hoitoon aikuisille, kun

- vaste tavanomaisille antireumaateille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3030. Abemasiklibi

Abemasiklibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3030) myönnetään seuraavin edellytyksin. Abemasiklibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään naisille hormonireseptoriposiitivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon

- yhdistelmähoitona aromataasiinestäjän tai fulvestrantin kanssa.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3031. Apalutamidi

Apalutamidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3031) myönnetään seuraavin edellytyksin. Apalutamidi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eturauhassyöpää sairastaville aikuisille

- etäpesäkkeisen hormonisensitiivisen taudin hoitoon yhdistelmänä androgeenideprivaatiohoidon kanssa, tai
- etäpesäkkeettömän kastroatioresistentin taudin hoitoon, kun PSA:n (prostata spesifinen antigeeni) kahdentumisaika on enintään 10 kuukautta (korkea etäpesäkkeisen taudin kehittymisen riski).

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3032. Budesonidi-tabletti, suussa hajoava

Suussa hajoava budesonidi-tabletti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3032) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B gastroenterologisia sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eosinofiilisen ruokatorvitulehduksen hoitoon aikuisille.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3033. Gilteritinibi

Gilteritinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3033) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana akuuttia myelooista leukemiaa sairastaville aikuisille, joiden sairaus on

- FLT3-mutaatiopositiivinen ja
- uusiutunut tai aiemmalle hoidolle vastaamaton.

Korvausoikeutta ei myönnetä kantasolusiirron jälkeiseen ylläpitohoitoon.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään vuodeksi.

### 3034. Larotrektrinibi

Larotrektrinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3034) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana kiinteiden kasvaimien hoitoon, kun

- kasvaimessa on todettu neurotrofisen tyrosiinireseptorikinaasin (NTRK) fuusiogeneeni ja
- sairaus on paikallisesti edennyt, metastasoitunut tai kun leikkaus todennäköisesti johtaa vakaviin haittoihin ja
- tyydyttäviä hoitovaihtoehtoja ei ole.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

### 3035. Pitolisantti ja solriamfetoli

Pitolisantti ja solriamfetoli ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3035) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon neurologian tai lastenneurologian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään narkolepsian hoitoon aikuisille, kun

- modafiniilille ei ole saatu riittävää hoitovastetta tai kun modafiniili ei sovi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3036. Darolutamidi

Darolutamidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3036) myönnetään seuraavin edellytyksin. Darolutamidi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään etäpesäkkeettömän kastreatioresistentin eturauhassyövän hoitoon aikuisille, kun

- PSA:n (prostataspesifinen antigeeni) kahdentumisaika on enintään 10 kuukautta (korkea etäpesäkkeisen taudin kehittymisen riski).

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3037. Neratinibi

Neratinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3037) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään jatkettuun liitännäishoitoon varhaisvaiheen hormonireseptori- ja HER2-positiivista rintasyöpää sairastaville aikuisille, kun

- trastutsumabiin perustuvan liitännäishoidon loppuun saattamisesta on alle vuosi.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin yhteensä enintään vuodeksi.

### 3038. Romiplostiimi

Romiplostiimi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3038) myönnetään seuraavin edellytyksin. Romiplostiimi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen immunologisen (idiopaattisen) trombosytopeenisen purppuran (ITP) hoitoon aikuisille, kun

- aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta, ja
- perna on poistettu tai pernan poisto on vasta-aiheista.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3039. Eltrombopagi

Eltrombopagi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3039) myönnetään seuraavin edellytyksin. Eltrombopagi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- primaarisen immunologisen trombosytopenian (ITP) hoitoon vähintään 1-vuotiaille, kun
  - aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta ja sairauden toteamisesta on kulunut vähintään puoli vuotta.
- hankinnaisen vaikean aplastisen anemian hoitoon aikuisille, kun
  - aiemmalle immunosuppressiiviselle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta tai potilas on saanut aiemmin useita hoitoja eikä sovellu kantasolusiirtoon.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3040. Burosumabi

Burosumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Burosumabin peruskorvausoikeus (3040) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan harvinaisia aineenvaihdunnan häiriöitä hoitavasta yksiköstä.



### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään X-kromosomaalisen hypofosfatemian hoitoon vähintään vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, joilla

- on kuvantamistutkimuksilla vahvistettu sairauteen liittyvä luustosairaus (esim. luun pituuskasvun ja muotoutumisen häiriö, raajojen virheasento tai kallonsaumojen ennenaikainen luutuminen) ja
- pituuskasvu jatkuu.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kahdeksi vuodeksi. Jatkossa kasvukauden ollessa kesken korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3041. Dakomitinibi

Dakomitinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3041) myönnetään keuhkosityövän hoitoon seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Dakomitinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon monoterapiana

- ensilinjassa, kun kasvaimesta on todettu vähintään yksi aktivoiva epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) mutaatio.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3042. Vedolitsumabi

Vedolitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3042) myönnetään seuraavin edellytyksin. Vedolitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen ja keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuisille, kun

- vaste tavanomaiselle immunosuppressiohoidolle tai TNF-estäjälle on ollut riittämätön, vaste on menetetty tai hoito ei ole ollut siedetty.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3043. Ivakaftorin ja lumakaftorin yhdistelmävalmiste

Ivakaftorin ja lumakaftorin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3043) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavan yksikön antama lääkärinlausunto.

### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystisen fibroosin hoitoon vähintään 2-vuotiaille, jotka ovat

- homotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3044. Ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmähoito

Ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmävalmiste ja ivakaftori ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3044) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös

muun erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavan yksikön antama lääkärinlausunto.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystisen fibroosin yhdistelmähoitoon ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmävalmisteella ja ivakaftorilla vähintään 12-vuotiaille, jotka ovat

- homotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen, tai
- heterotsygoottisia CFTR-geenin F508del-mutaation suhteen ja joilla on lisäksi jokin seuraavista mutaatioista: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G tai 3849+10kbC→T.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3045. Eleksakaftorin, ivakaftorin ja tetsakaftorin yhdistelmähoito

Ivakaftorin, tetsakaftorin ja eleksakaftorin yhdistelmävalmiste ja ivakaftori ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3045) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan kystistä fibroosia hoitavasta yksiköstä, kun korvausoikeutta haetaan ensimmäisen kerran. Jatkohakemuksissa hyväksytään myös muun erikoissairaanhoidon kystistä fibroosia hoitavan yksikön antama lääkärinlausunto.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kystisen fibroosin yhdistelmähoitoon ivakaftorin, tetsakaftorin ja eleksakaftorin yhdistelmävalmisteella ja ivakaftorilla vähintään 12-vuotiaille, joilla on vähintään yksi CFTR-geenin F508del-mutaatio.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

Jatkossa korvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

## 3046. Kannabidioli

Kannabidioli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3046) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon epilepsiaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Lennox-Gastautin tai Dravet'n oireyhtymään liittyvien epileptisten kohtausten hoitoon yhdistelmähoitona klobatsaamin kanssa vähintään 2-vuotiaille, kun

- kohtauksia ei ole saatu hallintaan tavanomaisilla hyvän hoitokäytännön mukaisilla epilepsialääkkeillä.

Lausunnossa on esitettävä sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevat tiedot, hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma sekä kuvaus epilepsiakohtausten määrästä ja esiintymistiheydestä.

Hoidon teho arvioidaan hoidon kestänyt 6 kuukautta, 12 kuukautta ja 24 kuukautta. Korvausoikeus myönnetään kolmella ensimmäisellä kerralla yhdeksäksi kuukaudeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos kohtauksia on 30 prosenttia vähemmän kuin lähtötilanteessa.

Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää määräaikaisena hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos kohtauksia on edelleen 30 prosenttia vähemmän kuin lähtötilanteessa.

## 3047. Emisitsumabi (A-hemofilia, ei vasta-aineita)

Emisitsumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3047) myönnetään A-hemofiliaa sairastaville potilaille seuraavin edellytyksin. Emisitsumabi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikea-asteista A-hemofiliaa (FVIII < 1 %) sairastavien potilaiden verenvuotoja ennaltaehkäisevään hoitoon, kun

- potilaalla ei ole vasta-aineita hyytymistekijä VIII:lle ja
- jatkuva estohoito hyytymistekijä VIII:lla ei onnistu tai se ei sovellu.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

### 3048. Filgotinibi

Filgotinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3048) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään nivelreuman hoitoon aikuisille, kun

- vaste tavanomaisille antireumaateille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3049. Enkorafenibi (kolorektaalisyöpä)

Enkorafenibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3049) myönnetään kolorektaalisyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Enkorafenibi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään yhdistelmähoitoon setuksimabin kanssa etäpesäkkeistä kolorektaalisyöpää sairastaville aikuisille, kun

- kasvaimessa on BRAF V600E -mutaatio ja
- potilas on aiemmin saanut systeemistä lääkehoitoa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3050. Entrektinibi

Entrektinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3050) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

NTRK-positiivisen kasvaimen hoidossa lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä. ROS1-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana kiinteiden kasvaimien hoitoon vähintään 12-vuotiaille, kun

- kasvaimessa on todettu neurotrofisen tyrosiinireseptorikinaasin (NTRK) fuusiogeneeni ja
- sairaus on paikallisesti edennyt, metastasoitunut tai kun leikkaus todennäköisesti johtaa vakaviin haittoihin ja
- potilasta ei ole aiemmin hoidettu NTRK:n estäjällä ja
- tyydyttäviä hoitovaihtoehtoja ei ole.

Peruskorvausoikeus myönnetään myös edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon monoterapiana aikuisille, kun

- kasvain on ROS1-positiivinen ja
- potilasta ei ole aiemmin hoidettu ROS1:n estäjällä.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

### 3051. Liraglutidi (lihavuus)

Liraglutidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3051) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erillisselvitys

Aikuisten lihavuuden hoidossa lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä. Nuorten lihavuuden hoidossa lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon lastentautien yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

### Aikuiset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille lihavuuden hoitoon lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen tueksi, kun potilaalla on liraglutidihoitoa aloitettaessa

- painoindeksi vähintään 35 kg/m<sup>2</sup> ja
- diabeteksen esiaste (plasman glukoosipitoisuuden paastoarvo 6,1–6,9 mmol/l tai glukoosirasituskokeen kahden tunnin arvo 7,8–11,0 mmol/l tai HbA1c-pitoisuus 43–47 mmol/mol) ja
- lääkehoito kohonneeseen verenpaineeseen tai dyslipidemiaan.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä ajankohtainen terveydenhuollossa mitattu paino ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos paino on laskenut vähintään 5 % lähtöpainosta hoidon kestänyt ylläpitoannoksella 12 viikkoa. Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos paino on edelleen 5 % alempi kuin lähtötilanteessa.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

### Nuoret

Peruskorvausoikeus myönnetään 12-17-vuotiaille nuorille lihavuuden hoitoon lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen tueksi, kun potilaalla on liraglutidihoitoa aloitettaessa

- paino yli 60 kg ja
- aikuista vastaava painoindeksi (ISO-BMI) vähintään 35 kg/m<sup>2</sup> ja
- diabeteksen esiaste (plasman glukoosipitoisuuden paastoarvo 6,1–6,9 mmol/l tai glukoosirasituskokeen kahden tunnin arvo 7,8–11,0 mmol/l tai HbA1c-pitoisuus 43–47 mmol/mol) ja
- liitännäissairautena kohonnut verenpaine tai dyslipidemia.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä ajankohtainen terveydenhuollossa mitattu paino ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos potilaan aikuista vastaava painoindeksi (ISO-BMI) tai BMI z-arvo on pienentynyt vähintään 4 %

lähtötilanteesta hoidon kestänyt ylläpitoannoksella tai suurimmalla siedetyllä annoksella 12 viikkoa. Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos potilaan aikuista vastaava painoindeksi (ISO-BMI) tai BMI z-arvo on edelleen 4 % pienempi kuin lähtötilanteessa.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

### 3052. Avatrombopagi

Avatrombopagi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3052) myönnetään seuraavin edellytyksin. Avatrombopagi voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen primaarin immuunitrombosytopenian (ITP) hoitoon aikuisille, kun

- aiemmalle hoidolle ei ole saatu riittävää vastetta.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

### 3053. Anakinra

Anakinra on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3053) myönnetään seuraavin edellytyksin. Anakinra voi olla myös erityiskorvattavaa kuten rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B alla mainittuja sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä tai sisätautien tai reumatologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- kryopyriiniin liittyvien jaksoittaisiin oireyhtymiin (CAPS-oireyhtymiin) kuuluvien inflammatorisen monielinsairauden (NOMID)/kroonisen infanttilisen hermo-, iho- ja niveloireyhtymän (CINCA), Muckle-Wellsin oireyhtymän (MWS) ja perinnöllisen autoinflammatorisen kylmäurtikarian (FCAS) hoitoon,



- aktiivisen Stillin taudin hoitoon aikuisilla, mukaan lukien yleisoirein alkanut lastenreuma (SJIA) aikuisiän saavuttaneilla, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta, ja
- perinnöllisen välimerenkuumeen (FMF) hoitoon.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään viideksi vuodeksi.

### 3054. Entsalutamidi

Entsalutamidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3054) myönnetään eturauhassyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Entsalutamidi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkäriinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään eturauhassyöpää sairastaville aikuisille

- etäpesäkkeettömän kastreatioresistentin taudin hoitoon, kun
  - PSA:n (prostataspesifinen antigeeni) kahdentumisaika on enintään 10 kuukautta (korkea etäpesäkkeisen taudin kehittymisen riski).
- etäpesäkkeisen kastreatioresistentin taudin hoitoon, kun
  - tauti on edennyt dosetakseliin pohjautuvan solunsalpaajahoidon aikana tai sen jälkeen, tai
  - potilas on oireeton tai lievästi oireileva androgeenideprivaatiohoidon epäonnistuttua ja solunsalpaajahoido ei ole vielä tarpeellista.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3055. Bupropionin ja naltreksonin yhdistelmävalmiste

Bupropionin ja naltreksonin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3055) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille lihavuuden hoitoon lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen tueksi, kun potilaalla on lääkehoitoa aloitettaessa

- painoindeksi vähintään 40 kg/m<sup>2</sup>, tai
- painoindeksi vähintään 35 kg/m<sup>2</sup> ja lääkehoito tyyppin 2 diabetekseen, dyslipidemiaan tai kohonneeseen verenpaineeseen.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos paino on laskenut vähintään 5 % lähtöpainosta hoidon kestänyt 16 viikkoa. Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos paino on edelleen 5 % alempi kuin lähtötilanteessa.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

### 3056. Atalureeni

Atalureeni on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3056) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B yliopistollisen sairaalan Duchennen lihasdystrofiaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään dystrofiinigeenin geenitestillä varmistetusta nonsense-mutaatiosta johtuvan Duchennen lihasdystrofian hoitoon vähintään 2-vuotiaille potilaille, jotka pystyvät kävelemään omatoimisesti tai apuvälineen kanssa.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi kuvattava potilaan liikuntakyky ja esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään vuodeksi.

## 3057. Alpelisibi

Alpelisibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3057) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään postmenopausaalisille naisille sekä miehille hormonireseptoripositiivisen ja HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon yhdistelmänä fulvestrantin kanssa, kun

- kasvaimessa on PIK3CA-mutaatio ja
- syöpä on edennyt aiemman monoterapiana toteutetun endokriinisen hoidon jälkeen ja
- potilasta ei ole aiemmin hoidettu CDK4/6-estäjällä.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

## 3058. Verisiguaatti

Verisiguaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3058) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon sisätautien tai kardiologian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään NYHA II–IV -luokan kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon lisälääkkeenä, kun

- vajaatoimintaan liittyy alentunut sydämen vasemman kammion ejektiofraktio (enintään 40 %) ja
- vajaatoiminnan paheneminen on vaatinut laskimonsisäistä lääkehoitoa edeltäneen 6 kuukauden aikana.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

### 3059. Akalabrutinibi

Akalabrutinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3059) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon aikuisille,
  - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, tai
  - ensilinjan hoitona, kun potilaalla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3060. Daratumumabi

Daratumumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3060) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon

- äskettäin todetun taudin hoitoon aikuisille, jotka soveltuvat autologiseen kantasolusiirtoon
  - yhdistelmänä bortetsomibin, talidomidin ja deksametasonin kanssa.
- äskettäin todetun taudin hoitoon aikuisille, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon
  - joko yhdistelmänä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa tai yhdistelmänä bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin kanssa.

- aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa multippelin myelooman hoitoa
  - joko yhdistelmänä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa tai yhdistelmänä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3061. Sonidegibi

Sonidegibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3061) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille

- paikallisesti levinneen tyvisolusyövän hoitoon, kun parantava leikkaus tai sädehoito ei ole mahdollinen.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3062. Esketamiini

Esketamiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3062) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon psykiatrian yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hoitoresistentin masennuksen hoitoon aikuisille yhdistelmänä serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjän (SNRI) kanssa, kun

- esketamiinihoitoa aloitettaessa Montgomery-Åsbergin depressioasteikon (MADRS) pisteet ovat vähintään 31 (vaikea-asteinen masennusjakso), ja

- vastetta ei ole saatu vähintään kolmella eri masennuslääkehoidolla ja siihen liitettyllä psykoterapialla tai jollain muulla psykososiaalisella hoidolla.

Kolmesta käytetystä lääkehoidosta yhden on oltava

- kahden masennuslääkkeen yhdistelmä tai
- masennuslääkkeen ja psykoosilääkkeen yhdistelmä tai
- masennuslääkkeen ja litiumin yhdistelmä.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään vuodeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos MADRS-kokonaispisteet ovat vähentyneet vähintään puoleen lähtötilanteesta, mutta pisteet ovat kuitenkin vähintään 13.

### 3063. Pemigatinibi

Pemigatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3063) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen sappitiesyövän hoitoon aikuisille, kun

- kasvaimessa on fibroblastin kasvutekijäreseptorin 2 (FGFR2) fuusio tai uudelleenjärjestelmä, ja
- syöpä on edennyt vähintään yhden aiemman systeemisen hoitolinjan jälkeen.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3064. Teduglutidi

Teduglutidi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3064) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B yliopistollisen sairaalan lastentauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään lyhytsuolioireyhtymän hoitoon 1-17-vuotiaille lapsille ja nuorille, kun

- potilas on ollut suonensisäisellä ravitsemuksella vähintään vuoden, ja
- suonensisäisen ravitsemuksen määrää on yritetty vähentää vähintään kuukauden ajan, ja
- suonensisäisen ravitsemuksen määrä on vähintään 30 % potilaan kokonaisenergiatarpeesta ennen teduglutidihoidon aloittamista.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi.

Hoitovaste tulee arvioida viimeistään 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos potilaan suonensisäisen ravitsemuksen kokonaisenergiamäärä on vähentynyt vähintään 20 % lähtötilanteesta.

Hoitovasteen saavuttamisen jälkeen hoito tulee tauottaa alle 13-vuotiaille kerran vuodessa ja sitä vanhemmilla 2 vuoden välein. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos potilaan painoon suhteutettu suonensisäisen ravitsemuksen energiamäärä nousee kuukauden hoitotauon aikana vähintään 5 %.

Hoitotauon jälkeen jatkokorvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, alle 13-vuotiaille kuitenkin kerralla enintään vuodeksi. 13-17-vuotiaille jatkokorvausoikeus myönnetään hoitotauon jälkeen kerralla enintään kahdeksi vuodeksi, kuitenkin enintään sen kuukauden loppuun, jolloin potilas täyttää 18 vuotta.

### 3065. Tukatinibi

Tukatinibi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3065) myönnetään seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään yhdistelmänä trastutsumabin ja kapesitabiinin kanssa HER2-positiivisen etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon aikuisille, kun

- potilas on saanut aiemmin etäpesäkkeisen taudin hoitoon vähintään kahta anti-HER2-hoitoa, joista toinen on ollut trastutsumabi-emtansiini.

Lausunnossa on sairautta koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### 3066. Roksadustaatti

Roksadustaatti on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3066) myönnetään seuraavin edellytyksin.

#### Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon nefrologian tai sisätautien yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

#### Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään krooniseen munuaissairauteen liittyvän oireisen anemian hoitoon aikuisille, kun anemian muut syyt on poissuljettu.

Lausunnossa on sairautta ja sen oireita koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

### Lääkemääräysmerkinnän perusteella peruskorvattavat lääkeaineet

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani lyhytaikaisessa hoidossa

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani ovat lyhytaikaisessa hoidossa peruskorvattavia alla kuvatuin lääketieteellisin edellytyksin. Rivaroksabaani voi olla lääkemääräysmerkinnän perusteella myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Pitempiaikaisessa hoidossa apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani voivat olla peruskorvattavia siten kuin rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevan päätöksen päätöskohdissa 351, 379 tai 3013 kuvataan. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevan päätöksen päätöskohdassa 290 kuvataan. Lisäksi rivaroksabaani voi olla erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevan päätöksen päätöskohdassa 296 kuvataan.



## Erillisselvitys

Peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä, joka sairaudesta riippuen on joku seuraavista:

- 'Rytminsiirto, lääkehoidon aloitus', jonka jälkeen on merkitty lääkehoidon aloittamisajankohta esimerkiksi 'Rytminsiirto, lääkehoidon aloitus 3.6.2015'.
  - Korvattavia lääkeaineita ovat apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani
- 'Katetriablaatio, lääkehoidon aloitus', jonka jälkeen on merkitty lääkehoidon aloittamisajankohta esimerkiksi 'Katetriablaatio, lääkehoidon aloitus 3.6.2015'.
  - Korvattavia lääkeaineita ovat apiksabaani ja dabigatraani
- 'Tekonivelleikkaus', jonka jälkeen on merkitty leikkauksen ajankohta esimerkiksi 'Tekonivelleikkaus 3.6.2015'.
  - Korvattavia lääkeaineita ovat apiksabaani, dabigatraani ja rivaroksabaani
- 'Syvä laskimotukos' tai 'Keuhkoembolia', jonka jälkeen on merkitty syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian ajankohta esimerkiksi 'Syvä laskimotukos 3.6.2015' tai 'Keuhkoembolia 3.6.2015'.
  - Korvattavia lääkeaineita ovat apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani
- 'Sepelvaltimotautikohtaus', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen ajankohta esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 3.6.2015'.
  - Korvattava lääkeaine on rivaroksabaani

## Lääketieteelliset edellytykset

Apiksabaania, dabigatraania, rivaroksabaania ja edoksabaania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella:

- rytminsiirtoon liittyvään antikoagulaatiohoitoon potilaille, jotka sairastavat ei-läppäperäistä eteisvärinää ja joilla on vähintään keskisuuri tukosriski ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ). Korvausta voi saada enintään 3 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 3 kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamispäivästä lukien.
- antikoagulaatiohoitoon potilaille, joilla on todettu syvä laskimotukos tai keuhkoembolia. Korvausta voi saada enintään 6 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 6 kuukauden kuluessa laskimotukoksen tai keuhkoembolian toteamispäivästä lukien.

Apiksabaania, dabigatraania ja rivaroksabaania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella lisäksi:

- antikoagulaatiohoitoon tekonivelleikkauspotilaille. Korvausta voi saada enintään 2 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 2 kuukauden kuluessa leikkauspäivästä lukien.

Apiksabaania ja dabigatraania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella lisäksi:

- katetriablaatioon liittyvään antikoagulaatiohoitoon potilaille, jotka sairastavat ei-läppäperäistä eteisvärinää ja joilla on vähintään keskisuuri tukosriski ( $CHA_2DS_2VASc \geq 1$ ). Korvausta voi saada enintään 4 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 4 kuukauden kuluessa lääkehoidon aloittamispäivästä lukien.

Rivaroksabaania peruskorvataan lääkemääräysmerkinnän perusteella lisäksi:

- antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyyliisalisyylihapon ja klopidogreelin kanssa potilaille, joilla on akuutti sepelvaltimotautikohtaus, jossa sydänlihaskivon merkkiaineet ovat kohonneet. Korvausta voi saada enintään 12 kuukauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 12 kuukauden kuluessa sepelvaltimotautikohtauksen päivästä lukien.

## Avatrombopagi

Avatrombopagi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan krooniseen maksasairauteen liittyvässä vaikeassa trombosytopeniassa seuraavin edellytyksin.

### Erillisselvitys

Avatrombopagin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Maksasairaus, vaikea trombosytopenia, toimenpide', jonka jälkeen on merkitty toimenpiteen ajankohta, esimerkiksi 'Maksasairaus, vaikea trombosytopenia, toimenpide 7.1.2021'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Avatrombopagia peruskorvataan kroonisen maksasairauden aiheuttaman vaikean trombosytopenian (trombosyyttimäärä alle  $50 \times 10^9/l$ ) hoitoon potilaille, joille suunnitellaan kajoavaa toimenpidettä. Korvausta voi saada enintään viiden vuorokauden lääkemäärästä yhtä toimenpidettä kohti.

## Fidaksomisiini

Fidaksomisiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan aikuisten vakavan tai uusiutuneen Clostridium difficile -infektion hoitoon seuraavin edellytyksin.

### Erillisselvitys

Fidaksomisiin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Vakava Clostridium difficile -infektio' tai 'Uusiutunut Clostridium difficile -infektio'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Fidaksomisiinia peruskorvataan vakavan tai uusiutuneen Clostridium difficile -infektion hoitoon aikuisille. Korvausta voi saada enintään 10 vuorokauden lääkemäärästä yhdellä lääkemääräyksellä.

## Granisetroni-depotlaastari

Granisetroni-depotlaastari on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan seuraavin edellytyksin.

### Erillisselvitys

Granisetroni-depotlaastarin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Nielemisvaikeudet'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Granisetroni-depotlaastareita peruskorvataan pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn aikuisille, jotka saavat kohtalaisesti tai voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavaa solunsalpaajahoitoa ja jotka eivät nielemisvaikeuksien vuoksi voi käyttää oraalisia pahoinvointilääkkeitä.

## Letermoviiri

Letermoviiri on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan allogeenisen kantasolusiirron saaneille CMV-seropositiivisille aikuisille seuraavin edellytyksin.

### Erillisselvitys

Letermoviirin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Allogeeninen kantasolusiirto, lääkehoidon aloitus', jonka jälkeen on merkitty letermoviirin aloittamisen ajankohta esimerkiksi 'Allogeeninen kantasolusiirto, lääkehoidon aloitus 1.6.2020'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Letermoviiria peruskorvataan sytomegaloviruksen (CMV) uudelleenaktivoitumisen ja viruksen aiheuttaman taudin ehkäisyyn aikuisille, jotka ovat CMV-seropositiivisia ja saaneet allogeenisen kantasolusiirron. Korvausta voi saada enintään 100 vuorokauden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna 100 vuorokauden kuluessa lääkehoidon aloittamispäivästä lukien.

## Prasugreeli

Prasugreeli on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan sepelvaltimotautikohtauspotilaille, joille on tehty tai suunnitteilla sepelvaltimon pallolaajennus, seuraavin edellytyksin. Prasugreeli voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

### Erillisselvitys

Prasugreelin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus' tai 'Sepelvaltimotoimenpide', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen tai sepelvaltimotoimenpiteen päivämäärä, esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 15.5.2010' tai 'Sepelvaltimotoimenpide 17.8.2010'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Prasugreelia peruskorvataan antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon kanssa potilaille, joilla on todettu sydäninfarkti tai epästabili angina pectoris ja joille on tehty tai suunnitellaan tehtäväksi sepelvaltimon pallolaajennus, kun

- ST-nousuinfarktiin vaaditaan kiireellinen pallolaajennus tai
- klopidogreelihoidon aikana on ilmaantunut stenttitromboosi tai
- potilaalla on diabetes.

Korvausta voi saada enintään vuoden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna vuoden kuluessa sepelvaltimotautikohtauksen tai toimenpiteen päivästä lukien.

## Takrolimuusirakeet

Takrolimuusirakeita oraalisuspensiota varten peruskorvataan elinsiirteen saaneille seuraavin edellytyksin. Takrolimuusirakeet voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

### Erillisselvitys

Takrolimuusirakeiden peruskorvaamisen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Ikä alle 13 vuotta'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Takrolimuusirakeita peruskorvataan elinsiirteen hyljinnän estoon ja hoitoon alle 13-vuotiaille, jotka eivät voi käyttää muita takrolimuusia sisältäviä valmisteita nielemisvaikeuksien tai pienen annoksen vuoksi.

## Tikagrelori 90 mg

Tikagrelori 90 mg on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan sepelvaltimotautikohtauspotilaille seuraavin edellytyksin. Tikagrelori 90 mg voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

### Erillisselvitys

Tikagrelori 90 mg:n peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen päivämäärä, esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 20.1.2012'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Tikagrelori 90 mg on peruskorvattavaa antikoagulaatiohoitoon yhteiskäytössä asetyylisalisyylihapon kanssa potilaille, joilla on todettu

- sydäninfarkti tai
- epästabiili angina pectoris, johon liittyy suurta vaaraa osoittavia tekijöitä, kuten aiempi sepelvaltimo- tai muu valtimotoimenpide, aiempi sydäninfarkti tai muu valtimotautitapahtuma, diabetes, perifeerinen valtimotauti tai merkittävä munuaisten vajaatoiminta.

Korvausta voi saada enintään vuoden lääkemäärästä. Lääkemäärä voidaan toimittaa korvattuna vuoden kuluessa sepelvaltimotautikohtauksen päivästä lukien.

## Tsolmitriptaaninenäsumute

Tsolmitriptaaninenäsumute on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan sarjoittaisen päänsäryn akuutissa hoidossa seuraavin edellytyksin.

### Erillisselvitys

Tsolmitriptaaninenäsumutteen peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'sarjoittainen päänsärky'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Tsolmitriptaaninenäsumutetta peruskorvataan sarjoittaisen päänsäryn akuuttiin hoitoon.

## Varenikliini

Varenikliini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan seuraavin edellytyksin.

### Erillisselvitys

Varenikliinin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Erillisselvitys' tekemällä merkinnällä 'Nikotiiniriippuvuus, tukihoito aloitettu', jonka jälkeen on merkitty yksilöllisen tukihoidon aloittamispäivämäärä, esimerkiksi 'Nikotiiniriippuvuus, tukihoito aloitettu 16.6.2014'.

### Lääketieteelliset edellytykset

Varenikliinia peruskorvataan tupakoinnin lopettamiseen motivoituneille potilaille, joiden tupakasta vieroitus ei ole onnistunut muiden tukitoimien avulla ja joilla on vahva nikotiiniriippuvuus (Fagerströmin kahden kysymyksen nikotiiniriippuvuustesti  $\geq 3$ ). Hoitoon on liitettävä yksilöllinen neuvonta ja tuki.

Korvausta voi saada enintään kahdesta 24 viikon hoitojaksosta.

Tämä päätös astuu voimaan 1.7.2022.

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 11.5.2022 antama päätös tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee rajoitetusti peruskorvattavan lääkkeen korvaamiseksi täytyä.

Johtaja

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Palvelujohtaja

Sari Hänninen