

Kansaneläkelaitoksen päätös

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

Annettu Helsingissä 24. päivänä syyskuuta 2019

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.

301. Kasvuhormoni

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon yksiköstä alan erikoislääkärin (endokrinologian erikoislääkäri taikka lastenendokrinologiaan tai lastennefrologiaan perehtynyt lastentautien erikoislääkäri) valvonnassa.

Lääketieteelliset edellytykset

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

Lapsilla peruskorvattavuuden edellytyksenä on vaikeaan kasvuhäiriöön johtava sairaus. Peruskorvausoikeus myönnetään kasvuhäiriön korjaamiseen tarvittavaksi ajaksi, yleensä kasvuiäksi. Lapsilla kasvuhormonihoito voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa ohjeissa kuvataan.

Peruskorvaukseen oikeuttavina vaikeaan kasvuhäiriöön johtavina sairauksina pidetään seuraavia tiloja:

- Turnerin oireyhtymä tai muu määritelty X-kromosomiin liittyvä lyhytkasvuisuus
- Prader-Willin oireyhtymä
- raskauden keston nähden pienikokoisina syntyneiden lasten lyhytkasvuisuus, kun
 - syntymäpaino ja/tai pituus on ollut < -2 SD ja
 - nykyinen pituus on < -2,5 SD ja vanhempien pituuteen suhteutettu odotuspituus < -1 SD ja
 - kasvuvauhti on ollut < 0 SD viimeksi kuluneen vuoden aikana neljanteen ikävuoteen mennessä tai sen jälkeen.

Lisäksi merkkinä peruskorvaukseen oikeuttavasta vaikeaan kasvuhäiriöön johtavasta sairaudesta pidetään kasvuhäiriötä, jolle ei perusteellisissa tutkimuksissa ole todettavissa muuta syytä, kun lapsi kasvaa normaalia hitaammin (kasvunopeus alle 25. persentiilin luustoiän mukaan) tai on poikkeavan lyhyt ($\leq -3,0$ SD alle iänmukaisen keskiarvon) ja alan erikoissairaanhoidon yksikössä lasten kasvuhäiriöihin perehtynyt lastentautien erikoislääkäri katsoo kasvuhormonihoidon tarpeelliseksi.

Aikuisilla peruskorvattavuuden edellytyksenä on aivolisäkkeen tai hypotalamuksen sairaudesta johtuva huomattava kasvuhormonin vajaus, joka on todettu vähintään kahdessa eri rasiustestissä. Huomattavan kasvuhormonin vajauksen lisäksi edellytetään, että potilaalla on lisäksi todettu prolaktiinia lukuun ottamatta ainakin yksi muu hormonierityksen vajaus. Aikuisilla peruskorvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi. Peruskorvattavuuden jatkumisen myöntäminen edellyttää uutta B-lausuntoa, josta ilmenevät hoidon teho, lääkkeen käyttö ja edelleen jatkuva lääkityksen tarve. Jatkossa peruskorvausoikeus myönnetään yleensä enintään kahdeksi vuodeksi kerrallaan. Sitä ei myönnetä, ellei lausunnosta ole pääteltävissä, että hoito tehoaa.

Selkeästi osoitetussa aikuisen pysyvässä kasvuhormonin puutteessa – esimerkiksi aivolisäkkeen poiston jälkitilassa – peruskorvausoikeus voidaan myöntää edellä esitettyä pitemmäksi ajaksi.

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

Lääkärintlausunto 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, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta ja teriflunomidi (MS-tauti)

Dimetyylifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta 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

Lääkärintlausunto 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 lääkeshoidon 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 tai vastaavaa apuvälinettä (vastaa EDSS-lukua 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-lausunnonlla. Lääkeshen 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-lausunnonlla, 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 tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS yhtä suuri tai suurempi kuin 7).

304. Dornaasi alfa

Dornaasi alfa on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Dornaasi alfan peruskorvausoikeus (304) myönnetään kystiseen fibroosiin liittyvän vaikean keuhkosairauden hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon kystisen fibroosin hoitoon perehtyneestä yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvattavuuden edellytyksenä on, että potilaalla on todettu kystinen fibroosi ja tähän liittyviä merkittäviä oireita aiheuttava keuhkosairaus, että hoito on aloitettu kystisen fibroosin hoitoon perehtyneessä erikoissairaanhoidon yksikössä ja tapahtuu tällaisen yksikön valvonnassa, ja että hoidon tarve on osoitettu tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla. Peruskorvausoikeus myönnetään enintään kahdeksi vuodeksi kerralla. Hahettaessa peruskorvausoikeuden jatkumista on hakemukseen liitettävä uusi B-lausunto, josta selviävät myös lääkkeellä saadut hoitotulokset.

306. Erytropoietiini ja darbepoietiini

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

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

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto 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 darbepoietiinin 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.

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset 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.

Erilliselvitys

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 tukihoidoa 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 tukihoidoineen annetaan. Alkoholiriippuvuuden hoitopaikkana voi päihdehoitoon erikoistuneen yksikön lisäksi toimia myös esimerkiksi alkoholiriippuvuuden hoitoon perehty-

neen terveystieteiden-, työterveys- tai yksityislääkärin vastaanotto, edellyttäen, että tukihoito on asianmukaisesti järjestetty. Tavallisesti tukihoito edellyttää mm. käyntejä hoitopaikassa esimerkiksi lääkärin, psykologin, sairaanhoitajan tai sosiaalityöntekijän luona.

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

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

Abatasepti, adalimumabi, anakinra, etanersepti, golimumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli, tosilitsumabi ja ustekinumabi ovat rajoitettusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus eräiden reumasairauksien hoitoon (313) myönnetään seuraavin edellytyksin. Abatasepti, adalimumabi, anakinra, 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.

Anakinra on peruskorvattavaa myös kryopyriiniin liittyvien jaksoittaisiin oireyhtymiin (CAPS-oireyhtymiin) kuuluvien inflammatorisen monielinsairauden (NOMID)/kroonisen infantiilisen hermo-, iho- ja niveloireyhtymän (CINCA), Muckle-Wellsin oireyhtymän (MWS) ja perinnöllisen autoinflammatorisen kylmäurtikarian (FCAS) hoidossa. Lisäksi anakinra on peruskorvattavaa aktiivisen Stillin taudin hoidossa, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta.

Adalimumabi on peruskorvattavaa myös ei-infektioperäisen intermediaarisen uveiitin, posteriorisen uveiitin ja panuveiitin hoidossa aikuispotilaille, joilla vaste kortikosteroidille ja perinteiselle immunosuppressantille on riittämätön, tai kun ne eivät sovi tai kortikosteroidien käyttöä täytyy rajoittaa. Lisäksi adalimumabi on peruskorvattavaa lasten kroonisen ei-infektioperäisen anteriorisen uveiitin hoidossa, kun tavanomaisella hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta, tavanomainen hoito on ollut huonosti siedettyä tai se ei ole tarkoituksenmukaista.

Tosilitsumabi on peruskorvattavaa myös aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoidossa, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroidilla ei ole tuottanut riittävästi hoitovastetta.

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.

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

Lääkärintlausunto 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

Lääkärintlausunto 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

Lääkärintlausunto 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, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja ustekinumabi (ihopsoriaasi)

Adalimumabi, brodalumabi, etanersepti, guselkumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, 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 ja sevelameeri voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Lantaanikarbonaatin, sevelameerin ja sukroferrisen oksihydroksidin 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 1,78 mmol/l tai suurempi.

Sevelameeri on peruskorvattavaa lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville lapsille.

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

Korvausoikeus myönnetään kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

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 määräaika.

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

Lääkärintlausunto 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

Lääkäriinlausunto 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 toisen linjan hoitoon seuraavin edellytyksin. Dasatinibi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkäriinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- kroonisen myeloosin leukemian ja
- Philadelphia-kromosomiposiitiivisen akuutin lymfaattisen leukemian

toisen linjan hoitoon, kun aikaisempi hoito, imatinibi mukaan lukien, ei ole tuottanut tulosta tai imatinibi ei sovellu potilaalle.

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

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

Lääkärinlausunto 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 solunsalpaajahoito 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

Lääkärinlausunto B näiden sairauksien hoitoon perehtyneestä alan erikoisyksiköstä tai näiden sairauksien hoitoon perehtyneeltä alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Adalimumabin, golimumabin ja infliksimabin peruskorvausoikeus myönnetään keskivaikean ja vaikean aktiivisen haavaisen koliitin hoitoon. Lisäksi adalimumabin, infliksimabin ja ustekinumabin peruskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoisen ja aktiivisen Crohnin taudin hoitoon. Korvausoikeus myönnetään potilaille, kun

- hyvän hoitokäytännön mukaisella kortikosteroidihoidolla ja/tai immunosuppressiohoidolla 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 siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- Philadelphia-kromosomiposiitiivisen kroonisen myelooiden leukemian hoitoon

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

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

329. Lenalidomidi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon potilaille,

- jotka ovat saaneet vähintään ensilinjan multippelin myelooman lääkehoitoa,
- jotka eivät ole saaneet multippelin myelooman lääkehoitoa ja jotka eivät sovellu kantasolusiirteen saajiksi,
- jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron ensilinjan hoitona äskettäin diagnosoituun multippeliin myeloomaan ja lenalidomidi aloitetaan monoterapiana ylläpitohoidoksi.

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 erikoislääkäriin 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 erikoislääkäriin 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 aliravitsemus, 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

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon lastentautien, lastenneurologian, lastenpsykiatrian, nuorisopsykiatrian, neurologian tai psykiatrian yksiköstä tai näiden alojen erikoislääkäriltä.

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 metyyliifenidaattihoito 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 sairautta ja sen 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

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

Lääketieteelliset edellytykset

Eliglustaatin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

Imigluseraasin peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

Velagluseraasi alfan peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen

- tyypin 1 Gaucherin taudin hoitoon.

Peruskorvausoikeuden edellytyksenä on, että hoito on aloitettu edellä kuvatussa erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkäriin 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

Lääkärintlausunto 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

Lääkärinlausunto 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

Lääkärinlausunto 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 sydänlihaskasvaimen-, aivoverenkierto- tai 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 sydänlihaskasvaimen-, 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-lausunolla. 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 ifosfamidihoidot ovat epäonnistuneet 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 ja konestaatti alfa

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon perinnöllisen angioedeeman hoitoon perehtyneestä yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

C1-esteraasin estäjän peruskorvausoikeus myönnetään perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville potilaille

- 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, tai
- lääketieteellistä toimenpidettä edeltävään angioedeemakohtauksen ehkäisyyn tai
- akuuttien angioedeemakohtausten hoitoon.

Ikatibantin ja konestaatti alfan peruskorvausoikeus myönnetään perinnöllistä angioedeemaa (HAE) sairastaville potilaille akuuttien angioedeemakohtausten hoitoon.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa C1-esteraasin estäjän, ikatibantin tai konestaatti alfan tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti. Lausunnossa tulee myös kuvata, missä ja kenen valvonnassa hoito annetaan.

Peruskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

339. Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävä valmiste

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto 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

Lääkärinlausunto 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 hormonireseptoripositiivisen, HER-2-negatiivisen rintasyövän hoitoon yhdessä eksemestaanin kanssa postmenopausaalisille naisille,
 - joiden tauti on uusiutunut ei-steroidaalisella aromataasin estäjällä (esimerkiksi anastrotsoli tai letrotsoli) toteutetun liitännäishoidon aikana ja
 - joilla ei ole oireisia sisäelinten etäpesäkkeitä, jotka edellyttäisivät muuta onkologista lääkettä,
- tuberoosiskleroosiin liittyvän subependymaalisen jättisoluisen astrozytooman hoitoon potilaille, jotka tarvitsevat terapeuttista 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 keuhkosyövän hoitoon, kun kasvaimessa on todettu vähintään yksi aktivoiva EGFR-tyrosiini-kinaasin mutaatio.

Afatinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille potilaille lisäksi

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen, levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän 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 peruskorvettava lääke. Sen peruskorvausoikeus (344) myönnetään vaikean ja vaikeahoitoisen allergisen astman sekä vaikean kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon keuhkoastmaa tai kroonista urtikariaa hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Vaikea ja vaikeahoitoinen allerginen astma

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen vaikean, jatkuvan allergisen astman hoitoon lisälääkkeeksi potilaille, joilla on ollut useita dokumentoituja vaikeita astman pahenemisvaiheita päivittäisestä suuriannoksisesta inhaloitavasta kortikosteroidihoidosta ja pitkävaikutteisesta inhaloitavasta beeta₂-agonistista huolimatta, kun

- hoitovaste omalitsumabille on osoitettu vähintään 16 viikkoa kestäneessä hoitokokeilussa.

Peruskorvattavuuden edellytyksenä on, että hoito on aloitettu edellä kuvatussa erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkäriin valvonnassa ja hoidon tarve perusteltu tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla. Lausunnossa tulee sairauden, hoitokokeilun ja hoitovasteen lisäksi kuvata, missä ja kenen antamana ja valvonnassa hoito on hoitokokeilun jälkeen suunniteltu annettavaksi.

Peruskorvausoikeus myönnetään kerralla enintään kolmeksi vuodeksi.

Vaikea krooninen spontaani urtikaria

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen vaikean kroonisen spontaanin urtikarian hoitoon vähintään 12-vuotiaille potilaille, kun

- vaikeat urtikariaoireet (UAS7 \geq 28) ovat kestäneet yli kuusi viikkoa ja

- oireita laukaisevaa tekijää ei ole pystytty tunnistamaan ja
- H₁-antihistamiinihoitoa on jatkettu vähintään kuuden viikon ajan ilman riittävää vastetta.

Lausunnossa tulee sairauden lisäksi kuvata, missä ja kenen antamana ja valvonnassa hoito on suunniteltu annettavaksi.

Peruskorvausoikeus myönnetään kerralla enintään kuudeksi kuukaudeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos potilaan UAS7-pisteet ovat vähintään puolittuneet hoidon aikana ja hoidon tauotuksen aikana urtikariaoireet ovat olleet vaikeat (UAS7 ≥ 28). Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla enintään kuudeksi kuukaudeksi ja sen jälkeen kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

345. Kolesevelaami

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

Erilliselvitys

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 määräaikaa.

346. Dulaglutidi, eksenatidi, liksisenatidi, liraglutidi ja semaglutidi

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

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B diabeteksen hoitoon perehtyneeltä lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon potilaille, joilla

- ei ole saavutettu riittävää glukoositasapainoa hoitosuosittelujen mukaisilla muiden lääkeryhmien diabeteslääkkeillä, ja

- painoindeksi inkretiinimimeettihoitoa aloitettaessa on vähintään 30 kg/m².

Lausunnossa on sairauden ja hyvän hoitokäytännön mukaisen hoitosuunnitelman lisäksi kuvattava hoitosuosituksen mukaisia muita lääkkeitä käytettäessä saadut hoitotulokset sekä potilaan pituus, paino ja painoindeksi inkretiinimimeettihoitoa aloitettaessa.

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 (FEV₁ 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 lääkähoidolla tai joilla hoitosuosituksen mukaista muuta lääkehoitoa ei voida käyttää haittavaikutusten tai yhteisvaikutusten takia.

Lausunnossa on sairauden ja sen vaikeusasteen (mukaan lukien FEV₁ 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 edellytykset.

Erilliselvitys

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 edellytykset. 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.

Erilliselvitys

Lääkärintlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

- ei-läppäperäinen (mitraalistenoosiin 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, dabi-gatranin, edoksabaanin tai rivaroksabaanin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

352. Abirateroni ja entsalutamidi

Abirateroni ja entsalutamidi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (352) myönnetään eturauhassyövän hoitoon seuraavin edellytyksin. Abirateroni ja entsalutamidi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Abirateronin ja entsalutamidin peruskorvausoikeus myönnetään etäpesäkkeisen kastraatioresistentin eturauhassyövän hoitoon miehille,

- 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 aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa abirateronin tai entsalutamidin tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti.

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 aaltoilevan ja aaltoilevaan läheisesti rinnastettavan MS-taudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Fingolimodi voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai vastaavasta muusta neurologisesta toimintayksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeuden edellytyksenä on erikoissairaanhoidon neurologian yksikössä tai vastaavassa muussa neurologisessa toimintayksikössä todettu hoidon tarve ja siellä aloitettu ja valvottu hoito.

Fingolimodin ja kladribiinin peruskorvausoikeus myönnetään, kun

- aaltoileva tai aaltoilevaan läheisesti rinnastettava MS-tauti on erittäin aktiivinen vähintään yhdestä taudin kulkua muuntavasta lääkehoidosta huolimatta

- 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 fingolimodi- ja kladriibiinihoitoa aloitettaessa riittää vähintään 20 metrin kävelyyn käyttäen tukena kahta kyynärsauvaa tai vastaavaa apuvälinettä (vastaa EDSS-lukua 6,5).

Korvausoikeus myönnetään ajaksi, jonka sairauden arvioidaan hakemuksessa ja sen liitteissä esitettyjen tietojen perusteella olevan näiden erityisten käyttöaiheiden mukainen, kuitenkin enintään kolmeksi vuodeksi kerralla. 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 tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS yhtä suuri tai suurempi kuin 7).

354. Ivabradiini

Ivabradiini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (354) myönnetään kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon seuraavin edellytyksin. Ivabradiini voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin muualla erityiskorvattavia lääkkeitä koskevissa päätöksissä 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 systolinen toimintahäiriö ja potilaalla on sinusrytmi ja syketaajuus on vähintään 75 lyöntiä minuutissa ja vasemman kammion ejektiofraktio on enintään 35 %.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

355. Dienogesti

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

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyvän hoitokäytännön mukaiseen endometriosisin hoitoon potilaille, joiden endometriosisin hoidossa muilla suun kautta otettavilla hormonaalisilla lääkehoitovaihtoehdoilla 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 määräaika.

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.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkäriltä tai alan erikoissairaanhoidon yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään lievän tai keskivaikean idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisille potilaille, joiden nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on nintedanibi- tai pirfenidonihoitoa aloitettaessa vähintään 50 % ja enintään 90 % viitearvosta.

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

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

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.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto 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

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään Philadelphia-kromosomiposiitivista kroonista myelooista leukemiaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, kun potilas on aiemmin saanut hoitoa tyrosiinikinaasin estäjällä ja kun imatinibin, nilotinibin ja dasatinibin ei katsota olevan soivia hoitovaihtoehtoja.

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

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

Lääkärintlausunto 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. Dabrafenibi, trametinibi ja vemurafenibi

Dabrafenibi, trametinibi ja vemurafenibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (362) myönnetään seuraavin edellytyksin. Dabrafenibi ja vemurafenibi voivat olla myös erityiskorvattavia siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Dabrafenibin ja vemurafenibin peruskorvausoikeus myönnetään BRAF V600 -mutaatiopositiivisen melanooman hoitoon aikuispotilaille, joiden tauti on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

Trametinibin peruskorvausoikeus myönnetään BRAF V600 -mutaatiopositiivisen melanooman hoitoon yhdessä dabrafenibin kanssa aikuispotilaille, joiden tauti on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa ja

- jotka eivät ole aiemmin saaneet BRAF-estäjähoitoa tai
- joiden sairaus ei ole edennyt aiemman BRAF-estäjähoiton aikana.

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

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

Lääkärintlausunto 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

Lääkärintlausunto 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 siedätys-hoidon 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

Lääkärintlausunto 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 määräaikaa.

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 mahatai pohjukaissuolihaavoja, ja joilla pienempiannoksista naprokseeni- tai muuta tulehduskipulääkehoitoa ei pidetä riittävänä, ja joille tulehduskipulääkkeen ja esomepratsolin erillismuodot 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

Lääkärinlausunto 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

Lääkärinlausunto 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

Lääkärinlausunto 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.

371. Degludekinsuliini

Degludekinsuliini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (371) myönnetään tyypin 1 diabetespotilaille seuraavin edellytyksin. Degludekinsuliini voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon diabetespotilaita hoitavasta yksiköstä tai sisätautien tai endokrinologian erikoislääkäriltä. Myös muun hoitavan lääkärin laatima B-lausunto hyväksytään, kun siihen on liitetty edellä mainitun erikoissairaanhoidon yksikön tai erikoislääkärin kirjallinen konsultaativastaus. Potilasasiakirjoihin perustuvasta konsultaativastauksesta tulee käydä ilmi alla mainittujen lääketieteellisten edellytysten täyttyminen.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään ensin hoitokokeilun ajaksi aikuisille (yli 18-vuotiaille) tyypin 1 diabetespotilaille, joilla esiintyy toistuvia yöllisiä hypoglykemioita sekä detemir-että glargininsuliinihoitojen aikana. Hoitokokeilun jälkeen peruskorvausoikeus myönnetään, kun diabeteksen hoitotasapainon osoitetaan degludekinsuliinihoitokokeilun aikana parantuneen ja yöllisten hypoglykemioiden vähentyneen.

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

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla degludekinsuliinihoitokokeilua varten määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin enintään yhdeksi vuodeksi. Jatkohakemuksen yhteydessä korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

372. Idelalisibi

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

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja tai syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään

- kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon yhdistelmänä rituksimabin kanssa aikuisille,
 - o jotka ovat aiemmin saaneet sairauteensa vähintään yhtä hoitoa, tai
 - o 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.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään kroonisen vaiheen, akseleraatiovaiheen tai blastivaiheen kroonisen myeloosin 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, jossa ponatinibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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.

Erilliselvitys

Lääkäriinlausunto 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

Lääkärinlausunto 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 B₁₂-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 B₁₂-vitamiinin puutoksessa voidaan hyväksyä myös muun potilasta hoitavan lääkärin tutkimukseen perustuva lausunto.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään pernisiöösien anemian ja muiden vaikeiden B₁₂-vitamiinin imeytymishäiriöiden hoitoon.

Lausunnossa tulee olla kuvattuina mahdolliset taudinmäärittäystä vahvistavat löydökset, joita voivat olla makrosyyttinen anemia, alhainen seerumin B₁₂-vitamiinipitoisuus sekä vaste B₁₂-vitamiinin antamiselle sekä vaikea atrofinen gastriitti. Luuydinnäytteen tutkiminen voi osaltaan täydentää tutkimuslöydöksiä.

Varsinaisen pernisiöösien anemian ohella peruskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat eräät ohutsuolen sairaudet ja periytyvä B₁₂-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 hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B nivel- tai ihopsoriaasin hoitoon perehtyneestä alan erikoisyksiköstä tai näiden sairauksien hoitoon perehtyneeltä sisätautien, reumatologian tai ihotautien ja allergologian erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Apremilastin ja dimetyylifumaraatin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille

- keskivaikean tai vaikean kroonisen läiskäpsoriaasin hoitoon, kun muulla systeemillä 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 psoriaasisartriitin hoitoon, kun tavanomaisella antireumaattisella lääkähoidolla ei saavuteta riittävää hoitovastetta tai kun se ei ole siedetty.

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

Korvausoikeus myönnetään kerralla enintään kahdeksi 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

Lääkärinlausunto 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 (päättökohta Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani lyhytaikaisessa hoidossa).

Erilliselvitys

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 määräaika.

380. Adalimumabi (hidradenitis suppurativa)

Adalimumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus keskivaikean ja vaikean aktiivisen hidradenitis suppurativan hoitoon (380) myönnetään seuraavien edellytyksin.

Erilliselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon ihotauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

Lausunnosta tulee ilmetä, että kysymyksessä on keskivaikea tai vaikea aktiivinen hidradenitis suppurativa, jonka hoidossa adalimumabin käyttö on tutkimusnäyttöön perustuvan hyvän hoitokäytännön mukaista, ja että tavanomaisella paikallis- ja systeemisellä hoidolla ei ole saatu riittävää vastetta.

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

Erilliselvitys

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.

382. Glargininsuliini 300 U/ml

Glargininsuliini 300 U/ml on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (382) myönnetään tyypin 1 ja tyypin 2 diabetespotilaille seuraavin edellytyksin. Glargininsuliini 300 U/ml voi olla myös erityiskorvattavaa siten kuin rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon diabetespotilaita hoitavasta yksiköstä tai sisätautien tai endokrinologian erikoislääkäriltä. Myös muun hoitavan lääkärin laatima B-lausunto hyväksytään, kun siihen on liitetty edellä mainitun erikoissairaanhoidon yksikön

tai erikoislääkärin kirjallinen konsultaatiovastaus. Potilasasiakirjoihin perustuvasta konsultaatiovastauksesta tulee käydä ilmi alla mainittujen lääketieteellisten edellytysten täyttyminen.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisten vaikeahoitoisen diabetes mellituksen hoitoon, kun muun glargininsuliinihoidon aikana esiintyy toistuvia tai vakavia hypoglykemia-oita.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa glargininsuliinin (300 U/ml) tarve perustellaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään ilman määräaikaa.

383. Seleksipagi

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

Erilliselvitys

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 toimintakyvyaluokan III:n mukaisen toimintakyvyn aleneman ja
- joiden tauti ei ole riittävän hyvin hallinnassa endoteeliinireseptoriantagonisti- 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.

Erilliselvitys

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 tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin 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.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon keuhkosairauksien tai infektiosairauksien yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman kroonisen keuhkoinfektion hoitoon aikuispotilaille (≥ 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.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B hoitavalta lääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille sydäninfarktin sairastaneille sepelvaltimotautipotilaille, joiden sairaus edellyttää asetyylilisäyhappo-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 (pääoskohta Tikagrelori 90 mg).

387. Asfotaasi alfa

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

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään asianmukaisin tutkimuksin varmistettua perinataalista tai infanttiilista 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. Infanttiilisella hypofosfatasialla tarkoitetaan hypofosfatasiaa, joka on oireinen 6 kuukauden ikään mennessä.

Perinataalista tai infanttiilista 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 ja evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa

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

Erilliselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon, kun

- potilas on käyttänyt muuta veren rasva-arvoja alentavaa lääkettä (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) tai potilas ei siedä näitä hoitoja tai nämä hoidot ovat vasta-aiheisia

ja tästä huolimatta potilaan LDL-kolesterolipitoisuus on

- yli 2,6 mmol/l, jos potilaalla on todettu ateroskleroottinen valtimosairaus (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus), tai
- yli 5,0 mmol/l, jos 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.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai ko. alojen erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Olaparibin peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana niiden aikuisten potilaiden hoitoon, joilla on uusiutunut platinaherkkä korkean pahanlaatuisuusasteen seroosi epiteliaalinen munasarja-, munanjohdin- tai primaari peritoneaalinen syöpä, kun

- potilaalla on todettu *BRCA*-geenin mutaatio tai *BRCA*-geenien mutaatioita ja
- platinapohjaisiin lääkkeisiin perustuvalla hoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste.

Osittaisella hoitovasteella tarkoitetaan tässä yhteydessä sitä, että kasvain tai kasvainpesäkkeiden koko on pienentynyt. Täydellisellä hoitovasteella tarkoitetaan sitä, että kasvainta tai kasvainpesäkkeitä ei ole todettavissa.

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

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.

Erillisselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Ibrutinibin peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana hyvän hoitokäytännön mukaiseen

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

- Waldenströmin makroglobulinemian hoitoon aikuispotilaille,
 - jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, tai
 - ensilinjan hoitona, kun kemoimmunoterapia ei sovi.

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

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 tulehduksellista 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.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon yhdessä deksametasonin kanssa aikuisille,

- jotka ovat saaneet vähintään kahta aiempaa multippelin myelooman 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, jossa pomalidomidin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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 hormonireseptoriposiivisen 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 atooppisen ihottuman hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon ihotauteja hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään vaikean atooppisen ihottuman hoitoon aikuispotilaille, kun

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

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

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 3 vuodeksi.

396. Idebenoni

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

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto 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

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

Lääkärintlausunto 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.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Iksatsomibin peruskorvausoikeus myönnetään multippelin myelooman hoitoon yhdessä lenalidomidin ja deksametasonin kanssa aikuisille,

- jotka ovat saaneet vähintään 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.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto 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
- 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.

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.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluisista 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.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Ribosiklibin peruskorvausoikeus myönnetään postmenopausaalisille naisille hormonireseptoripositiivisen, HER2-negatiivisen paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon

- yhdessä aromataasinestäjän kanssa, kun potilas ei ole aiemmin saanut edenneeseen rintasyöpään hormonaalista hoitoa.

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

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.

Erillisselvitys

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. everolimuusi, 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 keuhkosyövän hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Osimertinibin peruskorvausoikeus myönnetään aikuispotilaille paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon monoterapiana, kun

- kasvaimesta on todettu epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) T790M-mutaatio.

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

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.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B alan erikoissairaanhoidon yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään aikuisille

- nivelreuman tai nivelpsoriaasin hoitoon, kun
 - vaste tavanomaisille antireumaateille on ollut riittämätön tai ne ovat vasta-aiheisia.
- keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon, kun
 - vaste joko tavanomaiselle hoidolle (kuten kortikosteroidi- tai immunosuppressiohoito) tai biologiselle lääkähoidolle 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 kahdeksi 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

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 kahdeksi vuodeksi.

3007. Erenumabi

Erenumabi on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen 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 vähintään 8 migreenipäivää kuukaudessa erenumabihoitoa 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 sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla kuudeksi kuukaudeksi.

Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää ensimmäisellä kerralla, jos migreenipäivien määrä kuukaudessa on vähentynyt kolmen ensimmäisen hoitokuukauden aikana vähintään puoleen. Hoitovasteen arvio ja lääkärinlausunnon laatii erikoissairaanhoidon neurologian yksikkö tai alan erikoislääkäri.

Tämän jälkeen jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos migreenipäivien määrä kuukaudessa on edelleen puolet vähemmän kuin erenumabihoitoa aloitettaessa. Tällöin myös muu potilasta hoitava lääkäri voi arvioida hoitovasteen ja laatia lääkärinlausunnon.

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.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään monoterapiana aikuisille, joilla on uusiutunut platinaherkkä korkean pahanlaatuisuusasteen seroosi epiteliaalinen munasarjasyöpä, munanjohtimen syöpä tai primaari vatsakalvon syöpä, kun

- potilaalla on todettu *BRCA*-geenin mutaatio ja
- platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla on saavutettu osittainen tai täydellinen hoitovaste (kasvaimen koko on pienentynyt tai kasvainta ei ole todettavissa).

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.

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto 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.

Erilliselvitys

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

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).

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 kolmeksi vuodeksi. Korvausoikeuden jatkon edellytyksenä on, että potilaan oireinen polyneuropatia on edelleen vaiheessa 1.

3012. Kabotsantinibi

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

Erilliselvitys

Lääkärinlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään edenneen munuaissyövän hoitoon aikuisille,

- joiden tauti on edennyt VEGF-estohoidon (endoteelikasvutekijäreseptorin estohoidon kuten patsopanibi- tai sunitinibihoidon) aikana tai sen jälkeen tai
- joilla on vähintään yksi riskipiste IMDC-luokituksen mukaan (potilaan ennuste on kohtalainen tai huono), ensilinjan hoitona.

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 hoitoon

Rivaroksabaani on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3013) myönnetään sepelvaltimotaudin hoitoon seuraavin edellytyksin. Lääkemääräysmerkinnän perusteella rivaroksabaania voidaan peruskorvata sepelvaltimotautikohtauksen hoidossa siten kuin muualla Kansaneläkelaitoksen rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään stabiilia sepelvaltimotautia sairastaville potilaille 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.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

3014. Midostauriini

Midostauriini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3014) myönnetään akuutin myeloosien leukemian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä.

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään äskettäin todetun akuutin myelooiden leukemian ylläpitoon monoterapiana aikuisille,

- jotka ovat FLT3-mutaatioposiitiivisia ja
- jotka ovat saaneet täydellisen vasteen
 - o induktiohoidolle midostauriinin, antrasykliinin ja sytarabiinin yhdistelmällä ja
 - o 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 ja evolokumabi hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoidossa

Alirokumabi ja evolokumabi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3015) myönnetään hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

Peruskorvausoikeus myönnetään hyperkolesterolemian ja sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon ateroskleroottista valtimosairautta (sepelvaltimotauti, aivovaltimosairaus, suurten valtimoiden kuten aortan ateroskleroosi tai ääreisvaltimosairaus) sairastaville aikuisille, kun

- potilas on käyttänyt muuta veren rasva-arvoja alentavaa lääkehoitoa (ml. suurin siedetty statiiniannos ja etsetimibi) tai potilas ei siedä näitä hoitoja tai nämä hoidot ovat vasta-aiheisia

ja tästä huolimatta potilaan LDL-kolesterolipitoisuus on

- yli 3,6 mmol/l tai
- yli 2,6 mmol/l, jos potilaalla on jokin seuraavista
 - o diabetes, johon liittyy kohde-elinvaurio
 - o vakava tai laaja ateroskleroottinen tauti
 - o 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

Binimetinibi ja enkorafenibi ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niiden peruskorvausoikeus (3016) myönnetään melanooman hoitoon seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto 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.

Erillisselvitys

Lääkärintlausunto B erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä tai alan erikoislääkäriltä.

Lääketieteelliset edellytykset

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

- 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.

3018. Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste

Trifluridiinin ja tipirasiilin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sen peruskorvausoikeus (3018) myönnetään kolorektaalisyövän 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 fluoro-pyrimidiinejä, oksaliplatiinia ja irinotekaa sisältävillä solunsalpaajahoidoilla, VEGF-vasta-aineilla ja EGFR-vasta-aineilla tai kun tällaisen hoidon ei katsota sopivan.

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.

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 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.

Lääkemääräysmerkinnän perusteella peruskorvattavat lääkeaineet

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani lyhytaikaisessa hoidossa

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani ovat lyhytaikaisessa hoidossa peruskorvattavia alla kuvatuin lääketieteellisin edellytyksin.

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.

Erilliselvitys

Peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' 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'.
 - Korvattava lääkeaine on 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 tekonivelleikkauspotilaita lukuun ottamatta myös edoksabaania voidaan peruskorvata lääkemääräysmerkinnän perusteella:

- rytminsiirron yhteydessä ei-läppäperäistä eteisvärinää sairastaville potilaille, joilla on vähintään keskisuuri tukosriski ($CHA_2DS_2VASc \geq 1$), enintään 3 kuukauden ajalta
- tekonivelleikkauspotilaille enintään 2 kuukauden ajalta (edoksabaani ei ole tällä indikaatiolla korvattavaa)

- laskimotukos- ja keuhkoemboliapotilaille enintään 6 kuukauden ajalta.

Dabigatrania voidaan peruskorvata lääkemääräysmerkinnän perusteella lisäksi:

- katetriablaation yhteydessä ei-läppäperäistä eteisvärinää sairastaville potilaille, joilla on vähintään keskisuuri tukosriski ($CHA_2DS_2VASc \geq 1$), enintään 4 kuukauden ajalta.

Rivaroksabaania voidaan peruskorvata lääkemääräysmerkinnän perusteella lisäksi:

- akuutin sepelvaltimotautikohtauksen yhteydessä, kun sydänlihaskaurion merkkiaineet ovat kohonneet, yhdessä asetyyliisalisyylihapon ja klopidogreelin kanssa, enintään 12 kuukauden ajalta sepelvaltimotautikohtauksesta lukien.

Fidaksomisiini

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

Erillisselvitys

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

Lääketieteelliset edellytykset

Fidaksomisiinia peruskorvataan aikuisten vakavan tai uusiutuneen Clostridium difficile -infektion hoidossa.

Lääkemääräykseen tehtävän merkinnän nojalla fidaksomisiinia voidaan peruskorvata samalla lääkemääräyksellä enintään kymmenen vuorokauden hoitoa varten tarvittava määrä.

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 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Nielemisvaikeudet'.

Lääketieteelliset edellytykset

Granisetroni-depotlaastareita peruskorvataan kohtalaisesti tai voimakkaasti pahoinvointia aiheuttavan solunsalpaahoidon yhteydessä esiintyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn aikuisille potilaille, jotka eivät voi käyttää oraalisia pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn käytettäviä valmisteita nielemisvaikeuksien vuoksi.

Oseltamiviiri ja tsanamiviiri

Oseltamiviiri ja tsanamiviiri ovat rajoitetusti peruskorvattavia lääkkeitä. Niitä peruskorvataan seuraavin edellytyksin virologisesti osoitetun influenssan A ja influenssan B hoitoon

erikseen määriteltyyn riskiryhmään kuuluville potilaille kahden vuorokauden kuluessa oireiden alkamisesta, jos rokotus ei ole antanut tarvittavaa suojaa tai henkilöä ei ole voitu rokottaa.

Erilliselvitys

Oseltamiviirin ja tsanamiviirin peruskorvauksen edellytyksenä olevien tässä päätöksessä kuvattujen lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan *'Perustelut'* tekemillä merkinnöillä

- *'Influenssa A'* tai *'Influenssa B'* sen mukaan, onko potilaalla osoitettu influenssa A vai B ja
- *'Riskiryhmä'*.

Lääketieteelliset edellytykset

Oseltamiviiri ja tsanamiviiri ovat peruskorvattavia virologisesti osoitetun influenssan A ja influenssan B hoitoon tässä päätöksessä mainittuun riskiryhmään kuuluville potilaille kahden vuorokauden kuluessa oireiden alkamisesta, jos rokotus ei ole antanut riittävää suojaa tai henkilöä ei ole voitu rokottaa.

Riskiryhmät ovat

- kliinisesti merkittävää sydän- ja verisuonisairautta sairastavat potilaat (krooninen sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotauti)
- kroonista keuhkosairautta sairastavat potilaat (keuhkoastma ja krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet)
- kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat
- diabetespotilaat
- immuunivajavuutta sairastavat potilaat ja potilaat, joiden sairauden hoito heikentää vastustuskykyä
- 65 vuotta täyttäneet henkilöt

Oseltamiviirin osalta riskiryhmiin kuuluviksi katsotaan myös

- 12 – 35 kuukauden ikäiset lapset.

Influenssan ehkäisyyn käytettävä tai muuhun tarkoitukseen kuin yllä kuvatun kaltaiseen influenssan A tai influenssan B hoitoon käytettävä oseltamiviiri- tai tsanamiviirilääkitys eivät ole sairausvakuutuksesta korvattavia.

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 täytyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' 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

Prasugreeli on peruskorvattavaa sepelvaltimotautikohtaukseen (epästabiili angina pectoris tai sydäninfarkti) sairastuneille, joille on tehty tai suunnitellaan tehtäväksi sepelvaltimon pallolaajennus, kun potilaan sairaus edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan asetyylisalisyylihappo-prasugreeliyhdistelmähoitoa ja

- sydäninfarktiin (ST-nousuin) vaaditaan kiireellinen sepelvaltimotoimenpide (PCI-toimenpide) tai
- klopido greelihoidon aikana on ilmaantunut stenttitromboosi tai
- potilaalla on diabetes.

Lääkemääräykseen tehtävän merkinnän nojalla prasugreeliä voidaan peruskorvata kerralla enintään kolmen kuukauden hoitoa varten tarvittava määrä ja kaikkiaan enintään yhden vuoden ajalta sepelvaltimotautikohtauksesta tai sepelvaltimotoimenpiteestä 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 täytyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Ikä alle 13 vuotta'.

Lääketieteelliset edellytykset

Takrolimuusirakeita peruskorvataan elinsiirteen saaneille alle 13-vuotiaille potilaille, kun muita takrolimuusia sisältäviä valmisteita ei voida käyttää 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 täytyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen päivämäärä, esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 20.1.2012'.

Lääketieteelliset edellytykset

Tikagrelori 90 mg on peruskorvattavaa sepelvaltimotautikohtaukseen (epästabiili angina pectoris tai sydäninfarkti) sairastuneille suuren vaaran potilaille, kun potilaan sairaus edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan asetyylilisäyhäppö-tikagrelori 90 mg - yhdistelmähoitoa.

Suuren vaaran potilaina pidetään potilaita, joiden sepelvaltimotautikohtaus on

- sydäninfarkti, johon liittyy tai on liittymättä ST-nousu, 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.

Lääkemääräykseen tehtävän merkinnän nojalla tikagrelori 90 mg:aa voidaan peruskorvata kerralla enintään kolmen kuukauden hoitoa varten tarvittava määrä ja kaikkiaan enintään yhden vuoden ajalta sepelvaltimotautikohtauksesta.

Tsolmitriptaaninenäsumute

Tsolmitriptaaninenäsumute on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan sarjoittaisen päänsäryn akuutissa hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Tsolmitriptaaninenäsumutteen peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täytyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'sarjoittainen päänsärky'.

Lääketieteelliset edellytykset

Tsolmitriptaaninenäsumute on rajoitetusti peruskorvattavaa

- sarjoittaisen päänsäryn akuutissa hoidossa.

Peruskorvattavuus edellyttää, että potilas sairastaa sarjoittaista päänsärkyä, jonka hoitoon tsolmitriptaaninenäsumutetta käytetään.

Varenikliini

Varenikliini on rajoitetusti peruskorvattava lääke. Sitä peruskorvataan seuraavin edellytyksin.

Erillisselvitys

Varenikliinin peruskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täytyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Nikotiiniriippuvuus, tukihoido aloitettu', jonka jälkeen on merkitty

yksilöllisen tukihoidon aloittamispäivämäärä, esimerkiksi *'Nikotiiniriippuvuus, tukihoido aloitettu 16.6.2014'*.

Lääketieteelliset edellytykset

Varenikliinia peruskorvataan tupakoinnin lopettamiseen motivoituneille tupakoitsijoille, joilla on vahva nikotiiniriippuvuus (Fagerströmin kahden kysymyksen nikotiiniriippuvuustesti eli HSI-testi ≥ 3) ja joiden tupakasta vieroitus ei ole onnistunut muiden tukitoimien avulla.

Varenikliinin avulla tapahtuvaan tupakasta vieroitukseen on liitettävä yksilöllinen neuvonta ja tuki.

Varenikliinia voidaan peruskorvata kaksi hoitajaksoa. Yhden hoitajakson kesto on enintään 24 viikkoa.

Tämä päätös astuu voimaan 1.11.2019.

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 27. päivänä elokuuta 2019 antama päätös tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee rajoitetusti peruskorvattavan lääkkeen korvaamiseksi täyttyä.

Johtaja

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Etuusjohtaja

Anne Neimala