

Kansaneläkelaitoksen päätös

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

Annettu Helsingissä 28. päivänä kesäkuuta 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.

101., 186. Kasvuhormoni

Kasvuhormoni on erityiskorvattavaa lapsille kasvuiässä sairaudessa aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta (101) sekä munuaisten vajaatoimintaan liittyvässä kasvuhäiriössä (186).

Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminnan erityiskorvausoikeuden (101) myöntämisen lääketieteelliset perusteet on esitetty eri päätöksessä. Kasvuhormonia erityiskorvataan lapsille kasvuiässä.

Kasvuikäisten lasten munuaisten vajaatoimintaan liittyvässä kasvuhäiriössä kasvuhormonin erityiskorvattavuus (186) edellyttää näiden potilaiden hoitoon perehtyneessä erikoissairaanhoidon yksikössä alan erikoislääkärin (lasten endokrinologiaan tai lasten nefrologiaan perehtynyt lastentautien erikoislääkäri) valvonnassa tehtyjä tutkimuksia ja lääkehoidon tarvearviota. Erityiskorvattavuus munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä ei edellytä aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminnan toteamista.

150. Dasatinibi

Dasatinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

Dasatinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- kroonisen myeloisen 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.

151. Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa

Eliglustaatti, imigluseraasi ja velagluseraasi alfa ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen Gaucherin taudin hoidossa.

Eliglustaatin, imigluseraasin ja velagluseraasi alfan erityiskorvausoikeus myönnetään yliopistollisen sairaalan Gaucherin tautia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella, kun lausunnon on antanut Gaucherin taudin hoitoon perehtynyt lääkäri, asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen Gaucherin taudin hoitoon.

Eliglustaattia erityiskorvataan

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

Imigluseraasia erityiskorvataan

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

Velagluseraasi alfaa erityiskorvataan

- tyypin 1 Gaucherin taudin hoitoon.

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

Erytyiskorvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

152. Nilotinibi

Nilotinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

Nilotinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- 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.

153. Lenalidomidi

Lenalidomidi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa multippelin myelooman hoidossa.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella 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 ylläpitoheidoksi.

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.

154. Mekasermiini

Mekasermiini on rajoitetusti erityiskorvattava lääke sairauden Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta (101) hoidossa. Sen erityiskorvausoikeus (154) myönnetään vaikeasta IGF-1-puutoksesta johtuvan lasten vaikean kasvuhäiriön hoitoon seuraavin edellytyksin.

Mekasermiinin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon yksiköstä lastenendokrinologiaan ja lasten kasvuhäiriöihin perehtyneen lastentautien erikoislääkärin valvonnassa annetun B-lausunnon perusteella kasvuhäiriön pitkäaikaishoitoon lapsilla ja nuorilla, joilla on vaikea primaarinen insuliininkaltaisen kasvutekijän 1 puutos (primaarinen IGF-1-puutos).

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

Vaikean primaarisen IGF-1-puutoksen tunnusmerkit:

- pituuden standardipoikkeamapisteytys (SDS) - 3,0 tai pienempi ja
- IGF-1-pitoisuudet alle iän ja sukupuolen mukaisen 2,5. persentiiliin
- 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.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään kasvuhäiriön korjaamiseen tarvittavaksi ajaksi, yleensä kasvuiäksi.

155. Afatinibi ja gefitinibi

Afatinibi ja gefitinibi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisien kasvainten hoidossa.

Afatinibin ja gefitinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella aikuisille potilaille

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

Afatinibin erityiskorvausoikeus myönnetään lisäksi

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen, levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon, 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.

156. Lapatinibi

Lapatinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Lapatinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai syöpätautien erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella

- 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.

157. Dimetyylifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta ja teriflunomidi (MS-tauti)

Dimetyylifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta ja teriflunomidi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisessa aaltoilevan tai aaltoilevaan läheisesti rinnastettavan MS-taudin hoidossa.

Dimetyylifumaraatin, glatirameeriasetaatin, interferoni beetan ja teriflunomidin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologian yksiköstä tai vastaavasta annetun B-lausunnon perusteella aaltoilevaa ja tähän sairausmuotoon läheisesti rinnastettavaa, varmasti osoitettua MS-tautia sairastaville, joilla on viimeksi kuluneiden kahden vuoden aikana ennen lääkehoidon aloittamista ollut

- vähintään kaksi varmasti osoitettua neurologisin toimintahäiriöihin ilmennyttä pahenemisvaihetta tai
- yksi varmasti osoitettu neurologisin toimintahäiriöihin 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).

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

Erityiskorvausoikeus myönnetään ajaksi, jonka sairauden arvioidaan hakemuksessa ja sen liitteissä esitettyjen tietojen perusteella olevan näiden erityisten käyttöaiheiden mukainen, kuitenkin enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Erityiskorvausoikeutta 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).

158. Everolimuusi

Everolimuusi on rajoitetusti erityiskorvattavaa munuaissyövän, haiman neuroendokriinisten kasvainten ja rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erityiskorvausoikeus myönnetään kyseisiä sairauksia hoitavasta erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- edenneen munuaissyövän hoitoon potilailla, joiden tauti on edennyt VEGF-estohoidon (endoteelikasvutekijäreseptorin estohoidon kuten patsopanibi- tai sunitinibihoidon) aikana tai sen jälkeen,
- leikkaukseen soveltumattomien tai etäpesäkkeisten, hyvin tai kohtalaisesti erilaistuneiden haiman neuroendokriinisten kasvainten hoitoon aikuisilla, joilla on etenevä tauti,
- pitkälle edenneen hormonireseptoriposiitiivisen, HER-2-negatiivisen rintasyövän hoitoon yhdessä eksemestaanin kanssa postmenopausaalisille naisille,
 - joiden tauti on uusiutunut ei-steroidaalisella aromataasin estäjällä (esimerkiksi anastrotsoli tai letrotsoli) toteutetun liitännäishoidon aikana ja
 - joilla ei ole oireisia sisäelinten etäpesäkkeitä, jotka edellyttäisivät muuta onkologista lääkettä.

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.

159. Patsopanibi

Patsopanibi on erityiskorvattavaa edenneen munuaissyövän hoidossa ja edenneen pehmytkudossarkooman toisen linjan hoidossa seuraavin edellytyksin.

Patsopanibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- 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.

161. Von Willebrand -tekijävalmiste

Von Willebrand -tekijävalmiste on erityiskorvattavaa kroonisten hyytymishäiriöiden hoidossa tässä päätöksessä esitetyin edellytyksin.

Von Willebrand -tekijävalmisteen erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- 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 von Willebrand -tekijävalmisteen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

163. Abirateroni ja entsalutamidi

Abirateroni ja entsalutamidi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen eturauhassyövän hoidossa.

Abirateronin ja entsalutamidin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella etäpesäkkeisen kastroatioresistentin 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.

164. Fingolimodi

Fingolimodi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen erittäin aktiivisen MS-taudin hoidossa.

Erytyiskorvausoikeuden edellytyksenä on erikoissairaanhoidon neurologian yksikössä tai vastaavassa muussa neurologisessa toimintayksikössä todettu hoidon tarve ja siellä aloitettu ja valvottu hoito, jotka osoitetaan tällaisessa yksikössä laaditulla B-lausunnolla, kun

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

Potilaan toimintakyky hoitoa aloitettaessa riittää vähintään 20 metrin kävelyyn käyttäen tukena kahta kynnärsauvaa 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. Erytyiskorvausoikeutta 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 kynnärsauvaa tai vastaavaa apuvälinettä (EDSS yhtä suuri tai suurempi kuin 7).

166. Daltepariini ja tintsapariini (yli 6 kuukauden hoidossa)

Daltepariini ja tintsapariini ovat erityiskorvattavia aktiivisen syöpätaudin hoitoon liittyvän laskimon tromboemboolian hoidossa ja pitkäaikaisessa estohoidossa tämän päätöksen mukaisin rajoituksin.

Lääkemääräysmerkinnän perusteella daltepariinia ja tintsapariinia voidaan erityiskorvata enintään puolen vuoden ajan siten kuin muualla rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä kuvataan.

B-lausunnon perusteella voidaan myöntää daltepariinin ja tintsapariinin erityiskorvausoikeus, joka oikeuttaa erityiskorvaukseen puolta vuotta pitemmältä ajalta.

Daltepariinin ja tintsapariinin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella potilaille,

- joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 115 (rintasyöpä), 116 (eturauhassyöpä), 117 (leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit), 128 (gynekologiset syövät) tai 130 (pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu) ja
- jotka sairastavat aktiivista syöpätautiä ja
- joiden laskimon tromboembolia on todettu syöpähoidon yhteydessä ja

- joiden oireisen laskimon tromboemolian hoito tai sen uusiutumisen pitkäaikainen estohoito jatkuu yli puolen vuoden ajan.

Lausunnossa on edellä mainittujen tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa daltepariinin tai tintsapariinin tarve osoitetaan.

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

167. Dabrafenibi ja vemurafenibi

Dabrafenibi ja vemurafenibi ovat rajoitetusti erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Dabrafenibin ja vemurafenibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään BRAF V600 -mutaatioposiitiivisen melanooman hoitoon aikuispotilaille, joiden tauti on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa.

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

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

168. Aksitinibi

Aksitinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Aksitinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon aieman 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.

169. Kritsotinibi

Kritsotinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Kritsotinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella 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.

170. Bosutinibi

Bosutinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen leukemian hoidossa.

Bosutinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- Philadelphia-kromosomiposiivista kroonista myelooista leukemiaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, kun potilas on aiemmin saanut hoitoa tyrosiinikinaasin estäjällä ja kun imatinibin, nilotinibin ja dasatinibin ei katsota olevan sopivia hoivaihtoehtoja.

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

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

171. Degludekinsuliini

Degludekinsuliini on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen tyypin 1 diabetespotilaiden hoidossa.

Degludekinsuliinin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon diabetespotilaita hoitavasta yksiköstä annetun tai sisätautien tai endokrinologian erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella. 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.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään ensin hoitokokeilun ajaksi aikuisille (yli 18-vuotiaille) tyypin 1 diabetespotilaille, joilla esiintyy toistuvia yöllisiä hypoglykemioita sekä detemir-että glargininsuliinihoitojen aikana. Hoitokokeilun jälkeen erityiskorvausoikeus 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 määräaikaa.

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

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävä lääkevalmiste on erityiskorvattavaa A-hemofiliaa sairastavien vasta-ainepositiivisten potilaiden siedätyshoitoon tässä päätöksessä esitetyn edellytyksin.

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävän valmisteen erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- 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 hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävän valmisteen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

173. Trastutsumabi-injektio

Trastutsumabi-injektio on erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa tässä päätöksessä esitetyn edellytyksin.

Trastutsumabi-injektion erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpätauteja hoitavasta yksiköstä annetun tai syöpätautien erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella. Lausunnossa tulee kertoa missä lääke annostellaan. Korvausoikeutta ei myönnetä, jos injektio annetaan julkisessa terveydenhuollossa.

Erytyiskorvausoikeus 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.

174. Ruksolitinibi

Ruksolitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten verijaukkotautien hoidossa.

Ruksolitinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- primaarista tai polysytemia veran jälkeistä tai essentiellin trombosytoosin jälkeistä myelofibroosia sairastavien aikuispotilaiden oireiden tai sairauteen liittyvän splenomegalian hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon keskikirskin-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 ruksolitini-
bin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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

175. Deferasiroksi

Deferasiroksi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen pahanlaatuisen veri- ja luuydintaudin sekä aplastisen anemian hoidossa.

Deferasiroksin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon pahanlaatuisia veritauteja tai aplastisia anemioita hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella verensiirroista johtuvan raudan liikavarastoitumisen hoitoon yli 2-vuotiaille potilaille,

- joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 117 (leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit) tai 122 (aplastinen anemia) ja
- jotka sairastavat myelodysplastista oireyhtymää tai aplastista anemiasa ja
- joilla deferoksamiinihoito on vasta-aiheinen tai vaste hoidolle on riittämätön.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

176. Regorafenibi

Regorafenibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Regorafenibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella aikuispotilaille

- hepatosellulaarisen karsinooman hoitoon, kun potilasta on aiemmin hoidettu so-rafenibillä
- 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 sunitinibi-hoidosta 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, jossa regorafenibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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

177. Glargininsuliini 300 U/ml

Glargininsuliini 300 U/ml on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabetespotilaiden hoidossa.

Glargininsuliinin (300 U/ml) erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon diabetespotilaita hoitavasta yksiköstä annetun tai sisätautien tai endokrinologian erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella. 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.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään, kun kyseessä on aikuisten vaikeahoitoisen diabetes mellituksen hoito ja muun glargininsuliinihoidon aikana esiintyy toistuvia tai vakavia hypoglykemioita.

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 voidaan myöntää ilman määräaika.

178. Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste

Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen edenneen mahasyövän hoidossa.

Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmisteen erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella 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.

179. Vismodegibi

Vismodegibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen tyvisolusyövän hoidossa.

Vismodegibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavassa yksikössä laaditun B-lausunnon perusteella 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.

180. Interferoni alfa

Interferoni alfa on erityiskorvattavaa valtioneuvoston asetuksen mukaisessa sairauksessa muut pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole muualla asetuksessa erikseen mainittu, kun kysymyksessä on melanooma tai munuaissyöpä (180).

Melanoomaa ja munuaissyöpää sairastavilla on laajempi oikeus lääkkeiden erityiskorvaukseen kuin muilla sairauden 130 (Pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole muualla valtioneuvoston asetuksessa erikseen mainittu) perusteella erityiskorvaukseen oikeutetuilla. He voivat saada myös interferoni alfa -lääkityksen erityiskorvattuna. Tässä tarkoituksessa heille myönnetään erityiskorvausoikeus 180.

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

181. Retigabiini ja vigabatriini

Retigabiini ja vigabatriini ovat erityiskorvattavia epilepsiassa ja siihen verrattavissa kouristustiloissa, kun kysymyksessä on tämän päätöksen mukainen vaikeahoitoinen paikallisalkuinen epilepsia (181).

Retigabiinia erityiskorvataan lisälääkkeenä paikallisalkuista epilepsiaa sairastaville aikuisille, joiden hoidossa muilla epilepsialääkeyhdistelmillä ei ole voitu saavuttaa hyvää hoitotulosta tai ne eivät sovi ja joiden hoitoon esitetään perustellusti lisättävän retigabiiniä.

Vigabatriinia erityiskorvataan lisälääkkeenä monimuotoista paikallista epilepsiaa tai lasten vaikeaa epilepsiaa sairastaville, kun kysymyksessä on monimuotoinen paikallinen epilepsia tai lasten vaikea epilepsia, jonka hoidossa muilla epilepsialääkeyhdistelmillä ei ole voitu saavuttaa hyvää hoitotulosta tai ne eivät sovi ja jonka hoitoon esitetään perustellusti lisättäväksi vigabatriini.

Infantiilispasmin hoidossa vigabatriinin erityiskorvattavuus tulee kyseeseen myös ainoana lääkkeenä.

B-lausunnon tulee perustua erikoissairaanhoidon tutkimuksiin tai olla alan erikoislääkärin laatima.

182. Brivarasetaami, eslikarbatsepiini, gabapentiini, lakosamidi, levetirasetaami, perampaneeli, pregabaliini, tiagabiini ja tsonisamidi

Brivarasetaami, eslikarbatsepiini, gabapentiini, lakosamidi, levetirasetaami, perampaneeli, pregabaliini, tiagabiini ja tsonisamidi ovat erityiskorvattavia epilepsian ja siihen verrattavien kouristustilojen toisen linjan hoidossa, kun kysymyksessä on tämän päätöksen mukainen paikallinen tai muu vaikeahoitoinen epilepsia (182).

Brivarasetaamia, eslikarbatsepiinia, gabapentiinia, lakosamidia, levetirasetaamia, perampaneelia, pregabaliinia, tiagabiinia tai tsonisamidia voidaan erityiskorvata paikallista tai paikallisalkuista epilepsiaa sairastaville potilaille lisälääkkeenä, kun yksinään käytetyillä epilepsialääkkeillä ei ole voitu saavuttaa hyvää hoitotulosta.

Levetirasetaamia voidaan erityiskorvata lisälääkkeenä myös nuoruusiän myoklonista epilepsiaa ja idiopaattista yleistynyttä epilepsiaa sairastavien hoidossa, kun yksinään käytetyillä epilepsialääkkeillä ei ole saavutettu hyvää hoitotulosta.

Gabapentiiniä ja levetirasetaamia voidaan erityiskorvata myös ainoana lääkkeenä paikallisalkuisten kohtausten hoidossa, jos hoidossa käytetty tavanomainen ensisijainen lääke (karbamatsepiini, okskarbatsepiini tai valproaatti) ei sovi potilaalle huonon tehon tai haittavaikutusten takia.

B-lausunnon tulee perustua erikoissairaanhoidon tutkimuksiin tai olla alan erikoislääkärin laatima.

183. Lamotrigiini ja topiramaatti

Lamotrigiini ja topiramaatti ovat erityiskorvattavia epilepsiassa ja siihen verrattavissa kouristustiloissa, kun kysymyksessä on tämän päätöksen mukainen paikallinen tai muu vaikeahoitoinen epilepsia (183).

Monimuotoista paikallista epilepsiaa tai muuta vaikeahoitoista epilepsiaa sairastavilla on tietyin edellytyksin oikeus saada lamotrigiini tai topiramaatti erityiskorvattuna. Edellytyksenä on, että B-lausunnolla on osoitettu kysymyksessä olevan monimuotoinen paikallinen epilepsia tai muu vaikeahoitoinen epilepsia, jonka hoidossa pitempään käytössä olleilla epilepsialääkkeillä ei ole voitu saavuttaa hyvää hoitotulosta ja jonka hoidossa esitetään perustellusti käytettäväksi lamotrigiiniä tai topiramaattia.

B-lausunnon tulee perustua erikoissairaanhoidon tutkimuksiin tai olla alan erikoislääkärin laatima.

189. Imatinibi

Imatinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisissa sairauksissa leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit ja pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole muualla valtioneuvoston asetuksessa erikseen mainittu.

Imatinibin erityiskorvattavuus 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.

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

- Philadelphia-kromosomiposiitivinen (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).

190. Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri

Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri ovat erityiskorvattavia sairauden D-vitamiinin krooniset aineenvaihduntahäiriöt hoidossa tässä päätöksessä esitetyin edellytyksin.

Lantaanikarbonaatin ja sevelameerin erityiskorvausoikeus myönnetään munuaissairauksien hoitoon perehtyneestä erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella aikuisille

- dialyysipotilaille ja
- kroonista munuaistautia sairastaville potilaille, joiden seerumin fosfaattipitoisuus on 1,78 mmol/l tai suurempi,

kun hyperfosfatemian hoidossa kalsiumsuoloilla ei voida saavuttaa tyydyttävää seerumin fosfaattipitoisuutta aiheuttamatta hyperkalsemiaa tai liian korkeaa kalsium- ja fosfaattipitoisuuksien tuloa.

Sevelameeri on erityiskorvattavaa lisäksi

- kroonista munuaistautia sairastaville lapsille,

kun hyperfosfatemian hoidossa kalsiumsuoloilla ei voida saavuttaa tyydyttävää seerumin fosfaattipitoisuutta aiheuttamatta hyperkalsemiaa tai liian korkeaa kalsium- ja fosfaattipitoisuuksien tuloa.

Lausunnosta tulee ilmetä, että kysymyksessä on edellä kuvatun mukainen kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavan potilaan vaikeahoitoinen hyperfosfatemia.

Korvausoikeus myönnetään kerralla enintään kahdeksi vuodeksi.

191. Erlotinibi

Erlotinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Erlotinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- paikallisesti levinneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän 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.

192. Fulvestrantti

Fulvestrantti on erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa tässä päätöksessä esitetyn edellytyksin.

Fulvestrantin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen estrogeenireseptoriposiitiivisen rintasyövän hoitoon postmenopausaalisille naisille, joiden sairaus on uusiutunut tai edennyt antiestrogeenihoidon aikana tai sen jälkeen.

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

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

193. Rasagiliini

Rasagiliini on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisessa Parkinsonin taudin hoidossa.

Rasagiliinin erityiskorvausoikeus myönnetään asianomaisesta erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai neurologian erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella idiopaattisen Parkinsonin taudin hoitoon, kun kysymyksessä on

- hoito yksinään (ilman levodopaa), kun edullisemmilla MAO-B:n estäjillä ei ole saavutettu toivottavaa hoitovastetta tai ne eivät sovi, tai
- yhdistelmähoito levodopan kanssa potilailla, joilla esiintyy tilanvaihteluita.

Lausunnosta tulee ilmetä, että kysymyksessä on edellä kuvatun kaltainen idiopaattinen Parkinsonin tauti, jonka hoidossa rasagiliinin käyttö yksinään tai yhdessä levodopan kanssa on edellä kuvatun mukaista.

194. Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä von Willebrandin taudin hoitoon

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävä lääkevalmiste on erityiskorvattavaa von Willebrandin taudin hoidossa tässä päätöksessä esitetyin edellytyksin.

Hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävän valmisteeseen erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- 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 hyytymistekijää VIII ja von Willebrand -tekijää sisältävän valmisteeseen tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus myönnetään asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi.

195. Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta ja migalastaatti

Agalsidaasi alfa, agalsidaasi beeta ja migalastaatti ovat rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä sairauden Synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt (124) hoidossa. Niiden erityiskorvausoikeus (195) myönnetään Fabryn taudin hoitoon seuraavin edellytyksin.

Agalsidaasi alfan, agalsidaasi beetan ja migalastaatin erityiskorvausoikeus myönnetään yliopistollisen sairaalan Fabryn tautia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella, kun lausunnon on antanut Fabryn taudin hoitoon perehtynyt lääkäri, asianmukaisen hyvän hoitokäytännön mukaiseen Fabryn taudin hoitoon.

Agalsidaasi alfaa ja agalsidaasi beetaa erityiskorvataan

- kaikille 18 vuotta täyttäneille miehille ja
- naisille ja lapsille, joilla on merkkejä
 - kehittyvästä sydänlihask-, aivoverenkierto- tai munuaissairaudesta tai

- neuropaattisia kipuja, joita ei tavanomaisin keinoin saada hallintaan.

Migalastaattia erityiskorvataan

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

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

Korvausoikeus myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerralla.

196. Parikalsitoli ja sinakalseetti

Parikalsitoli ja sinakalseetti ovat erityiskorvattavia sairauden D-vitamiinin krooniset aineenvaihduntahäiriöt hoidossa tässä päätöksessä esitetyin edellytyksin. Sinakalseetti on lisäksi erityiskorvattavaa hyperkalsemian vähentämiseen potilailla, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä.

Parikalsitolin ja sinakalseetin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon kyseisen alan yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella.

Parikalsitolia erityiskorvataan

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

Sinakalseettia erityiskorvataan

- dialyysipotilaille, joiden loppuvaiheen munuaistautiin liittyvä sekundaarinen hyperparatyreoosi ei ole hallittavissa tavanomaisella lääkehoidolla, ja
- lisäkilpirauhasen syöpää sairastaville potilaille, jotka tarvitsevat hyvän hoitokäytännön mukaan sinakalseettihoitoa hyperkalsemian vähentämiseen.

Lausunnosta tulee ilmetä, että kysymyksessä on edellä kuvatun kaltainen hyperparatyreoosi tai lisäkilpirauhasen syöpä.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

197. Sunitinibi

Sunitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Sunitinibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- 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.

198. Sorafenibi

Sorafenibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Sorafenibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- maksasolukarsinooman hoitoon
- edenneen munuaissyövän hoitoon, kun aiempi hyvän hoitokäytännön mukainen lääkehoito ei ole tuottanut tulosta tai ei sovi potilaalle
- edenneen, paikallisesti levinneen tai etäpesäkkeitä lähettäneen erilaistuneen, radioaktiiviselle jodille refraktorisen kilpirauhassyövän hoitoon.

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

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

199. Rufinamidi

Rufinamidi on erityiskorvattavaa epilepsiassa ja siihen verrattavissa kouristustiloissa, kun kysymyksessä on tämän päätöksen mukainen vaikeahoitoinen Lennox-Gastaut'n oireyhtymä (199).

Vaikeahoitoista Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavilla on oikeus saada rufinamidi lisälääkkeenä erityiskorvattuna.

Edellytyksenä on, että B-lausunnolla on osoitettu kysymyksessä olevan vaikeahoitoinen Lennox-Gastaut'n oireyhtymä, jonka hoitoon esitetään perustellusti lisättäväksi rufinamidi.

B-lausunnon tulee perustua erikoissairaanhoidon tutkimuksiin tai olla alan erikoislääkärin laatima.

1501. Palbosiklibi

Palbosiklibi on erityiskorvattavaa rintasyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Palbosiklibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella

- hormonireseptoriposiitiivisen 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 perustellaan edellä olevan mukaisesti.

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

1502. Kabotsantinibi

Kabotsantinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa munuaissyövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella 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.

1503. Emisitsumabi

Emisitsumabi on rajoitetusti erityiskorvattavaa A-hemofilian hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään yliopistollisen sairaalan hyytymishäiriöitä hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella A-hemofiliaa sairastavien potilaiden venenvuotoja 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.

1504. Alektinibi

Alektinibi on rajoitetusti erityiskorvattavaa keuhkosityövän hoidossa seuraavin edellytyksin.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman lausunnon perusteella edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville aikuisille monoterapiana

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

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

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

281. Abatasepti, adalimumabi, anakinra, etanersepti, golimumabi, infliksimabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja tosilitsumabi

Abatasepti, adalimumabi, anakinra, etanersepti, golimumabi, infliksimabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli ja tosilitsumabi ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisessa nivelreuman, juveniilin polyartriitin, psoriaasiin liittyvän niveltulehduksen, selkärankareuman tai edellä mainittuja niveltulehduksia läheisesti muistuttavan niveltulehduksen hoidossa.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella edellä mainittujen niveltulehdusten hoitoon, kun

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

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

Tosilitsumabi on erityiskorvattavaa myös aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoidossa, kun tavanomainen hoito tulehduskipulääkkeellä ja systeemisellä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää 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 kahdeksi vuodeksi.

282. Natriumoksibaatti ja modafiniili

Natriumoksibaatti ja modafiniili ovat rajoitetusti erityiskorvattavia aikuisille vaikean ja pitkäaikaisen narkolepsian (214) hoidossa seuraavin edellytyksin.

Natriumoksibaatin ja modafiniilin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon neurologian tai lastenneurologian yksikössä laaditun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella

Natriumoksibaattia erityiskorvataan

- narkolepsia-katapleksian hoitoon aikuisille.

Modafiniilia erityiskorvataan

- narkolepsiaan (katapleksian kanssa tai ilman) liittyvän poikkeavan väsymyksen hoitoon aikuisille.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

283. Ivabradiini

Ivabradiini on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa.

Ivabradiinin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon sisätautien tai kardiologian yksiköstä annetun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella.

Erytyiskorvausoikeus 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 osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

284. Nintedanibi ja pirfenidoni

Nintedanibi ja pirfenidoni ovat rajoitetusti erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen idiopaattisen keuhkofibroosin hoidossa.

Nintedanibin ja pirfenidonin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon keuhkosairauksien yksiköstä annetun tai keuhkosairauksien ja allergologian erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella.

Erityiskorvausoikeus myönnetään lievän tai keskivaikean idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisille potilaille, joiden nopea vitaalikapasiteetti (FVC) on nintedanibi- tai pirfenidonihoidosta 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.

285. Dulaglutidi, eksenatidi, liksisenatidi ja liraglutidi

Dulaglutidi, eksenatidi, liksisenatidi ja liraglutidi ovat rajoitetusti erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisessa vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hoidossa.

Dulaglutidin, eksenatidin, liksisenatidin ja liraglutidin erityiskorvausoikeus myönnetään diabeteksen hoitoon perehtyneen lääkärin antaman B-lausunnon perusteella vaikeahoitoisen tyypin 2 diabeteksen hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon potilaille,

- joilla ei ole saavutettu riittävää glukoositasapainoa hoitosuosituksen mukaisilla muiden lääkeryhmien diabeteslääkkeillä, ja
- potilaan 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 määräaikaa.

286. Siklosporiini-silmätippa

Siklosporiini-silmätippa on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisesti vaikean sarveiskalvotulehduksen hoidossa Sjögrenin oireyhtymää sairastaville potilaille.

Siklosporiini-silmätipan erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon silmätautien yksikössä laaditun tai silmätautien erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella Sjögrenin oireyhtymää sairastaville aikuispotilaille,

- joilla on vaikea sarveiskalvotulehdus ja
- jotka kärsivät kuivasilmäisyydestä keinokynneshoidosta huolimatta.

Vaikea sarveiskalvotulehdus osoitetaan rakovalotutkimuksella (silmämikroskopiolla).

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

287. Tikagrelori 60 mg

Tikagrelori 60 mg on rajoitetusti erityiskorvattavaa sydäninfarktin sairastaneille sepelvaltimotautipotilaille seuraavin edellytyksin.

Tikagrelori 60 mg:n erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon sisätautien tai kardiologian yksiköstä laaditun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella aikuisille sydäninfarktin sairastaneille sepelvaltimotautipotilaille, joiden sairaus edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan asetyylisalisyylihappo-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 suonon sepelvaltimotauti tai
- useampi kuin yksi sairastettu sydäninfarkti.

Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa koskevien tietojen lisäksi esitettävä aikataulun sisältävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa arvioidaan tikagrelori 60 mg:n käytön hyötyä suhteessa haittoihin, erityisesti vuotovaaraan, ja jossa tikagrelori 60 mg:n tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

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 (päättöskohta Tikagrelori 90 mg).

288. Febuksostaatti

Febuksostaatti on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen kihdin hoidossa.

Febuksostaatin erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin antaman B-lausunnon perusteella

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

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

289. Sakubitriliin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste

Sakubitriliin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste on rajoitetusti erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa.

Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmisteen erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon sisätautien tai kardiologian yksiköstä annetun tai näiden alojen erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella.

Erytyiskorvausoikeus 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 osoitetaan edellä olevan mukaisesti.

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

290. Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani eteisvärinän hoitoon

Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani ovat erityiskorvattavia tämän päätöksen mukaisen eteisvärinän hoidossa.

Apiksabaanin, dabigatranin, edoksabaanin ja rivaroksabaanin erityiskorvausoikeus voidaan myöntää hoitavan lääkärin laatiman B-lausunnon perusteella eteisvärinäpotilaiden aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisemiseksi, kun kysymyksessä on

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

CHA_2DS_2VASc -riskipisteet lasketaan kansallisen Käypä hoito -suosituksen mukaisesti.

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

Korvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaikaa.

291. Tofasitinibi

Tofasitinibi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisten tulehduksellisten nivel-sairauksien hoidossa.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään alan erikoissairaanhoidon yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin antaman B-lausunnon perusteella nivelreuman tai nivelpsoriaasin 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.

292. Evolokumabi familiaalisen hyperkolesterolemian hoidossa

Evolokumabi on erityiskorvattavaa tämän päätöksen mukaisen periytyvän rasva-ai-neenvaihdunnan vaikea-asteisen häiriön hoidossa.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään endokrinologian, kardiologian tai sisätautien erikoislääkärin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikön antaman B-lausunnon perusteella familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon, 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 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.

Daltepariini, enoksapariini ja tintsapariini

Daltepariini, enoksapariini ja tintsapariini ovat lääkemääräysmerkinnän perusteella erityiskorvattavia aktiivisen syöpätaudin hoitoon liittyvän laskimon tromboembolian hoidossa enintään puolen vuoden ajan tämän päätöksen mukaisin rajoituksin. Daltepariini ja tintsapariini voivat olla erityiskorvattavia myös yli 6 kuukauden mittaisessa hoidossa siten kuin muualla rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevassa päätöksessä (päättöskohta 166) kuvataan. Tällöin daltepariinin ja tintsapariinin erityiskorvaaminen edellyttää B-lausuntoa.

Daltepariini, enoksapariini ja tintsapariini ovat erityiskorvattavia enintään puolen vuoden ajan lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella potilaille,

- joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 115 (rintasyöpä), 116 (eturauhassyöpä), 117 (leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit), 128 (gynekologiset syövät) tai 130 (pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu) ja
- jotka sairastavat aktiivista syöpätautia ja
- joiden laskimon tromboembolia on todettu syöpähoidon yhteydessä.

Daltepariinin, enoksapariinin ja tintsapariinin erityiskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Tromboembolia', 'Laskimotukos' tai 'Keuhkoembolia', jonka jälkeen on merkitty tromboembolian toteamisen päivämäärä, esimerkiksi 'Tromboembolia 7.3.2015', 'Laskimotukos 7.3.2015' tai 'Keuhkoembolia 7.3.2015'.

Daltepariinia, enoksapariinia ja tintsapariinia voidaan erityiskorvata kerralla enintään kolmen kuukauden hoitoa varten tarvittava määrä ja lääkemääräysmerkinnän perusteella kaikkiaan enintään puolen vuoden ajalta tromboembolian toteamisesta lukien.

Prasugreeli

Prasugreeli on erityiskorvattavaa valtioneuvoston asetuksen mukaisen sairauden 'Krooninen sepelvaltimotauti' hoidossa tämän päätöksen mukaisin rajoituksin.

Prasugreeli on erityiskorvattavaa lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella sepelvaltimotautikohtaukseen (epästabiili angina pectoris tai sydäninfarkti) sairastuneille,

- joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 206 ja
- joille on tehty tai suunnitellaan tehtäväksi sepelvaltimon pallolaajennus, kun potilaan sairaus edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan asetyylisalisyylihapponprasugreeliyhdistelmähoitoa ja
 - sydäninfarktiin (ST-nousuin) vaaditaan kiireellinen sepelvaltimotoimenpide (PCI-toimenpide) tai
 - klopidogreelihoiton aikana on ilmaantunut stenttitromboosi tai
 - potilaalla on diabetes.

Prasugreelin erityiskorvauksen edellytyksenä olevien sepelvaltimotautikohtaukseen liittyvien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus' tai 'Sepelvaltimotoimenpide', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen tai sepelvaltimotoimenpiteen päivämäärä, esimerkiksi 'Sepelvaltimotautikohtaus 7.12.2012' tai 'Sepelvaltimotoimenpide 7.12.2012'.

Prasugreeliä voidaan erityiskorvata kerralla enintään kolmen kuukauden hoitoa varten tarvittava määrä ja kaikkiaan enintään yhden vuoden ajalta sepelvaltimotautikohtauksesta tai sepelvaltimotoimenpiteestä lukien.

Takrolimuusirakeet

Takrolimuusirakeita oraalisuspensiota varten erityiskorvataan valtioneuvoston asetuksen mukaisen sairauden 'Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila' (127) hoidossa tämän päätöksen mukaisin rajoituksin.

Takrolimuusirakeita erityiskorvataan elinsiirteen saaneille alle 5-vuotiaille potilaille, joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 127 (elinsiirron tai kudossiirron jälkitila) ja jotka eivät voi käyttää muita takrolimuusia sisältäviä valmisteita nielemisvaikeuksien tai pienen annoksen vuoksi.

Takrolimuusirakeiden erityiskorvaamisen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Ikä alle 5 vuotta'.

Takrolimuusivoide

Takrolimuusivoide on erityiskorvattavaa valtioneuvoston asetuksen mukaisen sairauden 'Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila' (127) hoidossa tämän päätöksen mukaisin rajoituksin.

Takrolimuusivoide on erityiskorvattavaa lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella kääntheishyljinnän ihoilmentymien paikallishoidossa potilaille, joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 127 (elinsiirron tai kudossiirron jälkitila).

Takrolimuusivoiteen erityiskorvauksen lääketieteellisten edellytysten täyttyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Kääntheishyljintä'.

Tikagrelori 90 mg

Tikagrelori 90 mg on erityiskorvattavaa valtioneuvoston asetuksen mukaisen sairauden 'Krooninen sepelvaltimotauti' hoidossa tämän päätöksen mukaisin rajoituksin.

Tikagrelori 90 mg on erityiskorvattavaa lääkärin lääkemääräykseen tekemän merkinnän perusteella sepelvaltimotautikohtaukseen (epästabiili angina pectoris tai sydäninfarkti) sairastuneille suuren vaaran potilaille, joille on myönnetty erityiskorvausoikeus 206 ja joiden sairaus edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan asetyylisalisyylihappotikagrelori 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.

Tikagrelori 90 mg:n erityiskorvauksen edellytyksenä olevien lääketieteellisten edellytysten täytyminen osoitetaan ilman lääkärinlausuntoa hoitopaikan lääkärin lääkemääräyksen kohtaan 'Perustelut' tekemällä merkinnällä 'Sepelvaltimotautikohtaus', jonka jälkeen on merkitty sepelvaltimotautikohtauksen päivämäärä, esimerkiksi '*Sepelvaltimotautikohtaus 7.1.2014*'.

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

Tämä päätös astuu voimaan 1.8.2019.

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 28. päivänä toukokuuta 2019 antama päätös lääketieteellisistä edellytyksistä, jotka sairauden tulee rajoitetusti erityiskorvattavan lääkkeen erityiskorvaamiseksi täyttää.

Johtaja

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Etuusjohtaja

Anne Neimala