

# Kansaneläkelaitoksen päätös

## lääketieteellisistä edellytyksistä, jotka sairauden tulee lääkkeen erityiskorvaamiseksi täyttää

Annettu Helsingissä 27. päivänä maaliskuuta 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.

### Ylemmän erityiskorvausryhmän (100 %) sairaudet

#### 101. Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta

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

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### 102. Vesitystauti

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

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### 103. Diabetes, insuliinihoito

Diabeteksen insuliinihoidon erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin lausunnon perusteella. Diabetes on osoitettava seuraavassa esitettävän mukaisesti.

- Paastoverinäytteen plasman glukoosipitoisuus (fP-gluk kapillaari- tai laskimoverestä) on vähintään 7,0 mmol/l tai kokoveren glukoosipitoisuus (fB-gluk) vähintään 6,1 mmol/l

tai

- glukoosirasituskokeessa plasman glukoosipitoisuus (P-gluk) on kahden tunnin kohdalla määritettynä vähintään 11,1 mmol/l tai kokoveren glukoosipitoisuus (B-gluk) vähintään 10,0 mmol/l

tai

- veren hemoglobiini-A1c (B-HbA1c) on vähintään 48 mmol/mol (6,5 %).

Jos selkeät diabeteksen oireet (jano, suuret virtsamäärät tai selittämätön laihtuminen) puuttuvat ja diabeteksen toteaminen perustuu pelkästään paastoverinäytteen tai kahden tunnin

näytteen glukoosipitoisuuteen, mittaustulos on tarkistettava vähintään yhdestä eri päivänä otetusta näytteestä.

Erityiskorvausoikeus voidaan myöntää satunnaisen verensokeriarvon perusteella ainoastaan potilaalle, jolla on selkeät diabeteksen oireet ja satunnainen plasman glukoosipitoisuus (P-gluk) on vähintään 11,1 mmol/l tai satunnainen kokoveren glukoosipitoisuus (B-gluk) on vähintään 10,0 mmol/l.

Tilapäinen insuliinin tarve raskauden aikana ei oikeuta erityiskorvaukseen, ellei insuliinin tarve jatku pitkäaikaisena.

Lausunnossa tulee kuvata diabetekseen liittyvät oireet ja terveydenhuollon tutkimustulokset päivämäärineen sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma elämäntapaohjauksineen.

#### **104. Kilpirauhasen vajaatoiminta**

Taudin yleisyyden takia hyväksytään muukin kuin erikoissairaanhoidon yksikön tutkimukseen perustuva tai erikoislääkärin antama lausunto.

Vajaatoiminnan kliinisen kuvan, alkamisajan ja mahdollisen etiologian tulee käydä lausunnosta ilmi. Lisäksi on ilmoitettava kilpirauhasen toimintaa kuvaavien laboratoriokokeiden (esimerkiksi TSH ja T4-V) tulokset ennen kilpirauhashormonihoidon aloittamista.

Oikeus erityiskorvattaviin lääkkeisiin välittömästi kilpirauhasleikkauksen jälkeen voidaan myöntää vain, jos kilpirauhanen on poistettu kokonaan. Muutoin leikkauksen tai kilpirauhasstulehduksen jälkeisessä kilpirauhasen vajaatoiminnassa lausunto on yleensä syytä antaa vasta puolen vuoden tarkkailun jälkeen. Erityiskorvausoikeuden myöntäminen edellyttää kliinisen kilpirauhasen vajaatoiminnan osoittamista. Subkliinistä vajaatoimintaa ei pidetä erityiskorvaukseen oikeuttavana vaikeana sairautena.

#### **105. Lisämunuaisten kuorikerroksen vajaatoiminta**

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidossa suoritettuihin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### **106. Lisäkilpirauhasten vajaatoiminta**

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

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### **107. Pernisiöösi anemia ja muut B<sub>12</sub>-vitamiinin imeytymishäiriöt**

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

Lausunnossa tulee olla kuvattuina mahdolliset taudinmäärittästä vahvistavat löydökset, joita voivat olla makrosyyttinen anemia, alhainen seerumin B<sub>12</sub>-vitamiinipitoisuus sekä

vaste B<sub>12</sub>-vitamiinin antamiselle sekä vaikea atrofinen gastriitti. Luuydinnäytteen tutkiminen voi osaltaan täydentää tutkimuslöydöksiä.

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

### **108. Myasthenia gravis**

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään aina perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai neurologian tai lastenneurologian erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **109. MS-tauti**

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai neurologian erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **110. Parkinsonin tauti ja siihen verrattavat liikehäiriöt**

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Parkinsonin taudin lisäksi dopaherkkä dystonia ja muut sellaiset tyvitumakkeiden rappeutumissairaudet, joiden hoidossa Parkinsonin taudin lääkkeiden teho on osoitettu, oikeuttavat erityiskorvaukseen.

Lausunnosta tulee käydä ilmi anamnestisten seikkojen lisäksi taudin kliininen kuva (lepovapina, liikkeiden hitaus, lihasjäykkyys jne.). Intentiontremor, essentiaalinen vapina tai neuroleptilääkityksen haittavaikutuksena syntyneet ekstrapyramidaalioireet eivät oikeuta lääketieteellisen erityiskorvaamiseen.

### **111. Epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat**

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Lasten kuume-kouristustilojen lääkehoito ei oikeuta erityiskorvaukseen.

### **112. Vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveyden häiriöt**

Lausunnon edellytetään perustuvan psykiatrian, nuorisopsykiatrian, lastenpsykiatrian tai oikeuspsykiatrian erikoislääkärin tutkimukseen tai erikoissairaanhoidon yksikössä tai mielenterveystoimistossa suoritettuun tutkimukseen.

Vaikealla psykoosilla ja muulla vaikealla mielenterveyden häiriöllä tarkoitetaan tilaa, johon liittyy selvä todellisuudentajun häiriintyminen. Näitä ovat:

- Skitsofrenia ja harhaluuloisuushäiriö

- Mania
- Kaksisuuntainen mielialahäiriö, jossa on esiintynyt jokin seuraavista:
  - vähintään yksi mania ja vähintään yksi masennus,
  - vähintään yksi sekamuotoinen jakso ja vähintään yksi masennustila,
  - toistuvia manioita,
  - toistuvia sekamuotoisia jaksoja tai
  - vähintään yksi psykoottinen masennusjakso ja vähintään yksi hypomania.
- Depressio, jossa on psykoottisia piirteitä. Psykoottisuuden piirteet tulee selvittää lausunnossa.
- Muut näihin verrattavat vaikeat ja pitkäaikaiset mielenterveyden häiriöt

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Reaktiivisten psykoosien lääkehoito ei ole erityiskorvattavaa.

### 113. Älyllisesti kehitysvammaisilla esiintyvät käyttäytymisen häiriöt

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoislääkärin tutkimukseen tai alan erikoisyksikössä suoritettuihin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 114. Glaukooma

Lausunnon edellytetään perustuvan silmätautien erikoislääkärin suorittamaan tai erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tutkimuksiin.

Lausunnosta tulee käydä ilmi mm. näköhermon ja kammiokulman tila, näkökenttätutkimusten tulokset, silmänpaine ja sen vuorokautiset vaihtelut tai ainakin 3 mittausta sekä muut riskitekijät (esim. sukurasitus, mykiön eksfoliaatio, likitaitoisuus, pigmenttihajonta, sarveiskalvon paksuus).

Oikeus erityiskorvattaviin glaukoomalääkkeisiin voidaan myöntää, jos silmänpaine on kerrankin yli 30 mmHg tai vähintään kaksi kriteeriä seuraavista kolmesta täyttyy:

- havaittavissa oleva näköhermon kovertuminen tai hermosäiekerroksen vaurio
- näkökenttäpuutokset
- silmänpaine toistetuissa mittauksissa on yli 21 mmHg.

Erytyiskorvausoikeuden myöntäminen edellyttää, että lausunnossa tai sen liitteissä on esitetty keskeisistä kriteereistä riittävän yksityiskohtaiset tiedot.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### 115. Rintasyöpä

Diagnoosin edellytetään perustuvan patologisanatomiseen tutkimukseen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Erytyiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

## 116. Eturauhassyöpä

Diagnoosin edellytetään perustuvan patologisanatomiseen tutkimukseen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

## 117. Leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit

Diagnoosin edellytetään perustuvan alan erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Tähän ryhmään kuuluvat akuuttien ja kroonisten leukemioiden ohella myelodysplastinen oireyhtymä, multippeli myelooma, polysytemia vera, myelofibroosi, essentiaalinen trombosytoosi ja Waldenströmin makroglobulinemia sekä vastaavat tilat.

Pahanlaatuisiin imukudostauteihin kuuluvat Hodgkinin tauti ja non-Hodgkin-lymfoomat.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

## 119. Trigemini- tai glossofaryngikusneuralgia

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan alan erikoissairaanhoidon yksikön tai neurologian tai neurokirurgian erikoislääkärin tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 120. Gammaglobuliinin puutostila

Tähän sairauteen sisältyvät seuraavassa esitettävät vaikeat ja pitkäaikaiset immuunivajavuudet, joiden hoito edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan pitkäaikaista immunoglobuliinikorvaushoitoa. Vaikean ja pitkäaikaisen immuunivajavuuden diagnoosin ja hoidon tarpeen edellytetään perustuvan primaareihin immuunivajavuuksiin perehtyneen infektio- tai lastentautien erikoislääkärin toimesta alan erikoissairaanhoidon yksikössä tehtyihin tutkimuksiin ja tällaisessa yksikössä tehtyyn hoidon tarpeen arviointiin ja laadittuun lausuntoon.

Erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat

- perinnöllinen agammaglobulinemia
- perinnöllinen hypogammaglobulinemia, kun potilaalla on alentunut immunoglobuliini G:n kokonaispitoisuus tai kyvyttömyys muodostaa spesifisiä vasta-aineita ja vasta-ainepuutokseen liittyy infektioita tai muita taudin ilmentymiä, jotka edellyttävät pitkäaikaista immunoglobuliinikorvaushoitoa
- primaari kombinoitu immuunivajavuus, kun taudinmääritys ja hoidon tarpeen arviointi on tehty yliopistosairaalassa

- 2 – 16 -vuotiaiden spesifiset vasta-ainepuutokset polysakkaridiantigeeniä kohtaan
- toistuvia vasta-ainepuutoksiin liittyviä infektioita ja niihin liittyviä kohde-elinvaurioita sairastavat, jotka muistuttavat löydöksiltään edellä kuvattuja, mutta vasta-aineväli-teistä immuniteettiä kuvaavat tutkimuslöydökset eivät yksinään täytä edellä mainittujen sairauksien diagnostisia kriteereitä. Näillä potilailla diagnoosi ja korvaushoidon tarve edellytetään osoitettaviksi yliopistosairaalan tutkimuksin ja hoitovasteena infektioiden määrässä riittävän pitkän, yleensä vähintään 6 kuukautta kestävä hoitokohtelun yhteydessä.

Erytyiskorvausoikeus voidaan myöntää hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi:

- ilman määräaika
  - o perinnöllisen agammaglobulinemian ja hypogammaglobulinemian hoitoon edellyttäen, että immunoglobuliini G:n kokonaispitoisuus on todettu selkeästi alentuneeksi
  - o primaarin kombinoitun immuunivajavuuden hoitoon
- enintään viideksi vuodeksi kerralla 2 – 16 -vuotiaiden spesifisten vasta-ainepuutosten hoitoon
- enintään kahdeksi vuodeksi kerralla muiden puutostilojen hoitoon.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tulokset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 121. Sukurauhasten vaikea vajaatoiminta

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tai sisätautien, endokrinologian, naistentautien ja synnytysten, urologian tai lastentautien erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Sairauden 121 perusteella erityiskorvausoikeus myönnetään pitkäaikaista korvaushoitoa vaativan sukurauhasperäisen sukurauhasten vaikean vajaatoiminnan hoitoon.

Naisilla erityiskorvattavaan lääkehoitoon oikeuttaa ns. ennenaikainen menopaussi, jolla tässä tarkoitetaan vähintään 8 kuukautta kestävää amenorreaa, toistuvasti suurentunutta FSH-pitoisuutta ja estrogeenin puutteen merkkejä 40 vuotta nuoremmilla naisilla. Lisäksi munasarjojen poisto ennen 45 vuoden ikää oikeuttaa erityiskorvaukseen. Erytyiskorvausoikeus voidaan myöntää myös allogenisen kantasolusiirron perusteella, kun siirtoa on edeltänyt esihoito, joka johtaa säännönmukaisesti sukurauhasten vaikeaan vajaatoimintaan, miehillä kuitenkin enintään yhdeksi vuodeksi. Sukurauhasperäisen sukurauhasten vaikean vajaatoiminnan lääkehoidon erityiskorvausoikeus voidaan myöntää naisilla 50 vuoden ja miehillä 60 vuoden ikään saakka. Oikeutta erityiskorvaukseen ei myönnetä käytettäessä hormonivalmistetta osteoporoosin ehkäisyyn ja hoitoon.

Sukupuolen muuttuessa lääketieteellisestä syystä sukurauhasperäisen sukurauhasten vaikean vajaatoiminnan katsotaan alkavan päivänä, jona muuttuneen sukupuolen vahvistamisen kaikki lääketieteelliset edellytykset ovat yksiselitteisesti täyttyneet ja niiden täyttyminen osoitettu molempien asianmukaisten yliopistollisten sairaaloiden moniammatillisten työryhmien psykiatrian erikoislääkäreiden antamalla selvityksillä. Tällöin erityiskorvausoikeus voidaan myöntää ilman määräaika.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 122. Aplastinen anemia

Diagnoosin edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 123. D-vitamiinin krooniset aineenvaihduntahäiriöt

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

Sairausryhmään kuuluvat lasten ja aikuisten kalsiumin ja/tai fosfaatin aineenvaihdunnan häiriöt, jotka johtuvat perinnöllisestä D-vitamiinin tai sen vasteen puuttumisesta (D-vitamiiniriippuvuus), puutteellisesta fosfaatin imeytymisestä ruoansulatuskanavasta tai takaisini-meitymisestä munuaistubuluksista tai kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 124. Synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon tutkimuksiin.

Tähän ryhmään kuuluvat synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt ("inborn errors of metabolism"), joihin on yleisesti hyväksytty pitkäaikaiseen käyttöön sopiva korvaushoito tai vastaava korjaava hoito.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 126. Krooniset hyytymishäiriöt

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon sisätautien, hematologian tai lastentautien yksikössä suoritettuihin tutkimuksiin.

Kroonisilla hyytymishäiriöillä tarkoitetaan tässä yhteydessä lähinnä hemofilioita sekä von Willebrandin tautia.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 127. Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 128. Gynekologiset syövät

Diagnoosin edellytetään perustuvan patologisanatomiseen tutkimukseen ja lääkityksen

tarvearvion erikoissairaanhoidon yksikön tutkimukseen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

### **129. Itsenäinen verihituleiden tai granulosityttien niukkuus**

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tutkimukseen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **130. Pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu**

Lausunnon edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin, joilla potilaan osoitetaan patologisanatomisten tai kuvantamislöydösten perusteella sairastavan sellaista pahanlaatuista kasvaintautia, jonka hoidossa solunsalpaajien tai kipulääkityksen käyttö on perusteltua.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Erityiskorvausoikeus myönnetään hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi tai enintään 7 vuodeksi.

### **132. Sarkoidoosi**

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan kliinisen alan erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin tai erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **133. Vaikea haiman krooninen vajaatoiminta**

Haiman vaikean eksokriinisen vajaatoiminnan diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan tutkimuksiin erikoissairaanhoidon sisätautien, gastroenterologian tai lastentautien yksikössä.

Kystinen fibroosi sisältyy tähän erityiskorvattavaan sairauteen.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan kliininen taudinkuva ja asianmukaiset diagnostiset tutkimukset mahdollinen elastaasimääritys mukaan lukien sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **134. Yleinen erythrodermia**

Lausunnon edellytetään perustuvan ihotautien ja allergologian tai lastentautien erikoislääkärin suorittamiin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikössä suoritettuihin tutkimuksiin.

Yleisellä erythrodermialla tarkoitetaan tässä yhteydessä laaja-alaista ihon tulehdustilaa, joka syntyy jonkin ihosairauden yleistyttyä käsittämään yli 75 prosenttia ihon pinta-alasta.



Ihosairauksista, jotka poikkeustapauksissa saattavat yleistyä yleiseksi erythrodermiaksi, mainittakoon atooppinen ihottuma, psoriaasi ja synnynnäinen lamellaarinen iktyoosi. Tähän ryhmään luetaan kuuluviksi myös erythrodermia desquamativa (Leinerin tauti), dermatitis exfoliativa neonatorum (Ritterin tauti), Gorlinin oireyhtymä ja xeroderma pigmentosum sekä mikro-organismien ja toksien aiheuttamat erythrodermiot.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **135. Rakkoihottuma**

Lausunnon edellytetään perustuvan ihotautien ja allergologian tai lastentautien erikoislääkärin suorittamiin tai erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Tähän katsotaan kuuluviksi kaikki vaikeat krooniset pemfigusmuodot, kuten pemphigus erythematosus (Senear-Usherin oireyhtymä), vegetans, foliaceus ja ocularis, sekä pemfigoidi.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **137. Dialyysihoitoa edellyttävä uremia**

Diagnoosin ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **138. Munuaisten vajaatoimintaan liittyvä vaikea anemia**

Oikeus erityiskorvattaviin lääkkeisiin edellyttää potilaan hoitoa valvovan nefrologian, hematologian, lastentautien tai sisätautien erikoislääkärin antamaa lausuntoa, josta ilmenevät lääkityksen tarve sekä tutkimustulokset, joilla muut vakavan anemian syyt on poissuljettu.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## **Alemman erityiskorvausryhmän (65 %) sairaudet**

### **201. Krooninen sydämen vajaatoiminta**

Taudin yleisyyden vuoksi hyväksytään selvissä tapauksissa myös yleislääkärin antama lausunto, mikäli erikoislääkärin antamaa tai erikoissairaanhoidon tutkimukseen perustuvaa lausuntoa on vaikea saada. Epäselvissä tapauksissa edellytetään alan erikoislääkärin tekävän taudinmäärityksen ja arvioivan lääkehoidon tarpeen.

Sydämen vajaatoiminnan etiologian, kliinisen kuvan ja tilanteen ennen hoidon aloittamista tulee käydä lausunnosta ilmi. Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **202. Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat**

Lausunnon edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tai alan erikoislääkärin suorittamaan tutkimukseen.

Kroonisen nivelreuman lääkehoito kuuluu erityiskorvauksen piiriin riippumatta taudin vaiheesta, myös pysähtyneenä, jos potilas tarvitsee lääkehoitoa. Erityiskorvaus voidaan myöntää myös psoriaasiin liittyvän nivelsairauden ja selkärankareuman perusteella. Nivelrikon lääkehoito ei ole erityiskorvattavaa.

Hajapesäkkeisiä sidekudostauteja ja niihin verrattavia tiloja ovat varsinaiset systeemiset sidekudossairaudet, arteritis temporalis, polyarteritis nodosa, Wegenerin granulomatoosi ja muut näihin verrattavat verisuonitulehdukset sekä vaikea ja pitkäaikainen glomerulonefriitti, pitkäaikainen aktiivinen autoimmunihepatiitti, primaari biliaarinen kirroosi, sklerosoiva kolangiitti, Hamman-Richin oireyhtymä ja krooniset reumaattiset silmätulehdukset (iriitit, sicca-oireyhtymät, retiniitit) sekä näihin verrattavat tilat.

Erityiskorvattavaan lääkehoitoon oikeuttavan sidekudossairauden ja reaktiivisen nivelsairauden edellytetään vaikeutensa, pitkäaikaisuutensa ja hoidon tarpeensa puolesta olevan verrattavissa nivelreumaan.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

### **203. Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet**

Potilailla, joiden sairaus on selkeästi keuhkojen toimintakokeiden avulla osoitettu, hyväksytään potilasta pitkäaikaisesti hoitavan yleislääkärin tutkimukseen perustuva lausunto. Muiden potilaiden lausuntojen edellytetään perustuvan keuhkosairauksien ja allergologian, sisätautien tai lastentautien erikoislääkärin tai näiden alojen erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

#### ***Krooninen keuhkoastma***

Lausunnossa tulee esittää sairauden kehitys, kliininen taudinkuva, keuhkojen toimintakokeiden tulokset, mahdolliset hengitysteiden eosinofiiliseen tulehdukseen viittaavat löydökset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Keuhkoputkien altistuskokeiden ja allergiatutkimusten tulokset voivat täydentää lausuntoa.

Keuhkoastmaa pidetään erityiskorvaukseen oikeuttavana vaikeana ja pitkäaikaisena sairautena sekä lapsilla että aikuisilla, kun säännöllinen keuhkoputkien tulehdusta vähentävä lääkitys on kestänyt vähintään 6 kuukautta ja jatkuu edelleen.

Keuhkoastman diagnoosi varmistetaan osoittamalla keuhkoputkien vaihteleva ahtautuminen keuhkojen toimintakokeilla. Astmalle diagnostisia löydöksiä aikuisella ja 7 vuotta täytäneellä lapsella ovat seuraavat keuhkofunktio muutokset, kukin erikseen:

- Uloshengityksen huippuvirtauksen vuorokausivaihtelu (PEF-vuorokausivaihtelu) on kahden viikon seurannassa toistuvasti (ainakin 3 kertaa) vähintään 20 % verrattuna kyseisen vuorokauden aamu- ja ilta-arvojen keskiarvoon
- PEF:n vuorokausiseurannan aikana PEF-arvo suurenee keuhkoputkia avaavan lääkityksen vaikutuksesta toistuvasti (ainakin 3 kertaa) vähintään 15 % (aikuisella kuitenkin vähintään 60 l/min) lähtöarvoon verrattuna
- Bronkodilataatiokokeessa sekuntikapasiteetti (FEV1) tai nopea vitaalikapasiteetti (FVC) suurenee vähintään 12 % ja vähintään 200 ml lähtöarvoon verrattuna

- Kortikosteroidihoitokokeessa FEV1 suurenee vähintään 15 % ja 200 ml tai keskimääräiset PEF-arvot suurenevat usean vuorokauden mittausjakson aikana (miehuiten 5 vuorokautta ennen lääkitystä ja 5 viimeistä vuorokautta) keskimäärin vähintään 20 %
- Histamiini- tai metakoliinialtistuskokeessa keuhkoputkien supistumisherkyys on aikuisella tai 12 vuotta täytäneellä lapsella vaikea tai keskivaikea
- Fyysisessä rasituskokeessa PEF tai FEV1 pienenee vähintään 15 % lähtötasosta.

#### *Lapsen krooninen keuhkoastma*

*Kouluikäisen* (7-vuotiaan ja sitä vanhemman) lapsen astma todetaan samoin perustein kuin aikuisen.

*Alle kouluikäisen* (alle 7-vuotiaan) lapsen astman diagnoosi tulee mahdollisuuksien mukaan varmentaa keuhkojen toimintakokein. Keuhkojen toiminnan tutkiminen toimintakokein onnistuu yleensä 5 – 6 ikävuoden jälkeen. Toimintakokeiden tulokset tulee esittää lausunnossa. Alle 3-vuotiaan lapsen astmadiagnoosi perustuu oireisiin ja klinisiin löydöksiin. Pikkulapsella, jonka diagnoosin asettamisessa joudutaan turvautumaan oireisiin ja klinisiin löydöksiin, astmaan viittaavat toistuva uloshengityksen vinkuna ja toistuvat hengitysvaikeuskohtaukset sekä oireiden lievittyminen keuhkoputkia laajentavalla lääkityksellä. Astmadiagnoosia tukevia piirteitä ovat keuhkoputkia laajentavan lääkkeen säännöllinen tarve useammin kuin kahdesti viikossa ja merkitsevää lääkityksen lisäystä vaativat hengitysvaikeuskohtaukset, jotka toistuvat useammin kuin kuuden viikon välein.

Pikkulapsilla, joilla hengitysvaikeuskohtauksia esiintyy lääkärin toteamana 2 – 3 kertaa vuoden aikana, voidaan astmadiagnoosin tukena käyttää myös astman riskitekijöihin perustuvaa kliinistä indeksiä. Tällöin astman todennäköisyyttä lisäävät yhden ns. pääkriteerin toteaminen tai kahden ns. sivukriteerin toteaminen. *Pääkriteerit* ovat (1) astma potilaan isällä tai äidillä, (2) lääkärin potilaalla toteama atooppinen ihottuma ja (3) IgE-välitteinen ruoka-allergia. *Sivukriteerit* ovat (1) lääkärin toteama allerginen nuha, (2) hengityksen vinkuna muulloin kuin infektion yhteydessä ja (3) veren eosinofiilisten granulosityttien osuus yli 4 %. Jos hengitysvaikeuskohtauksia esiintyy vähintään neljästi vuodessa, on säännöllinen keuhkoputkien tulehdusta vähentävä lääkitys aiheellinen.

Pikkulapsella erikoismenetelmää (esimerkiksi oskillometriaa) käyttäen todettu vaihteleva keuhkoputkien ahtautuminen tai erikoismenetelmällä todettu eosinofiiliseen hengitystietulehdukseen viittaava uloshengitysilman kohonnut typpioksidipitoisuus ovat lisätietoja, jotka voivat täydentää arviota.

Erityiskorvausoikeuden myöntäminen edellyttää lapsilla aikuisten tapaan edeltävää 6 kuukauden säännöllistä keuhkoputkien tulehdusta vähentävää lääkitystä. Alle 16-vuotiaille astmalääkkeiden erityiskorvausoikeus myönnetään kerralla enintään 5 vuodeksi, alle 3-vuotiaille kuitenkin kerralla enintään 2 vuodeksi.

#### ***Vaikea keuhkohtaumatauti ja muut vaikeat obstruktiiviset keuhkosairaudet***

Oikeus erityiskorvaukseen voidaan myöntää kroonisen keuhkoastman lisäksi myös eräissä muissa vaikea-asteisissa kroonisissa obstruktiivisissa keuhkosairauksissa.

Näihin sairauksiin kuuluvat kystinen fibroosi, erikoissairaanhoidossa todettu lasten bronkopulmonaalinen dysplasia, vaikea keuhkohtaumatauti (COPD) ja muut vaikeat krooniset tarkemmin määrittelemättömät keuhkoputken ahtaumat.

Kystisessä fibroosissa ja bronkopulmonaalisisessa dysplasiassa erityiskorvausoikeuden

myöntämiseksi riittää erikoissairaanhoidossa osoitettu tai alan erikoislääkärin osoittama sairaus ja hoidon tarve.

Vaikeassa keuhkohtaumataudissa ja muissa vaikeissa tarkemmin määrittelemättömissä keuhkosairauksissa erityiskorvausoikeus voidaan myöntää seuraavissa tapauksissa:

- sekuntikapasiteetti (FEV1) on pysyvästi alle 40 % viitearvosta tai
- FEV1 on pysyvästi alle 50 % viitearvosta ja potilaalla on keuhkoputkia laajentavan lääkityksen aikana ollut sairaalahoitoa vaatinut pahenemisvaihe tai keuhkoputkia laajentavan lääkityksen aikana yhden vuoden kuluessa vähintään kaksi perorallista kortikosteroidihoitoa tai antibioottihoitoa vaatinutta keuhkohtaumataudin pahenemisvaihetta.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

Edellä esitettyjen ehtojen mukainen vaikea keuhkohtaumatauti ja muu vaikea tarkemmin määrittelemätön keuhkosairaus sekä kystinen fibroosi ja bronkopulmonaalinen dysplasia ovat itsessään vaikeita ja pitkäaikaisia sairauksia, joiden lääkityksen erityiskorvausoikeus myönnetään edellä esitettyjen ehtojen täytyessä edellyttämättä edeltävää 6 kuukauden lääkehoitoa.

## 205. Krooninen verenpainetauti

Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus edellyttää sairausvakuutuslain tarkoittamaa vaikeaa kroonista verenpainetautiä. Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeuden kriteerit eivät ole samat kuin lääkehoidon aloittamisen lääketieteelliset kriteerit. Kroonisen verenpainetaudin erityiskorvausoikeus voidaan myöntää seuraavien kriteerien täytyessä.

### ***Selvitykset ja lääketieteelliset edellytykset***

B-lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoislääkärin tai muun potilasta pitkäaikaisesti hoitaneen lääkärin tutkimukseen.

Lausunnossa tai sen liitteissä tulee esittää verenpainetaudin vaikeusasteen arvioimiseksi

- verenpaineen kehitys mittaustuloksineen ja päivämäärineen (terveydenhuollon mittaukset ja kotimittaukset)
- hoitosuosituksen mukaisten status- (kliinisen tutkimuksen löydökset), laboratorio- ja kuvantamistutkimusten tulokset
- kohde-elinvauriot ja liitännäissairaudet, kuten sydämen ja munuaisten vajaatoiminnan oireet ja löydökset sekä sydämen vasemman puolen kuormituksen merkit
- miten mahdollinen kohonneen verenpaineen syynä oleva, hoidettavissa oleva perussairaus on suljettu pois.

### ***Yksityiskohtaiset lääketieteelliset edellytykset verenpainetaudin eri vaikeusasteissa***

#### **Komplisoitumaton verenpainetauti: raja-arvo $\geq 180$ tai $\geq 105$ mmHg**

Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus voidaan myöntää yhteensä 6 kuukautta kestäneen elintapa- ja lääkehoidon jälkeen potilaille, joilla ei ole merkkejä sydän- tai verisuonikomplikaatioista ja joilla diastolinen verenpaine on toistetuissa mittauk-

sisä vähintään 105 mmHg tai systolinen verenpaine on toistetuissa mittauksissa vähintään 180 mmHg ennen lääkehoidon aloittamista.

### **Komplisoitumaton verenpainetauti ja lisätekijät: raja-arvo $\geq 180$ tai $\geq 95$ mmHg**

Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus voidaan myöntää yhteensä 6 kuukautta kestäneen elintapa- ja lääkehoidon jälkeen potilaille, joilla diastolinen verenpaine on toistetuissa mittauksissa vähintään 95 mmHg tai systolinen verenpaine on toistetuissa mittauksissa vähintään 180 mmHg ennen lääkehoidon aloittamista ja potilaalla on jokin seuraavista lisätekijöistä:

- kyseessä on alle 50-vuotias mies tai alle 40-vuotias nainen
- usealla lähisukulaisella on alle 55-vuotiaana todettuja vakavia sydän- ja verisuonisairauksia tai niiden nuorella iällä aiheuttamia kuolemantapauksia
- potilaalla on dyslipidemia, joka edellyttää hoitosuosituksen mukaan lääkkeitä.

### **Komplisoitunut verenpainetauti: raja-arvo $\geq 160$ tai $\geq 95$ mmHg**

Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus voidaan myöntää potilaille, joilla diastolinen verenpaine on vähintään 95 mmHg tai systolinen verenpaine on vähintään 160 mmHg ennen lääkehoidon aloittamista ja potilaalla on

- vasemman kammion hypertrofia (esimerkiksi ekg- tai sydämen ultraäänitutkimuslöydöksen perusteella)
- oireita tai merkkejä kohde-elinvaurioista (esimerkiksi sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotauti, aivoverisuonitauti, munuaisvaurion merkkejä tai verenvuotoja silmän verkkokalvolla)
- diabetes (fP-gluk toistetusti  $\geq 7,0$  mmol/l tai fB-gluk toistetusti  $\geq 6,1$  mmol/l)

### **Erytistapaukset: Munuaissairaus, valtimoaneurysmat ja krooninen verenvuototauti**

Erytistapauksissa verenpainelääkkeiden erityiskorvausoikeus voidaan myöntää, mikäli hoitavan erikoislääkärin laatimalla tai erikoissairaanhoidon yksikössä laaditulla selvityksellä osoitetaan tutkimusnäyttöön perustuvan hyvän hoitokäytännön edellyttävän kyseisessä tapauksessa verenpainelääkitystä. Näitä erytistapauksia voivat esimerkiksi olla potilaat, joilla on

- diabeettinen tai muu munuaissairaus
- valtimoaneurysma tai -dissekaatio
- krooninen verenvuototauti

### **Lapsen verenpainetauti**

Lapsilla lausunnon ja verenpainetaudin lääkehoidon tarpeen arvioon edellytetään perustuvan lastentautien erikoissairaanhoidon yksikössä tehtyihin tutkimuksiin. Erytiskorvattavaan lääkehoitoon oikeuttavan verenpainetaudin raja-arvoina pidetään hoitosuosituksen ikäkohtaisia lääkehoitorajoja.

### **Korkea keuhkovaltimopaine**

Erikoissairaanhoidon asianmukaisissa tutkimuksissa osoitettu hoitoa vaativa korkea keuhkovaltimopaine kuuluu erityiskorvauksen piiriin.

## **206. Krooninen sepelvaltimotauti ja krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö**

Valtioneuvoston asetuksen mukaisten sairauksien *Krooninen sepelvaltimotauti* ja *Krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö* hoitoon käytettävien lääkkeiden erityiskorvaaminen edellyttää kroonisen sepelvaltimotaudin osoittamista.

Kroonisen sepelvaltimotaudin osoittavan lausunnon edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon sisätautien tai kardiologian yksikössä suoritettuun tutkimukseen. Tapauksissa, joissa kroonisen sepelvaltimotaudin oireet ja löydökset ovat kiistattomat ja selkeät, voidaan hyväksyä myös muun, potilasta pitkäaikaisesti hoitavan lääkärin tutkimukseen perustuva lausunto, jos erikoissairaanhoidon tutkimukseen ei ole hoidollista tarvetta eikä sellaista ole vaikeudetta saatavissa.

Oikeus erityiskorvattavaan lääkehoitoon voidaan myöntää seuraavin perustein:

- Potilaan selvä angina pectoris -oire on kliinisen tutkimuksen perusteella tulkittavissa krooniseksi, ja se reagoi lääkähoidolle. Jos lepo-ekg ei anna riittävää osoitusta sepelvaltimotaudin olemassaolosta (esim. infarktiarpi), diagnoosi tulee varmentaa esimerkiksi kliinisellä rasituskokeella.
- Potilas on sairastanut sydäninfarktin tai hänelle on tehty sepelvaltimo-ohitusleikkaus tai pallolaajennus tai hänellä on rintakipuoireen lisäksi varjoainetutkimuksessa osoitettu merkittävä ahtauma sepelvaltimoissa.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma. Erillistä osoitusta rasva-aineenvaihdunnan häiriöstä ei edellytetä.

## 207. Krooniset sydämen rytmihäiriöt

Lausunnon edellytetään yleensä perustuvan kardiologian, sisätautien tai lastentautien erikoislääkärin tai erikoissairaanhoidon yksikön tutkimukseen. Selvissä tapauksissa voidaan hyväksyä myös muun potilasta hoitavan lääkärin tutkimuksiin perustuva lausunto. Epäselvissä tapauksissa saatetaan tarvita ekg:n pitkäaikaisrekisteröinti.

Oikeus erityiskorvattavaan lääkehoitoon voidaan myöntää seuraavissa tiloissa:

- Todetun kammiotakykardian tai kammiovärinän estohoito tai hemodynaamisesti merkitsevä kammioekstrasystolia. Edellä mainittujen rytmihäiriöiden esiintyminen vain äkillisen sydäninfarktin yhteydessä ei oikeuta erityiskorvattavaan lääkehoitoon.
- Synnynnäinen kammiotakykardiataipumus, esimerkiksi ns. LQT-oireyhtymä, sen vaatiessa pysyvää estohoitoa.
- Ekg:llä varmennettu toistuva, pitkäkestoinen tai vakavaoireinen supraventrikulaarinen takykardia, joka ei ole korjattavissa potilaalle opetetulla vagusstimulaatiolla.
- Kohtauksittaisen, ekg:llä varmennetun eteisvärinän tai eteislepatuksen estohoito tai pysyvän eteisvärinän tai eteislepatuksen aikana esiintyvän nopean kammiotaujuuden hidastamiseen pyrkivä lääkehoito.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 208. Haavainen paksusuolentulehdus ja Crohnin tauti

Diagnoosin ja lääkityksen tarvearvion edellytetään perustuvan sisätautien, gastroenterologian, lastentautien, kirurgian tai gastroenterologisen kirurgian erikoislääkärin tai erikoissairaanhoidon yksikön tutkimuksiin.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 211. Periytyvät rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteiset häiriöt

Diagnoosin edellytetään perustuvan sisätautien, endokrinologian, kardiologian tai lastentautien erikoislääkärin tai erikoissairaanhoidon yksikön suorittamiin tutkimuksiin ja erikoislääkärin antamaan lausuntoon.

Familiaalinen hyperkolesterolemia voidaan osoittaa

- 1) toteamalla LDL-reseptorigeenin mutaatio DNA-tekniikan avulla tai LDL-reseptorin toimintahäiriö lymfosyyttitekniikan avulla tai
- 2) kliinisin perustein LDL-reseptorivikaa erikseen osoittamatta.

Ilman LDL-reseptorivian osoittamista kyseessä voidaan katsoa olevan familiaalisen hyperkolesterolemian kliinisin perustein, jos tutkittavalla toteutuvat molemmat seuraavassa esitettävät peruskriteerit, ja lisäksi täyttyy yksi tai useampi lisäkriteereistä.

Peruskriteerit:

- seerumin kolesterolipitoisuus on riittävästä ruokavaliohoidosta huolimatta pysyvästi 9 mmol/l tai enemmän (lapsilla 8 mmol/l tai enemmän) ja
- huomattavasti suurentuneeseen seerumin triglyseridipitoisuuteen liittyvä hyperkolesterolemia (esim. erittäin huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes) sekä sekundaarinen hyperkolesterolemia (esim. hypotyreoosin, munuaistaudin tai maksavaurion aiheuttama) on suljettu pois.

Lisäkriteerit:

- yhdellä tai useammalla ensimmäisen asteen sukulaisella (vanhemmat, sisarukset, lapset) on todettu familiaalinen hyperkolesterolemia
- tutkittavalla todetaan jänneksantoomia
- yhdellä tai useammalla ensimmäisen asteen sukulaisella on todettu poikkeuksellisen varhain ilmaantunut sepelvaltimotauti (miehillä alle 45-vuotiaana, naisilla alle 55-vuotiaana).

Erytyiskorvattavaan lääkehoitoon oikeuttaa myös tyyppi III hyperlipoproteinemia (dysbeta-lipoproteinemia).

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset ja hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

## 212. Kihti

Lausunnon ja lääkehoidon tarvearvion edellytetään perustuvan erikoissairaanhoidon yksikön tai sisätautien tai reumatologian erikoislääkärin suorittamiin tutkimuksiin.

Lääkärintlausunnosta tulee anamneesin ohella käydä ilmi kliininen status, seerumin virtsa-happo- ja kreatiniinipitoisuus sekä röntgenologisten tai nivelnestetutkimusten tulokset. Oireettoman hyperurikemian lääkehoidon erityiskorvaaminen ei yleensä ole aiheellista muulloin kuin myelo- ja lymfoproliferatiivisten tautien aktiivissa hoitovaiheessa.

#### **214. Vaikea ja pitkäaikainen narkolepsia**

Lausunnon edellytetään olevan erikoissairaanhoidon neurologian tai lastenneurologian yksikössä laadittu tai näiden alojen erikoislääkäriin laatima.

Eryiskorvausoikeuden myöntäminen edellyttää, että kysymys on vaikeasta ja pitkäaikaisesta narkolepsiasta, joka edellyttää hyvän hoitokäytännön mukaan pysyvää tai pitkäaikaisesta lääkahoitoa.

Lausunnossa edellytetään kuvattavan asianmukaiset diagnostiset tutkimukset sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma.

#### **215. Diabetes, muu kuin insuliinihoito**

Diabeteksen lääkehoidon erityiskorvausoikeus myönnetään hoitavan lääkärin lausunnon perusteella. Diabetes on osoitettava seuraavassa esitettävän mukaisesti.

- Paastoverinäytteen plasman glukoosipitoisuus (fP-gluk kapillaari- tai laskimoverestä) on vähintään 7,0 mmol/l tai kokoveren glukoosipitoisuus (fB-gluk) vähintään 6,1 mmol/l

tai

- glukoosirasituskoikeessa plasman glukoosipitoisuus (P-gluk) on kahden tunnin kohdalla määritettynä vähintään 11,1 mmol/l tai kokoveren glukoosipitoisuus (B-gluk) vähintään 10,0 mmol/l

tai

- veren hemoglobiini-A1c (B-HbA1c) on vähintään 48 mmol/mol (6,5 %).

Jos selkeät diabeteksen oireet (jano, suuret virtsamäärät tai selittämätön laihtuminen) puuttuvat ja diabeteksen toteaminen perustuu pelkästään paastoverinäytteen tai kahden tunnin näytteen glukoosipitoisuuteen, mittauksena on tarkistettava vähintään yhdestä eri päivästä otetusta näytteestä.

Eryiskorvausoikeus voidaan myöntää satunnaisen verensokeriarvon perusteella ainoastaan potilaalle, jolla on selkeät diabeteksen oireet ja satunnainen plasman glukoosipitoisuus (P-gluk) on vähintään 11,1 mmol/l tai satunnainen kokoveren glukoosipitoisuus (B-gluk) on vähintään 10,0 mmol/l.

Lausunnossa tulee kuvata diabetekseen liittyvät oireet ja terveydenhuollon tutkimustulokset päivämäärineen sekä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma elämäntapaohjauksineen.



Tämä päätös astuu voimaan 1.5.2019

Tällä päätöksellä kumotaan Kansaneläkelaitoksen 6. päivänä maaliskuuta 2018 antama päätös lääketieteellisistä edellytyksistä, jotka sairauden tulee lääkkeen erityiskorvaamiseksi täyttää.

Johtaja

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Etusjohtaja

Anne Neimala