

## Folkpensionsanstaltens beslut

### om de medicinska villkor som en sjukdom ska uppfylla för att specialersättning för läkemedel ska beviljas

Beslut utfärdat i Helsingfors den 28 juni 2019

Folkpensionsanstalten har med stöd av 5 kap. 7 a § (1100/2016) i sjukförsäkringslagen (1224/2004) beslutat om de utredningar som behövs och de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning för ett läkemedelspreparat ska vara motiverad.

#### Sjukdomar i högre specialersättningskategori (100 %)

##### 101. Bristfällig funktion i hypofysens framlob

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av internmedicinare, endokrinolog eller pediatriker.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

##### 102. Hypofysär diabetes

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av internmedicinare, endokrinolog, nefrolog eller pediatriker.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

##### 103. Diabetes, insulinbehandling

Rätt till specialersättning för insulinbehandling vid diabetes beviljas utifrån ett utlåtande av den behandlande läkaren. Diabetes ska påvisas på ett sådant sätt som beskrivs nedan.

- Fasteglukoshalten i plasma (fP-gluk i kapillär- eller venblod) är minst 7,0 mmol/l eller i helblod (fB-gluk) minst 6,1 mmol/l

eller

- i ett glukostoleranstest är glukoshalten i plasma (P-gluk) efter två timmar minst 11,1 mmol/l eller i helblod (B-gluk) minst 10,0 mmol/l

eller

- hemoglobin-A1c i blod (B-HbA1c) är minst 48 mmol/mol (6,5 %).

Om tydliga diabetessymtom (törst, större urinmängd eller oförklarlig viktnedgång) saknas och diagnosen diabetes baserar sig enbart på fasteglukoshalten eller glukoshalten efter två timmar ska mätningresultatet kontrolleras genom minst ett ytterligare prov taget en annan dag.

Utifrån slumpmässigt glukosvärde kan rätt till specialersättning beviljas endast patienter med tydliga diabetessymtom och när den slumpmässiga glukoshalten i plasma (P-gluk) är minst 11,1 mmol/l eller i helblod (B-gluk) minst 10,0 mmol/l.

Ett tillfälligt insulinbehov under graviditet berättigar inte till specialersättning, om insulinbehovet inte blir långvarigt.

I utlåtandet ska diabetessymtomen och resultaten från undersökningar utförda inom hälso- och sjukvården beskrivas och datum för dessa anges. Dessutom ska en behandlingsplan som uppgjorts i enlighet med god vårdpraxis och som inkluderar livsstilsrådgivning anges.

#### **104. Bristfällig sköldkörtelfunktion**

Eftersom bristfällig sköldkörtelfunktion är så allmänt förekommande godkänns också utlåtande som inte grundar sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på specialistundersökning.

Av utlåtandet ska framgå den kliniska sjukdomsbilden, när sjukdomen börjat samt eventuell etiologi. Vidare ska där framgå resultaten av laboratorieprover som visar sköldkörtelns funktion (t.ex. TSH och T4-V) före behandling med sköldkörtelhormon.

Rätt till specialersättning omedelbart efter sköldkörteloperation kan beviljas bara efter extirpation. Vid bristfällig sköldkörtelfunktion efter annan operation eller sköldkörtelinflammation är det i regel bäst att skriva utlåtandet först efter ett halvt års observation. För att rätt till specialersättning ska beviljas krävs att klinisk bristfällig sköldkörtelfunktion kan påvisas. Subklinisk bristfällig sköldkörtelfunktion anses inte som en svår sjukdom som berättigar till specialersättning.

#### **105. Bristfällig binjurebarkfunktion**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning inom den specialiserade sjukvården.

I utlåtandet ska beskrivas de tillhöriga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

#### **106. Bristfällig bisköldkörtelfunktion**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av internmedicinare, endokrinolog eller pediatriker.

I utlåtandet ska beskrivas de tillhöriga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

#### **107. Perniciös anemi och andra B<sub>12</sub>-vitaminabsorptionsstörningar**

Utlåtandet och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av specialist inom området. Vid tydlig B<sub>12</sub>-vitaminbrist kan också godkännas ett utlåtande som grundar sig på undersökning av annan läkare som vårdat patienten.

I utlåtandet ska eventuella fynd som stödjer diagnosen beskrivas, såsom makrocytär anemi, låg B<sub>12</sub>-vitaminhalt i serum, respons på tillförsel av B<sub>12</sub>-vitamin samt svår atrofisk gastrit. Analys av benmärgsprov kan komplettera fynden.

Förutom egentlig pernicios anemi berättigar vissa tunntarmssjukdomar och ärftlig rubbning i B12-absorptionen till specialersättning. Tillstånd efter bortoperation av ventrikeln berättigar alltid till ersättning.

#### **108. Myasthenia gravis**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av neurolog eller barnneurolog.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

#### **109. Multipel skleros**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av neurolog.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

#### **110. Parkinsonism och därmed jämförbara rörelsestörningar**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av specialist inom området.

Förutom Parkinsonism berättigar dopa-svarande dystoni och andra sådana förtviningsjukdomar i basalganglierna, där effekten av läkemedel mot Parkinsonism påvisats, till specialersättning.

Av utlåtandet ska utöver anamnestiska fakta framgå den kliniska sjukdomsbilden (vilotremor, hypokinesi, muskelstelhet osv.). Intentionstremor, essentiell tremor eller extrapyramidala symtom som biverkningar av neuroleptikabehandling berättigar inte till specialersättning.

#### **111. Epilepsi och därmed jämförbara kramptillstånd**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av specialist inom området.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Läkemedelsbehandling av feberkramper hos barn berättigar inte till specialersättning.

#### **112. Svåra psykosor och andra svåra mentala störningar**

Utlåtandet ska grunda sig på undersökning av psykiater, ungdomspsykiater, barnpsykiater eller rättspsykiater eller på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller vid en mentalvårdsbyrå.

Med svår psykos och annan svår mental störning avses ett tillstånd med klart störd verklighetsuppfattning, såsom

- Schizofreni och vanföreställningssyndrom
- Mani
- Bipolär sjukdom med något av följande:

- minst en manisk och minst en depressiv episod
  - minst en blandepisod och minst en depressiv episod
  - återkommande maniska episoder
  - återkommande blandepisoder eller
  - minst en depressiv psykos och minst en hypomani
- Depression med psykotiska symtom. De psykotiska symtomen ska klarläggas i utlåtandet.
  - Andra med dessa jämförbara svåra och långvariga mentala störningar.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Reaktiv psykos berättigar inte till specialersättning.

### **113. Beteendestörningar vid mental retardation**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på specialistundersökning eller på undersökning vid en specialenhet inom området.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **114. Glaukom**

Utlåtandet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för ögonsjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller på undersökning av en specialist inom området.

Rätt till specialersättning kan beviljas om

- ögontrycket överskrider 30 mmHg eller
- minst två av följande kriterier kan påvisas:
  - synnervsexkavation
  - skada på nervfiberlagret eller
  - synfältsdefekter.

I utlåtandet ska beskrivas resultaten från de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Rätt till ersättning kan beviljas utan tidsbegränsning.

### **115. Bröstcancer**

Diagnosen ska grunda sig på patologisk-anatomisk undersökning.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Rätt till specialersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen eller för högst 7 år.

### **116. Prostatacancer**

Diagnosen ska grunda sig på patologisk-anatomisk undersökning.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Rätt till specialersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen eller för högst 7 år.

### **117. Leukemier, andra maligna blod- och benmärgssjukdomar samt maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad**

Diagnosen ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård inom området.

Till denna grupp hör utöver akuta och kroniska leukemier myelodysplastiskt syndrom, multipelt myelom, polycytemia vera, myelofibros, essentiell trombocytos och Waldenströms makroglobulinemi samt motsvarande tillstånd.

Maligna sjukdomar i lymfatisk vävnad är bl.a. Hodgkins sjukdom och non-Hodgkin-lymfom.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Rätt till specialersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen eller för högst 7 år.

### **119. Trigeminusneuralgi eller glossofaryngisk neuralgi**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård inom området eller på undersökning av neurolog eller neurokirurg.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **120. Agammaglobulinemi**

I sjukdomen ingår i det följande nämnda svåra och långvariga immunbristsjukdomar som enligt god vårdpraxis kräver långvarig substitutionsbehandling med immunglobulin. Diagnosen och behovet av vård förutsätts grunda sig på undersökningar vid en enhet för specialiserad sjukvård, initierade av en specialistläkare i infektionssjukdomar eller barnmedicin som är förtrogen med primära immunbristsjukdomar, respektive på en bedömning av vårdbehovet och ett utlåtande från en sådan enhet.

Sjukdomar som berättigar till specialersättning:

- ärftlig agammaglobulinemi
- ärftlig hypogammaglobulinemi, när den totala halten av immunglobulin G är minskad eller kroppen är oförmögen att producera specifika antikroppar och bristen på antikroppar leder till infektioner eller andra sjukdomar som kräver långvarig substitutionsbehandling med immunglobulin
- primär kombinerad immunbrist när sjukdomen diagnostiserats och behovet av vård bedömts på ett universitetssjukhus
- brist på specifika antikroppar mot polysackaridantigen hos 2-16-åringar
- återkommande infektioner p.g.a. antikropsbrist med målorganskador som följd. Dessa påminner i fråga om symtom om ovan nämnda sjukdomar men de undersök-

ningsfynd som talar för humoral immunitet uppfyller inte ensam de diagnostiska kriterierna. Diagnosen och behovet av substitutionsbehandling ska påvisas genom undersökningar på universitetssjukhus och genom terapisvar som grundar sig på ett tillräckligt, i regel minst 6 månader, långt behandlingsförsök vad gäller antalet infektioner.

Rätt till specialersättning kan beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen enligt följande:

- utan tidsbegränsning
  - o när det gäller behandling av ärftlig agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi under förutsättning att den totala halten av immunglobulin G konstaterats klart minskad
  - o vid behandling av primär kombinerad immunbrist
- för högst fem år i taget vid behandlingen av specifik antikroppsbrist hos 2-16-åringar
- för högst två år i taget vid behandlingen av övriga bristtillstånd.

I utlåtandet ska beskrivas resultaten från de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **121. Svårt nedsatt könskörtelfunktion**

Utlåtandet och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av internmedicinare, endokrinolog, gynekolog och obstetriker, urolog eller pediatriker.

På basis av sjukdom 121 beviljas rätt till specialersättning för behandling av gonadal svårt nedsatt könskörtelfunktion som kräver långvarig substitutionsterapi.

Till specialersättning berättigar för tidig menopaus som här avser amenorré i minst åtta månader, upprepat förhöjd FSH-halt och tecken på östrogenbrist hos kvinnor under 40 år. Också exstirpation av äggstockarna före 45 års ålder ger rätt till specialersättning liksom allogen stamcellstransplantation när transplantationen föregåtts av förbehandling som regelmässigt leder till svårt nedsatt könskörtelfunktion. I fråga om män beviljas rätten till ersättning vid transplantation för högst ett år. Rätt till specialersättning kan beviljas kvinnor upp till 50 års ålder och män upp till 60 års ålder. Rätt till specialersättning beviljas inte för hormonpreparat som används för förebyggande och behandling av osteoporos.

När ett könsbyte äger rum av medicinska orsaker betraktas som begynnelse datum för gonadal svårt nedsatt könskörtelfunktion den dag då alla de medicinska villkoren för fastställande av könsbyte entydigt har uppfyllts och detta har påvisats genom utredningar av specialisterna i psykiatri i de multiprofessionella arbetsgrupperna vid de båda behöriga universitetssjukhusen. Då kan rätt till specialersättning beviljas utan tidsbegränsning.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **122. Aplastisk anemi**

Diagnosen ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **123. Kroniska störningar i D-vitaminmetabolismen**

Utlåtandet och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av internmedicinare, endokrinolog, nefrolog eller pediatriker.

Till sjukdomsgruppen hör sådana rubbningar i kalcium- och/eller fosfatämnesomsättningen hos barn och vuxna som föranleds av ärftlig brist på D-vitamin eller på D-vitamin-respons (D-vitamin-beroende), bristfällig absorption av fosfat i matsmältningskanalen eller bristfällig reabsorption i njurtubuli eller kronisk njurinsufficiens.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **124. Kongenitala rubbningar i ämnesomsättningen**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning inom den specialiserade sjukvården.

Till sjukdomsgruppen hör medfödda ämnesomsättningsrubbningar (inborn errors of metabolism) för vilka det finns en etablerad substitutionsterapi, lämplig för långvarigt bruk, eller annan motsvarande terapi.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **126. Kroniska koagulationsrubbningar**

Utlåtandet och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för internmedicin, hematologi eller pediatrik inom den specialiserade sjukvården.

Med kroniska koagulationsrubbningar förstås här närmast hemofilier och von Willebrands sjukdom.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **127. Följdtillstånd av transplantation**

Utlåtandet och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning inom den specialiserade sjukvården.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **128. Gynekologiska cancerformer**

Diagnosen ska grunda sig på patologisk-anatomisk undersökning och bedömningen av läkemedelsbehovet på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Rätt till specialersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen eller för högst 7 år.

### 129. Essentiell trombocytopeni eller granulocytopeni

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### 130. Maligna tumörer, vilka inte särskilt nämns ovan

Utlåtandet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård och i vilken det på basis av patologiskt-anatomiskt eller bildiagnostiskt fynd konstateras en sådan malign tumör som motiverar behandling med cytostatika eller smärtstillande medel.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Rätt till specialersättning beviljas för den tid som anges i behandlingsplanen eller för högst 7 år.

### 132. Sarkoidos

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning av specialist inom kliniskt område eller på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### 133. Svår kronisk bukspottkörtelinsufficiens

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet vid svår exokrin pankreasinsufficiens ska grunda sig på undersökning vid en enhet för internmedicin, gastroenterologi eller pediatrik inom den specialiserade sjukvården.

Cystisk fibros ingår i ovan nämnda sjukdom som ger rätt till specialersättning.

I utlåtandet ska beskrivas den kliniska sjukdomsbilden, de tillbörliga diagnostiska undersökningarna inklusive eventuell bestämning av elastas, samt behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### 134. Generell erythrodermi

Utlåtandet ska grunda sig på undersökning av dermatolog och allergolog eller pediatriker eller på undersökning vid en enhet för dermatologi och allergologi eller pediatrik inom den specialiserade sjukvården.

Med generell erythrodermi avses här ett omfattande inflammationstillstånd i huden som uppkommit då en hudsjukdom spritt sig till över 75 procent av huden. Hudsjukdomar som i undantagsfall kan utveckla sig till generell erythrodermi är atopiskt eksem, psoriasis och medfödd lamellös iktyos. Till gruppen räknas även erythrodermia desquamativa (morbus Leiner), dermatitis exfoliativa neonatorum (morbus Ritter), Gorlins syndrom och xeroderma pigmentosum samt av mikro-organismer och av toxiner framkallade erythrodermier.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

**135. Blåsformigt eksem**

Utlåtandet ska grunda sig på undersökning av dermatolog och allergolog eller pediatriker eller på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård.

Till denna grupp räknas alla svåra kroniska pemfigusformer, såsom pemphigus erythematosus (Senear-Ushers syndrom), vegetans, foliaceus och ocellaris, samt pemfigoid.

I utlåtandet ska beskrivas de tillhöriga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

**137. Uremi som förutsätter dialysbehandling**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning inom den specialiserade sjukvården.

I utlåtandet ska beskrivas de tillhöriga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

**138. Svår anemi i samband med njurinsufficiens**

Rätt till specialersättning förutsätter ett utlåtande av den vårdansvariga nefrologen, hematologen, pediatrikern eller internmedicinaren där läkemedelsbehovet och undersökningsresultat som utesluter annan orsak till anemin framgår.

I utlåtandet ska beskrivas de tillhöriga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

**Sjukdomar i lägre specialersättningskategori (65 %)****201. Kronisk hjärtinsufficiens**

Eftersom kronisk hjärtinsufficiens är så allmänt förekommande godkänns i klara fall också utlåtande av allmänläkare, ifall det är svårt att skaffa ett specialistutlåtande eller ett utlåtande som grundar sig på undersökning inom den specialiserade sjukvården. I oklara fall ska en specialist ställa diagnosen och bedöma läkemedelsbehovet.

Av utlåtandet ska framgå etiologin för hjärtinsufficiensen, den kliniska sjukdomsbilden samt situationen innan behandlingen insattes. I utlåtandet ska beskrivas de tillhöriga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

**202. Disseminerade sjukdomar i bindväv, reumatoida artrit och med dem jämförbara tillstånd**

Utlåtandet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av specialist inom området.

Läkemedelsbehandling av reumatoid artrit ger rätt till specialersättning även i lugna sjukdomsfaser om patienten behöver läkemedel. Specialersättning kan beviljas också på grund av ledsjukdom vid psoriasis och vid pelvospondylit. Artros ger inte rätt till specialersättning.

Till disseminerade sjukdomar i bindväv och med dem jämförbara tillstånd räknas egentliga systemiska bindvävssjukdomar, arteritis temporalis, polyarteritis nodosa, Wegeners granulomatös och övriga med dessa jämförbara kärlinflammationer samt svår kronisk glomerulonefrit, kronisk aktiv autoimmun hepatit, primär biliär cirros, skleroserande kolangit, Hamman-Richs syndrom och kroniska reumatiska ögoninflammationer (iriter, sicca-

syndrom, retinit) samt med dessa jämförbara tillstånd.

Bindvävssjukdom och reaktiv artrit ska för att ge rätt till specialersättning vara jämförbar med reumatoid artrit i fråga om svårighetsgrad, kronicitet och terapibehov.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **203. Kronisk bronkialastma och kroniska obstruktiva lungsjukdomar som nära påminner om denna**

I fråga om patienter vars sjukdom klart kunnat påvisas med funktionsprov på lungorna godkänns utlåtande som grundar sig på undersökning av allmänläkare som skött patienten länge. Andra patienters utlåtanden ska grunda sig på undersökning av specialist i lungsjukdomar och allergologi, internmedicin eller pediatrik eller på undersökning vid en enhet för lungsjukdomar och allergologi, internmedicin eller pediatrik inom den specialiserade sjukvården.

#### ***Kronisk bronkialastma***

I utlåtandet ska redogöras för sjukdomens utveckling, den kliniska sjukdomsbilden, resultaten av funktionsproverna på lungorna, eventuella fynd som tyder på eosinofil inflammation i luftvägarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis. Utlåtandet kan kompletteras med resultat från bronkialprovokationstester och allergitester.

Bronkialastma anses som en svår och långvarig sjukdom som berättigar till specialersättning för både barn och vuxna när regelbunden inflammationsdämpande läkemedelsbehandling pågått i minst 6 månader.

Diagnosen astma bekräftas genom att påvisa en variabel luftvägsobstruktion med mätning av lungfunktionen. I fråga om vuxna och barn som fyllt 7 år betraktas följande förändringar i lungfunktionen som diagnostiska fynd för astma, var för sig:

- Dygnsvariationen i det maximala utflödet under utandning (PEF-dygnsvariationen) är under två veckors uppföljning upprepade gånger (minst 3 gånger) minst 20 % jämfört med det genomsnittliga värdet för morgon- och kvällsvärdet för respektive dygn.
- Under uppföljningen av dygnsPEF stiger PEF-värdet efter luftrörvidgande medicin upprepade gånger (minst 3 gånger) med minst 15 % (hos vuxna dock minst 60 l/min) jämfört med utgångsvärdet.
- Sekundkapaciteten (FEV1) eller den forcerade vitalkapaciteten (FVC) vid ett bronkdilatationstest ökar med minst 12 % och minst 200 ml från utgångsvärdet.
- Vid ett kortikosteroidbehandlingstest ökar FEV1 med minst 15 % och 200 ml eller PEF-medelvärdena stiger under en mätningssperiod som omfattar flera dygn (helst 5 dygn före läkemedelsbehandling och de sista 5 dygnen) i genomsnitt med minst 20 %.
- Tendensen till sammandragning av luftrören vid histamin- eller metakolintest är svår eller medelsvår hos en vuxen eller ett barn som fyllt 12 år.
- PEF eller FEV1 minskar med minst 15 % från utgångsvärdet vid ett ansträngningstest.

### *Kronisk bronkialastma hos barn*

Astma hos ett barn i skolåldern (7 år eller äldre) fastställs på samma grunder som hos vuxna.

Astma hos ett barn under skolåldern (barn under 7 år) ska i mån av möjlighet utredas genom mätning av lungornas funktion. Detta är i regel möjligt efter 5 – 6 års ålder. Resultaten av funktionsproverna ska redovisas i utlåtandet. Hos barn under 3 år ställs diagnosen astma på basis av symtom och kliniska fynd. Återkommande pippljud vid utandning och återkommande anfall av andnöd samt symtomlindring med bronkvidgande medicinering tyder i dessa fall på astma. Tecken som stöder diagnosen är ett regelbundet behov av bronkdilaterare oftare än två gånger i veckan och anfall av andnöd som kräver markant större läkemedelsdoser och som förekommer oftare än med sex veckors intervaller.

När det gäller små barn hos vilka läkaren kunnat konstatera anfall av andnöd 2 – 3 gånger under ett år kan astmadiagnosen också stödas av ett kliniskt index som grundar sig på riskfaktorerna för astma. Enligt indexet ökar sannolikheten för astma av att ett s.k. huvudkriterium eller två s.k. sidokriterier uppfylls. Huvudkriterierna är (1) astma hos patientens mor eller far, (2) atopiskt eksem som en läkare konstaterat och (3) IgE-förmedlad födoämnesallergi. Sidokriterierna är (1) allergisk snuva som en läkare konstaterat, (2) pipande andning vid frånvaro av infektion och (3) andelen eosinofila granulocyter i blod över 4 %. Vid minst fyra anfall av andnöd under ett år är behandling med antiinflammatoriska medel indicerad.

Med särskild metod (t.ex. oscillometri) konstaterad variabel luftvägsobstruktion eller med särskild metod konstaterad förhöjd kväveoxidhalt i utandningsluften som tyder på eosinofil luftvägsinflammation är tilläggsinformation som kompletterar bedömningen när det gäller små barn.

För att rätt till specialersättning ska beviljas krävs, såsom i fråga om vuxna, regelbunden antiinflammatorisk läkemedelsbehandling under de föregående 6 månaderna. För barn under 16 år beviljas rätt till specialersättning för astmaläkemedel för högst 5 år i taget, för barn under 3 år dock för högst 2 år i taget.

### ***Svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom och andra svåra obstruktiva lungsjukdomar***

Förutom för kronisk bronkialastma kan rätt till specialersättning beviljas för vissa andra svåra kroniskt obstruktiva lungsjukdomar.

Exempel på sådana är cystisk fibros, inom den specialiserade sjukvården konstaterad bronkopulmonal dysplasi hos barn, svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och andra inte närmare specificerade svåra kroniskt obstruktiva luftrörsförträngningar.

I fråga om cystisk fibros och bronkopulmonal dysplasi räcker det med sjukdom och vårdbehov som påvisats inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom området för att rätt till specialersättning ska beviljas.

I fråga om svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom och andra svåra inte närmare specificerade lungsjukdomar kan rätt till specialersättning beviljas i följande fall:

- sekundkapaciteten (FEV1) understiger varaktigt 40 % av referensvärdet eller
- FEV1 understiger varaktigt 50 % av referensvärdet och patienten har under den luftrörsvidgande medicineringen drabbats av en akut försämring som krävt sjukhusvård eller under ett år haft minst två akuta KOL-relaterade försämringsperioder som krävt peroral kortikosteroid- eller antibiotikabehandling.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

Svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom och annan svår inte närmare specificerad lungsjukdom som uppfyller villkoren ovan samt cystisk fibros och bronkopulmonal dysplasi är i sig själva svåra och långvariga sjukdomar för vilka rätt till specialersättning beviljas när de ovan nämnda villkoren uppfylls. Läkemedelsbehandling under de 6 föregående månaderna krävs inte.

## 205. Kronisk hypertoni

Rätt till specialersättning förutsätter svår kronisk hypertoni i enlighet med sjukförsäkringslagen. Kriterierna för rätt till specialersättning för läkemedelsbehandling vid hypertoni är inte desamma som de medicinska kriterierna för inledande av medicinering. Rätt till specialersättning vid kronisk hypertoni kan beviljas om följande kriterier uppfylls.

### *Utredningar och medicinska villkor*

B-utlåtandet och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning av specialist eller annan läkare som vårdat patienten en längre tid.

I utlåtandet eller i dess bilagor ska för bedömningen av blodtryckssjukdomens svårighetsgrad redogöras för följande:

- blodtrycksutvecklingen genom mätresultat och datum (mätningar inom hälso- och sjukvården och mätningar hemma)
- resultat från statusundersökning (fynd vid klinisk undersökning), laboratorie- och bildiagnostiska undersökningar i enlighet med behandlingsrekommendationerna
- organskador och associerade sjukdomar, såsom symtom på och fynd av hjärt- eller njurinsufficiens samt tecken på belastning av den vänstra hjärthalvan
- hur en eventuell behandlingsbar primärsjukdom uteslutits som orsak till hypertoin.

### *Detaljerade medicinska villkor vid olika svårighetsgrader av hypertoni*

#### **Okomplicerad hypertoni: gränsvärde $\geq 180$ eller $\geq 105$ mmHg**

Rätt till specialersättning för läkemedelsbehandling vid hypertoni kan beviljas en patient efter sammanlagt 6 månader med sunda levnadsvanor och medicinering då patienten inte uppvisar tecken på hjärt- och kärlkomplikationer och när det diastoliska blodtrycket vid upprepade mätningar är minst 105 mmHg eller det systoliska blodtrycket vid upprepade mätningar är minst 180 mmHg innan medicineringen inleds.

#### **Okomplicerad hypertoni och tilläggfaktorer: gränsvärde $\geq 180$ eller $\geq 95$ mmHg**

Rätt till specialersättning för läkemedelsbehandling vid hypertoni kan beviljas en patient efter sammanlagt 6 månader med sunda levnadsvanor och medicinering när det diastoliska blodtrycket vid upprepade mätningar är minst 105 mmHg eller det systoliska blodtrycket vid upprepade mätningar är minst 180 mmHg innan medicineringen inleds och då någon av följande tilläggfaktorer stämmer in på patienten:

- patienten är en man under 50 år eller en kvinna under 40 år
- svåra hjärt- och kärlsjukdomar förekommer hos många nära släktingar under 55 år eller har ofta lett till nära släktingars död i unga år
- patienten har dyslipidemi som enligt behandlingsriktlinjerna kräver läkemedelsbehandling.

### **Komplicerad hypertoni: gränsvärde $\geq 160$ eller $\geq 95$ mmHg**

Rätt till specialersättning för läkemedelsbehandling vid hypertoni kan beviljas en patient när det diastoliska blodtrycket är minst 95 mmHg eller det systoliska blodtrycket är minst 160 mmHg innan medicineringen inleds och patienten

- diagnostiserats med hypertrofi av vänster kammare (t.ex. undersökningsfynd vid EKG eller ultraljud av hjärta)
- har symtom eller tecken på organskador (t.ex. hjärtinsufficiens, koronarsjukdom, cerebrovaskulär sjukdom, njurskador eller retinablödningar)
- har diabetes (fP-gluk upprepade gånger  $>7,0$  mmol/l eller fB-gluk upprepade gånger  $>6,1$  mmol/l).

### **Särfall: Njursjukdom, artäraneurysm och kronisk blödarsjuka**

I särskilda fall kan rätt till specialersättning för blodtrycksläkemedel beviljas om en utredning som har gjorts av den vårdande specialistläkaren eller vid en enhet inom den specialiserade vården påvisar att forskningsbaserad god vårdpraxis förutsätter hypertoniemedicinering i fallet i fråga. Sådana särfall kan exempelvis vara patienter med

- diabetisk eller annan njursjukdom
- artäraneurysm eller arteriell dissekation
- kronisk blödarsjuka.

### **Hypertoni hos barn**

I fråga om barn ska utlåtandet och bedömningen av behovet av läkemedelsbehandling vid hypertoni grunda sig på undersökning vid en enhet för pediatrik inom den specialiserade sjukvården. Som gränsvärden som berättigar till specialersättningsgill läkemedelsbehandling gäller de åldersspecifika behandlingsgränserna enligt behandlingsriktlinjerna.

### **Högt lungartärtryck**

Högt lungartärtryck som kräver behandling och som konstaterats genom tillbörliga undersökningar inom den specialiserade sjukvården berättigar till specialersättning.

### **206. Kronisk koronarkärlssjukdom och rubbning i fettmetabolismen i samband med kronisk koronarkärlssjukdom**

Specialersättning för läkemedel som används vid behandlingen av de i statsrådets förordning avsedda sjukdomarna Kronisk koronarkärlssjukdom och Rubbning i fettmetabolismen i samband med kronisk koronarkärlssjukdom förutsätter påvisad kronisk koronarkärlssjukdom.

Utlåtandet som påvisar kronisk koronarkärlssjukdom ska grunda sig på undersökning vid en enhet för internmedicin eller kardiologi inom den specialiserade sjukvården. Om symtomen på och fynden av kronisk koronarkärlssjukdom är obestridliga och uttalade kan också utlåtande som grundar sig på undersökning av annan läkare som vårdat patienten en längre tid godkännas, om undersökning inom den specialiserade sjukvården inte behövs av vårdmässiga skäl och inte heller kan ordnas utan svårigheter.

Rätt till specialersättning kan beviljas på följande grunder:

- Klara angina pectoris-symtom kan på basis av klinisk undersökning tolkas som

kroniska och de reagerar på läkemedelsbehandling. Om vilo-EKG inte tydligt påvisar kransartärssjukdom (t.ex. infarktär) ska diagnosen bekräftas med t.ex. ett kliniskt arbetsprov.

- Patienten har nyligen haft en hjärtinfarkt eller genomgått by-passoperation eller ballongdilatering eller har utöver bröstsmärtor med kontrastundersökning påvisad betydande förträngning av kransartär.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis. Rubbning i fettmetabolismen behöver inte särskilt påvisas.

### **207. Kronisk hjärtarytmi**

Utlåtandet ska i regel grunda sig på undersökning av kardiolog, internmedicinare eller pediatriker eller på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård. I klara fall kan också ett utlåtande som grundar sig på undersökning av annan behandlande läkare godkännas. I oklara fall kan långtidsregistrering av EKG behövas.

Rätt till specialersättning kan beviljas vid följande tillstånd:

- Profylax mot konstaterad kammartakykardi eller kammarflimmer eller hemodynamiskt signifikant kammarextrasystoli. Förekomsten av dessa rytmrubbningar bara vid en akut hjärtinfarkt berättigar inte till specialersättning.
- Medfödd kammartakykardibenägenhet, till exempel så kallat LQT-syndrom, då sjukdomen kräver permanent profylaktisk behandling.
- Med EKG bekräftad recidiverande, långvarig eller svårartad supraventrikulär takykardi, som inte kan korrigeras genom vagusstimulering som patienten instruerats i.
- Profylax mot anfallsvis uppträdande förmaksflimmer eller förmaksfladder som bekräftats med EKG eller läkemedelsbehandling för dämpande av snabb kammarfrekvens vid permanent förmaksflimmer eller -fladder.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **208. Kronisk ulcerös kolit och Crohns sjukdom**

Diagnosen och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning av internmedicinare, gastroenterolog, pediatriker, kirurg eller gastroenterologisk kirurg eller på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

### **211. Genetiska svåra rubbningar i fettmetabolismen (familjär hyperkolesterolemi och typ III dyslipoproteinemi)**

Utlåtandet ska vara uppgjort vid en enhet för inre medicin, endokrinologi, kardiologi eller barnsjukdomar inom den specialiserade sjukvården eller av en specialist inom dessa områden.

Rätt till specialersättning kan beviljas om familjär hyperkolesterolemi har påvisats

- genom konstaterad mutation i LDL-receptorgenen, *PCSK9*-genen eller *APOB*-genen eller
- på kliniska grunder i enlighet med nationell god vårdpraxis vid dyslipidemier.

Rätt till specialersättning kan också beviljas för behandling av typ III dyslipoproteinemi (familjär dysbetalipoproteinemi).

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna jämte resultat och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

## 212. Gikt

Utlåtandet och bedömningen av läkemedelsbehovet ska grunda sig på undersökning vid en enhet för specialiserad sjukvård eller på undersökning av internmedicinare eller reumatolog.

Av läkarutlåtandet ska utom anamnesen framgå klinisk status, urinsyre- och kreatininhalten i serum samt resultaten av röntgen eller ledvätskeundersökningar. Specialersättning för läkemedelsbehandling av symtomfri hyperurikemi är i regel inte befogad utom vid behandling av myelo- och lymfoproliferativa sjukdomar i aktiv fas.

## 214. Svår och långvarig narkolepsi

Utlåtandet ska vara uppgjort vid en enhet för neurologi eller barnneurologi inom den specialiserade sjukvården eller av en specialistläkare inom dessa områden.

Rätt till specialersättning förutsätter att det är fråga om svår och långvarig narkolepsi som enligt god praxis kräver livslång eller långvarig läkemedelsbehandling.

I utlåtandet ska beskrivas de tillbörliga diagnostiska undersökningarna och behandlingsplanen i enlighet med god vårdpraxis.

## 215. Diabetes, annan än insulinbehandling

Rätt till specialersättning för läkemedelsbehandling vid diabetes beviljas utifrån ett utlåtande av den behandlande läkaren. Diabetes ska påvisas på ett sådant sätt som beskrivs nedan.

- Fasteglukoshalten i plasma (fP-gluk i kapillär- eller venblod) är minst 7,0 mmol/l eller i helblod (fB-gluk) minst 6,1 mmol/l
- eller
- i ett glukostoleranstest är glukoshalten i plasma (P-gluk) efter två timmar minst 11,1 mmol/l eller i helblod (B-gluk) minst 10,0 mmol/l
- eller
- hemoglobin-A1c i blod (B-HbA1c) är minst 48 mmol/mol (6,5 %).

Om tydliga diabetessymtom (törst, större urinmängd eller oförklarlig viktning) saknas och diagnosen diabetes baserar sig enbart på fasteglukoshalten eller glukoshalten efter två timmar ska mätningresultatet kontrolleras genom minst ett ytterligare prov taget en annan dag.

Utifrån slumpmässigt glukosvärde kan rätt till specialersättning beviljas endast patienter

med tydliga diabetessymtom och när den slumpmässiga glukoshalten i plasma (P-gluk) är minst 11,1 mmol/l eller i helblod (B-gluk) minst 10,0 mmol/l.

I utlåtandet ska diabetessymtomen och resultaten från undersökningar utförda inom hälso- och sjukvården beskrivas och datum för dessa anges. Dessutom ska en behandlingsplan som uppgjorts i enlighet med god vårdpraxis och som inkluderar livsstilsrådgivning anges.

Detta beslut träder i kraft 1.8.2019.

Genom beslutet upphävs Folkpensionsanstaltens beslut av den 28 maj 2019 om de medicinska villkor som en sjukdom ska uppfylla för att specialersättning för läkemedel ska beviljas.

Direktör

Kari-Pekka Mäki-Lohiluoma

Förmånsdirektör

Anne Neimala